

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-079133- -00008-0000

Fecha: 2012-03-05 15:12:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Ref.: Expediente No. **10.079.133**

Solicitud de Patente de Invención para: **“ANÁLOGOS DE INSULINA EN LOS CUALES EL EXTREMO DE LA CADENA B CONSISTE EN UN RESIDUO AMINOÁCIDO, EL RESIDUO DE AMINOÁCIDO N-TERMINAL DE LA CADENA A DE LA INSULINA ES UN RESIDUO LISINA O ARGININA, LA POSICIÓN A8 DEL AMINOÁCIDO ESTÁ OCUPADA POR UN RESIDUO HISTIDINA, LA POSICIÓN A21 DEL AMINOÁCIDO ESTÁ OCUPADA POR UN RESIDUO GLICINA, Y SE EFECTÚAN UNA O MÁS SUSTITUCIONES Y/O ADICIONES DE RESIDUOS AMINOÁCIDOS NEGATIVAMENTE CARGADOS EN LAS POSICIONES A5, A15, A18, B-1, B0, B1, B2, B3 Y B4”**

Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**

Opositor: **LAFRANCOL S.A.**

RESPUESTA A OPOSICION

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. **19381** notificado por fijación en lista el **15 de diciembre de 2011** correspondiente a la oposición presentada por Procaps S.A. estando dentro del término legal, en los siguientes términos:

El solicitante manifiesta a este Despacho que la oposición presentada por **LAFRANCOL S.A.** debe declararse infundada por las siguientes razones:

El opositor afirmó que “las composiciones farmacéuticas que comprenden análogos de insulina con perfil basal de tiempo/acción, y cadena A y B con enlaces, útiles en el tratamiento de la diabetes son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo.

Con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como insulina, es imprescindible manifestar que

CASTELLANOS & CO.

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico... En el "Merck Index" puede observarse que tanto la molécula insulina como todos sus análogos se encuentran bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que ya se encuentran plenamente identificados sus usos, aplicaciones características, por lo cual no existe novedad ni nivel inventivo sobre tales agentes.

En última instancia, valga mencionar que todas las insulinas disponibles en el mercado son prácticamente idénticas a la hormona natural, con la diferencia que se les realiza ligeras modificaciones en la molécula original que son los responsables de las diferencias cinéticas que caracterizan a cada preparado... dicho así, tenemos que el requisito de nivel inventivo se encuentra completamente afectado, por lo cual es imposible proteger análogos de insulina"

El solicitante señala que los argumentos del opositor son vagos y no se refieren a las características esenciales que le confieren su carácter novedoso e inventivo a la presente invención. Las referencias a "prácticas" y "eventos" conocidos en la técnica son irrelevantes cuando lo que se reclama es un producto nuevo.

En cuanto a las composiciones reivindicadas, debe tenerse en cuenta que el hecho que los componentes de una formulación sean conocidos en el arte previo no resta novedad a la misma, por cuanto lo que se reclama es el conjunto de todos los componentes, aún más en el presente caso, en que las composiciones comprenden un ingrediente activo que es nuevo. Entonces, toda composición que contenga este compuesto nuevo será inequívocamente nueva, por cuanto la combinación de todos sus componentes no habrá sido divulgada anteriormente.

Por otro lado, es falso afirmar que los análogos de la insulina reivindicados son prácticamente iguales a la insulina original, y que por esto carecen de novedad y nivel inventivo. Una persona versada en la materia técnica sabe que es aceptado en el área de la bioquímica que incluso ligeras modificaciones en las moléculas pueden generar actividades biológicas diferentes e inesperadas.

En vista de lo anterior, solicito respetuosamente a su Despacho declarar infundada la oposición de **LAFRANCOL S.A.** toda vez que las reivindicaciones de la presente solicitud

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo frente a los documentos del arte previo que se señalaron, tal como se describió a lo largo del presente memorial.

Del Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **70.819** de **C.S.J.**
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Tel.: 7560770

Bogotá, D.C., **05 MAR 2012**