



No. 12-011796- -00008-0000

Fecha: 2013-10-03 15:40:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor Director

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 12-011796

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional en Colombia para:

“COMPOSICIÓN DE INSULINA DE ACCION PROLONGADA”.

Solicitante: **SANOFI-AVENTISDEUTSCHLAND GMBH**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. 13299 notificado por fijación en lista del 30 de julio de 2013, en los siguientes términos:

De la solicitud de patente

Su Despacho establece que las presentes reivindicaciones 6-8, 10-12 y 15-17 no cumplen las disposiciones del artículo 20 y las reivindicaciones 1 a 3, 11 y 18 no cumplen con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. El Examinador señala lo siguiente:

- a) las reivindicaciones 6-8, 10-12 y 15-17 reclaman métodos de tratamiento no patentables de acuerdo con la Decisión 486;
- b) las reivindicaciones 1-3 no son claras, puesto que incluyen resultados a alcanzar así como parámetros farmacocinéticos, los cuales no son aceptados. Por otra parte, se sugiere que dichas reivindicaciones indiquen los componentes y las cantidades que constituyen la matriz polimérica;
- c) la reivindicación 11, no es clara puesto que no especifica el compuesto GLP-1;

- 2
- d) la reivindicación 18 no es clara ni concisa, puesto que proporciona una lista de compuestos “biológicamente activos”, definidos por su actividad, pero no se especifican los activos particulares que pueden hacer parte de las composiciones reivindicadas;
 - e) el Capítulo reivindicatorio en general comprende términos generales e imprecisos tales como “matriz polimérica bien hidratada”, y “pro-fármaco” los cuales no permiten establecer con exactitud el alcance de la protección solicitada.

Con el fin de atender las observaciones formuladas a este respecto, el Solicitante desea efectuar las siguientes aclaraciones:

- a) las reivindicaciones 6-8, 10-12 y 15-17 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio presentado adjunto a la presente respuesta;
- b) las nuevas reivindicaciones 1-4 definen claramente la composición reivindicada a través de la estructura del conjugado insulina-linker, así como de su concentración;
- c) la nueva reivindicación 6 define los diferentes tipos de péptidos GLP-1 que pueden ser incluidos en la composición reivindicada;
- d) la nueva reivindicación 10 especifica otros agentes activos que pueden ser incluidos en la composición reivindicada;
- e) los términos pro-fármaco y matriz polimérica bien hidratada han sido eliminados de las nuevas reivindicaciones;

Así entonces, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, estimamos que las objeciones que por claridad hizo su Despacho quedan superadas ya que el nuevo capítulo reivindicatorio es considerado claro, conciso y la materia reivindicada se encuentra debidamente soportada en la descripción.

Análisis de la Oposición

El Examinador concluye que el documento D1, citado por el Opositor, afecta la novedad de la presente invención, puesto que al no especificarse el enlazador entre el polímero y la

3

insulina, las demás características definidas en las reivindicaciones, se consideran anticipadas.

Patentabilidad de la Presente Solicitud

El Examinador establece que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo en vista de los documentos WO200901042 (D1), WO200613658 (D2), WO9704796 (D3) y US2006157507 (D4).

Novedad

1. El Examinador establece que D1 revela un análogo de insulina pegilado, una composición que lo comprende, un método para su preparación y un método de tratamiento para la diabetes que emplea dicho análogo, los cuales anticipan la materia reivindicada en las reivindicaciones 1 a 5 y 9 a 11, afectando su novedad.

Nivel Inventivo

1. El Examinador señala que los documentos D2 y D3 afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 13, 14, 21 y 22. La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 13 y D2, es que la presente invención es obtenida por liofilización, mientras que la composición divulgada en D2 es una suspensión. Sin embargo, D3 revela el uso de un proceso de liofilización, secado y suspensión para obtener composiciones alternativas del análogo de insulina. Es por esto que la reivindicación 13 y dependientes no son inventivas a la luz de D2 en combinación con D3.
2. El Examinador anota que D2 y D3 afectan el nivel inventivo de la reivindicación 18, la diferencia entre la presente invención y D3 es que D3 no divulga otros ingredientes activos que podrían incluirse en la composición. Sin embargo, D2 divulga composiciones de insulina combinada con profármacos. De acuerdo con esto, una persona versada en la materia encontraría motivación para combinar los análogos de insulina descritos con otros ingredientes activos. Adicionalmente, señala que no existe ninguna ventaja técnica o un efecto inesperado asociado a las combinaciones reivindicadas. Por lo anterior, concluye que la Reivindicación 18 no es inventiva.

- 4
3. Igualmente, el Examinador establece que la reivindicación 19 carece de altura inventiva en vista de D2 y D4. Particularmente, señala que la diferencia entre la materia reivindicada y D2, es que este último no menciona el tipo de empaque o kit. Sin embargo, D4 revela un kit que comprende una jeringa de doble cámara, la cual contiene el líquido en una cámara y el polvo para reconstituir en otra. Resulta obvio emplear los kits o estuches divulgados en D4 para las composiciones de insulina reveladas en D2. En conclusión las reivindicaciones 19, 20, 23 a 29 carecen de nivel inventivo.

En cuanto a las objeciones del examinador deseamos poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con los artículos 16 y 18 de la Decisión 486:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

De conformidad con el anterior artículo, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención es novedosa y posee nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos citados D1, D2, D3 y D4:

Novedad

1. En primer lugar, deseo señalar las razones por las cuales D1 no puede ser considerado como arte previo que afecte la novedad de la presente invención.

D1, revela un conjugado de insulina en el cual una molécula de insulina se conecta vía un linker químico a una molécula de PEG (lineal o ramificada) en una forma covalente (ejemplos 12 a 19 de D1). La materia reivindicada en las nuevas reivindicaciones 1, 2 y 3 se refiere a

un gel de polímero con múltiples moléculas de insulina atadas, denominado como "compuesto de insulina". Los geles son redes de polímeros entrecruzadas y este tipo de estructuras no ha sido revelada o siquiera sugerida en D1.

Adicionalmente, el linker que une la insulina con la molécula de PEG en D1 presenta una estructura química diferente al linker revelado en la presente invención.

Por lo tanto, no es cierto que D1 revele todas las características esenciales de la presente invención y en ese sentido la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones 1, 2 y 3 es novedosa a la luz de D1.

Nivel Inventivo

1. En adelante procedo a demostrar las razones por las cuales los documentos D2 y D3 independientemente o en combinación no afectan el nivel inventivo del "compuesto de insulina" de la presente invención reclamado en la nueva reivindicación 1, ni de cualquiera de sus dependientes.

En cuanto a D2, dicho documento revela una molécula de insulina que está conectada de manera covalente, vía un linker químico, a una molécula lineal de PEG (pag. 34, línea 16 a página 35, línea 16). El "compuesto de insulina" de la presente invención, como se mencionó arriba, se refiere a un gel de polímero con múltiples moléculas de insulina atadas. Las redes entrecruzadas que conforman el gel de polímeros de la presente invención, no habían sido divulgadas o siquiera sugeridas en D2.

D3, por su parte revela en el ejemplo 1, una molécula de insulina unida covalentemente a una molécula de polímero "la relación molar polímero: insulina es 1:1", pag.39). Una característica esencial del compuesto de D3, es que el polímero comprende un dominio hidrofílico y uno lipofílico, preferentemente poli-alquilen-glicoles, funcionalizados con grupos lipofílicos (pag. 9).

En este conjugado una molécula de insulina está unida a una molécula de polímero, mientras que en la presente invención múltiples moléculas de insulina se encuentran unidas a una partícula de gel polimérico. Las estructuras de polímeros entrecruzados, que hacen parte del compuesto de insulina de la presente invención no han sido reveladas o siquiera sugeridas en D3.

b

Por lo tanto una persona medianamente versada en la materia en vista de D2, o de D3 independientemente o en combinación, no tendría ninguna motivación para específicamente:

- (i) decidir no usar la estructura de polímero anfipático divulgado en D3;
- (ii) desarrollar un gel conformando una red de polímeros entrecruzados;
- (iii) unir más de una molécula de insulina al polímero;
- (iv) seleccionar particularmente, el linker químico del compuesto de la presente invención;

Así las cosas, el compuesto objeto de reclamación en la presente invención no se deriva de ninguna manera de la información que puede extraerse de D2 y D3. Por lo mismo, si el compuesto no es conocido y es inventivo, también lo es cualquier tipo de formulación que lo contenga. Es así, que para desvirtuar la patentabilidad de la composición, primero tendría que demostrarse que el compuesto no cumple con los requisitos de patentabilidad, lo cual no es posible de acuerdo con el análisis expuesto arriba.

C. En relación con la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 19, 20, 23 a 29 (que corresponde con las nuevas reivindicaciones 11, 12, 15 a 21) en vista de D4, deseo resaltar que si bien dicho documento revela un producto para la entrega de medicamentos que comprende una jeringa de doble cámara conteniendo una composición farmacéutica liofilizada a ser reconstituida, no divulga o siquiera sugiere una composición con las características esenciales de la composición reclamada en la presente invención como parte del producto. Así, las cosas si la composición farmacéutica no era conocida o siquiera sugerida en cualquiera de los documentos D1 a D4, antes de la publicación de la presente solicitud, el contenedor que la podría comprender no se puede considerar como derivado evidentemente del arte previo. Así las cosas las nuevas reivindicaciones 11, 12, 15 a 21 cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Por último, deseo señalar que las ventajas y efectos técnicos alcanzados con el "compuesto de insulina" de la presente invención, que presenta una estructura no derivable del arte previo citado, se encuentran claramente divulgados en los ensayos en la Descripción.

Finalmente, en vista de los anteriores argumentos se concluye que la materia reclamada es clara, novedosa e inventiva en vista de D1, D2, D3 y D4 independientemente o en combinación por lo que considero que la presente solicitud cumple con las disposiciones de

9

los artículos 30, 16 y 18 de la Decisión 486. Por lo tanto, respetuosamente solicito a ese Despacho que se proceda con la concesión de la presente solicitud.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C. S. J.
Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono (PBX): 7560770

Bogotá,
MCA/
P2390
03 OCT. 2013
MEMORIAL RESPUESTA EXAMEN DE FONDO