

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-011796- -00009-0000

Fecha: 2013-10-10 14:59:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 45

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**

SOLICITUD DE ALCANCE A LA **RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO**

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente solicito a usted dar alcance al memorial radicado bajo el No. 12011796 000080000, de fecha Octubre 3 de 2013, con el que se dio respuesta al oficio No. 13299 notificado por fijación en lista del **30 de julio de 2013**, para anexar el capítulo reivindicatorio modificado, conformado por veintiuna (21) reivindicaciones, el cual se omitió anexar a dicha respuesta.

En consecuencia, atentamente solicito a Ud. se anexe dicho documento al expediente citado en la referencia, y se continúe con el trámite correspondiente a esta solicitud de patente.

Señor Director,

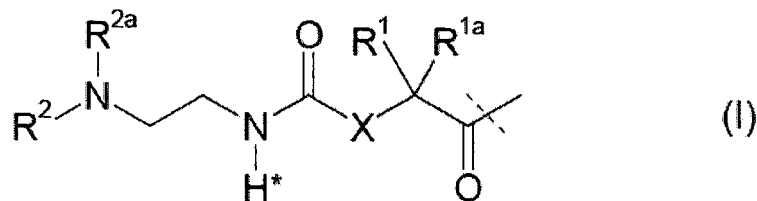
Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C. **10 OCT. 2013**
MCA/

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

RESPUESTA FONDO

1. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de insulina en una concentración como mínimo de 10mg/ml caracterizado porque:
- el compuesto de insulina se encuentra completamente contenido en un deposito (depot),
 - el compuesto de insulina se encuentra covalentemente unido en el depósito,
 - el compuesto de insulina o sal farmacéuticamente aceptable del mismo es un conjugado Insulina-linker de formula D-L en donde
 - o D representa la molécula de insulina, y
 - o -L es un linker no activo biológicamente -L1 representado por la Formula (I)



en la que la línea punteada indica la unión a uno de los grupos amino de la insulina mediante la formación de un grupo amida;

X es C(R3R3a) o N(R3);

R1a, R3a son independientemente seleccionados del grupo que consiste en H, NH(R2b), N(R2b)C(O)R4 y alquilo C1-4 ;

R1, R2, R2a, R2b, R3, R4 son independientemente seleccionados del grupo que consiste de H, alquiloC1-C4,

Donde L1 se encuentra sustituido por L2-Z y opcionalmente presenta sustituciones adicionales, siempre y cuando el hidrógeno marcado con el asterisco en la formula (I) no sea reemplazado por un sustituyente y en donde L2 es un enlace sencillo o un espaciador; y

Z es hidrogel.

2. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de insulina como se reivindica en la reivindicación 1 en una concentración de mínimo 11mg/ml para ser administrada a un paciente en una dosis única de mínimo 10 mg del compuesto de insulina.

1

3. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 en donde la concentración del compuesto de insulina es mínimo 11 mg/ml, tal como desde 11mg/ml a 35 mg/ml.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizada porque la relación de la concentración pico: a la concentración más baja del compuesto en sangre es menos de 2, tal como menos de 1.75, menos de 1.5 o menos de 1.25.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en donde el compuesto de insulina es seleccionado de insulina humana, insulina glargina, insulina lispro, insulina aspart o insulina glulisina.
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que además comprende un compuesto GLP-1, tal como GLP-1 (7-37), GLP-1 (7-37)NH₂ un análogo GLP-1 incluyendo un agonista GLP-1 seleccionado del grupo que consiste de GLP-1, exendina-3 o exendina-4 que incluyen pero sin limitar:
 - (i) análogos de exendina-4 y análogos de exendina-4 amidada, en cuyas secuencias uno o más restos de aminoácidos se han sustituido por diferentes restos de aminoácidos, incluyendo modificaciones N-terminales;
 - (ii) formas de exendina-4 truncadas y formas truncadas que están amidadas,
 - (iii) exendina-4 truncado y formas truncadas que están amidadas, en cuyas secuencias uno o más restos de aminoácidos se han sustituido por diferentes restos de aminoácidos,
 - (iv) GLP-1 y GLP-1 amidado,
 - (v) análogos de GLP-1 y análogos de GLP-1 amidados, en cuyas secuencias uno o más restos de aminoácidos se han sustituido por diferentes restos de aminoácidos, incluyendo modificaciones N-terminales,
 - (vi) formas de GLP-1 truncadas y formas truncadas que están amidadas,
 - (vii) GLP-1 truncado y formas truncadas que están amidadas, en cuyas secuencias uno o más restos de aminoácidos se han sustituido por diferentes restos de aminoácidos,
 - (viii) las sustancias ya conocidas AVE-0010(ZP-10) (Sanofi-Aventis Zealand Pharma), BAY-73-7977 (Bayer), TH-0318 , BIM-51077 (Ipsen, Tejin, Roche), NN-2211 (Novo Nordisk), LY315902.
7. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la composición farmacéutica es seca.
8. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde la composición farmacéutica es secada por liofilización.

9. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, 8 que es una composición de única dosis.
10. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, 8-9 caracterizada por que contiene uno o más agentes biológicamente activos adicionales, o bien en su forma libre, en donde el uno o más agentes biológicamente activos se seleccionan del grupo que consiste de sulfonilureas, tales como por ejemplo clorpropamida, tolazamida, tolbutamida, gliburida, glipizida, glimepirida ; meglitinidas, tales como, por ejemplo, repaglinida; péptido-1 análogo a glucagón (GLP-1), péptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), exendina, biguanidas, tales como por ejemplo, metformina; tiazolidinadionas, tales como por ejemplo rosiglitazona, pioglitazona, troglitazona, isaglitazona, ácido 2-[2-[(2R)-4-hexil-3,4-dihidro-3-oxo-2H-1,4-benzoxazin-2-il]etoxi]-benceno acético, targretina, ácido 9-cis-retinoico, INS-1, insulinas, incluyendo insulinas normales o de acción rápida, acción intermedia, y acción prolongada, insulina inhalada, y análogos de insulina, tales como moléculas con diferencias poco importantes en la secuencia natural de aminoácidos, pramlintida, orlistat, sibutramina; norepinefrina y dopamina; hormona del crecimiento, IGF-1, factor de liberación de la hormona del crecimiento; oxintomodulina y grelina; benzfetamina, fenmetrazina, fentermina, dietilpropión, mazindol, sibutramina, fenilpropanolamina o efedrina; quipazina, fluoxetina, sertralina, fenfluramina o dexfenfluramina; exendina; deshidroepiandrosterona eticolandiona; testosterona; oxandrolona, y hormonas esteroideas; agentes citoquinicos como el factor neurotrófico ciliar.
11. Un envase o contenedor que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, 7-10.
12. Un envase o contenedor de acuerdo con la reivindicación 11, que es una jeringa de doble cámara.
13. Una composición que comprende una suspensión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-6, 8-11.
14. Un método para preparar la suspensión de acuerdo a la reivindicación 13 que comprende los pasos de reconstituir la composición farmacéutica seca de las reivindicaciones 7 y 8 mediante la adición de la solución reconstituyente.
15. Un kit de partes que comprende la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, 7-10 y el contenedor o envase para administración de la composición.

16. Un kit de partes que comprende una aguja y un envase o contenedor que comprende la solución de reconstitución, y la composición seca de acuerdo con las reivindicaciones 7-8 para ser usada con la aguja.
17. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 16, donde el contenedor es una jeringa de cámara doble, en el que una de las dos cámaras contiene la solución de reconstitución.
18. Un kit de partes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17 donde las composición es inyectable a través de una aguja.
19. Un kit de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la aguja tiene un diámetro interno de menos de 300µm.
20. Un kit de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la aguja tiene un diámetro interno de menos de 225µm.
21. Un kit de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la aguja tiene un diámetro interno de menos de 175µm.