

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-077069- -00005-0000

Fecha: 2013-05-21 15:24:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

Re.: Expediente **No. 12 077069**

Solicitud de Patente de invención para: **“COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN AGONISTA DE GLP-1, UNA INSULINA Y METIONINA”**

Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**

RESPUESTA A OPOSICION

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma y actuando en representación de **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**, atentamente me permito presentar respuesta al oficio **No. 2593** notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2013 correspondiente a la oposición presentada por **Laboratorios Synthesis S.A.S.** estando dentro del término legal en los siguientes términos:

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a este Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **Laboratorios Synthesis S.A.S.** y se otorgue la patente de invención tramitada bajo el expediente **No. 12.077.069**.

• **CASTELLANOS & CO.**

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

La parte opositora fundamenta su petición, en los siguientes argumentos principales:

De acuerdo con la parte opositora, los documentos WO03066084 (D1) y WO2008133908 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto revelan respectivamente (i) compuestos GLP1 y los análogos insulíntricos de GLP1 (1-37) y la exendina 4 (1-39) se refieren a las moléculas respectivas en los que uno o más de los residuos de aminoácidos han sido intercambiados con otros residuos de aminoácidos y (ii) una formulación en suspensión que comprende, una formulación de partículas que comprende el péptido insulíntrico, un disacárido, metionina y un tampón, que comprende uno o más polímeros de pirrolidona y uno o más disolventes.

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por la parte opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Inicialmente, con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio, se ha limitado la reivindicación 1 de acuerdo con las características esenciales divulgadas en la reivindicación 4.

Ahora bien, D1 divulga un medicamento que incluye un compuesto GLP-1 tal como exendina-4 (D1, p.7, l. 20 et seq.) y un segundo regulador de glucosa tal como insulina, análogos de insulina o derivados de insulina (D1, p.21, l.30 et seq.). Sin embargo, D1 no sugiere ningún compuesto líquido que incluya un agonista GLP-1, insulina y metionina, tal como si lo hace la presente solicitud de patente.

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

D2 divulga formulaciones en suspensión, i.e. una formulación particulada que comprende un péptido insulínico tal como GLP-1, un disacárido, metionina y un amortiguador y un portador de dispersión de una sola fase no acuoso que comprende un polímero pirrolidona y un solvente (reivindicación 1). La metionina es mencionada como agente estabilizador, en particular como un agente anti-oxidante. En el ejemplo 1 se divulga una formulación con un pH de 6.04, el cual es cercano al valor fisiológico.

La materia de invención de la presente invención difiere del estado de la técnica más cercano (D1) en la presencia de la metionina como un estabilizador.

La metionina mejora la estabilidad durante el almacenamiento de la composición. A partir de la presente invención, se encontró que las composiciones acá reivindicadas son muy estables en el rango de pH reivindicado, mientras que precipitados finos se pueden observar por encima de este rango, lo cual es un efecto indeseado. En consecuencia, el objeto de la presente solicitud consiste en proporcionar una composición con una estabilidad física y química mejorada. Incluso si una persona versada en la materia considerara las enseñanzas del documento D2 (formulación en suspensión), no habría encontrado enseñanza o sugerencia alguna en relación con el rango de pH acá reivindicado. En efecto, una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se vería motivada a proporcionar composiciones con un rango de pH fisiológico.

En consecuencia, la invención reclamada en el pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a los documentos D1 y D2 citados, por cuanto todas las características técnicas de la materia de invención acá reivindicada no se encuentran anticipadas por cada uno de estos documentos.

Asimismo, teniendo en cuenta que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 por si solos o combinados no llevan a un técnico versado en la materia a obtener las características técnicas esenciales de la composición acá

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S

**Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA**

reivindicada toda vez que no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la misma, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención.

En vista de lo anterior, solicito respetuosamente a su Despacho declarar infundada la oposición de **Laboratorios Synthesis S.A.S.** toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal como se describió a lo largo del presente memorial.

ANEXOS:

1. Nuevo capítulo reivindicatorio.
2. Formulario de modificaciones.

Del Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. 39.779.654 de Bogotá

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., **21 MAYO 2013**

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio libre para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del solicitante

☐	Error Material	☒	Modificación a una solicitud
☒	Patente de Invención		
☐	Patente de Modelo de Utilidad		
☐	Registro de Diseño Industrial		
☐	Esquema de Trazado de Circuitos Integrados		

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
ALEMANIA	Brüningstrasse 50, 65929 Frankfurt	Frankfurt
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO **39.779.654 de Bogotá** **70.819 de C.S.J.**
Apellidos y Nombre Documento de Identificación Tarjeta Profesional

Dirección del representante	Ciudad	
Calle 94 A No. 7 A - 09	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>castellanos@castellanosyco.co</u>	7 550158	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 12 077069Aparece _____
_____Debe ser _____

Modificación



Modificación al capítulo reivindicatorio

Se presenta nuevo plego reivindicatorio conformado por veintiseis (26) reivindicaciones

_____Modificación al capítulo descriptivo

_____Modificación al resumen

_____Modificación a los dibujos

_____Corrección error material

5. Anexos

Comprobante de pago No. **13-0048264** de **Mayo 20 de 2013**, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

Poder, si fuere el caso

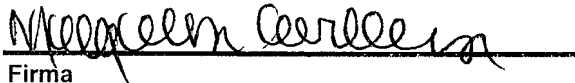


Documento que respalda la modificación



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Nombre y Apellidos
Firma39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.
C.C. T.P.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0048264

Bogotá D.C., Mayo 20 de 2013 - 14:27:47

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	504493150	20/05/2013	3.611.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	0628 SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-077069- -00005-0000

Fecha: 2013-05-21 15:24:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Mayo 20 de 2013 - 14:27:48

REIVINDICACIONES

1. Una composición líquida que tiene un pH en el intervalo de 3,5 a 5 y que comprende un agonista GLP-1 y/o una sal farmacológicamente tolerable del mismo, una insulina y/o una sal farmacológicamente tolerable de la misma y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en el que la composición comprende metionina.
2. La composición líquida como se reivindica en la reivindicación 1, en la que la composición comprende un conservante farmacéuticamente aceptable y/o un agente de isotonicidad farmacéuticamente aceptable.
3. La composición líquida como se reivindica en la reivindicación 1 ó 2, en la que la composición comprende m-cresol y/o glicerol.
4. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición comprende metionina en una cantidad que varía de 0,5 mg/ml a 20 mg/ml, más particularmente en una cantidad que varía de 1 mg/ml a 5 mg/ml.
5. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición presenta integridad química después del almacenamiento durante 6 meses a una temperatura de +25°C.
6. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición presenta integridad física después del almacenamiento durante 6 minutos a una temperatura de 25°C.
7. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el agonista de GLP-1 se selecciona del grupo constituido por GLP-1 y análogos y derivados del mismo, exendina-3 y análogos y derivados de la misma, exendina-4 y análogos y derivados de la misma, en la que el agonista de GLP-1 se selecciona preferiblemente del grupo constituido por desPro³⁶exendina-4(1-39)-Lys₆-NH₂ y exendina 4.
8. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la insulina se selecciona del grupo constituido por insulinas humanas, análogos, derivados y metabolitos de las mismas.

9. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la insulina se selecciona del grupo constituido por insulina se selecciona del grupo constituido por insulina humana Gly(A21)-Arg(B31)-Arg(B32), insulina humana Lys^{B28}Pro^{B29}, insulina humana B28Asp e insulina humana B29Lys(ε-tetradecanoil), desB30.

10. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición tiene los siguientes constituyentes:

- (a) desPro³⁶exendina-4(1-39)-Lys₆-NH₂
- (b) insulina humana Gly(A21)-Arg(B31)-Arg(B32)
- (c) cloruro de cinc
- (d) m-cresol (opcional)
- (e) L-metionina
- (f) Glicerol
- (g) Ácido clorhídrico, necesario para el ajuste a un pH de aproximadamente 4,5
- (h) Solución de NaOH, necesario para el ajuste a un pH de aproximadamente 4,5, y
- (i) Agua.

11. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición es una composición inyectable.

12. La composición líquida como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores para el tratamiento de la diabetes mellitus.

13. Una combinación que comprende una primera composición farmacéutica como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y una segunda composición farmacéutica como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y, opcionalmente, al menos una composición farmacéutica adicional como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, comprendiendo cada una al menos una insulina y al menos un agonista de GLP-1 y conteniendo la al menos una insulina y/o el al menos un agonista de GLP-1 en diferentes fracciones de peso con respecto al peso total de la composición.

- 14.** La combinación como se reivindica en la reivindicación 13, en la que las fracciones de peso de la al menos una insulina y del al menos un agonista de GLP-1 pueden seleccionarse en la primera composición farmacéutica, la segunda composición farmacéutica, y, cuando se usa, la al menos una composición farmacéutica adicional de manera que las composiciones farmacéuticas contengan diferentes proporciones de insulina con respecto al agonista de GLP-1, basándose en la fracción de peso.
- 15.** La combinación como se reivindica en la reivindicación 13 o 14, en la que la primera, segunda y, cuando se usa, composición (o composiciones) adicional contienen la al menos una insulina en una fracción de peso sustancialmente idéntica y el al menos un agonista de GLP-1 en diferentes fracciones de peso.
- 16.** La combinación como se reivindica en la reivindicación 13 o 14, en la que la primera, segunda y, cuando se usa, composición (o composiciones) adicional contienen el al menos un agonista de GLP-1 en una fracción de peso sustancialmente idéntica y la al menos una insulina en diferentes fracciones de peso.
- 17.** Un kit que comprende una combinación como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16.
- 18.** El uso de una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, de una combinación como se reivindica en las reivindicaciones 13 a 16 o de un kit como se reivindica en la reivindicación 17 en la preparación de un compuesto farmacéutico para el tratamiento de diabetes mellitus.
- 19.** Un método para preparar una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, una combinación como se reivindica en las reivindicaciones 13 a 16 o un kit como se reivindica en la reivindicación 17, que comprende formular un agonista de GLP-1 y/o una sal farmacológicamente tolerable del mismo con una insulina y/o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, metionina y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
- 20.** Un método para tratar un paciente con una composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, una combinación

como se reivindica en las reivindicaciones 13 a 16 o un kit como se reivindica en la reivindicación 17, que comprende administrar la composición al paciente.

21. El uso de la composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 17 junto con la administración de metformina, una insulina y/o un agonista de GLP-1, y/o una sal farmacológicamente tolerable.

22. El uso como se reivindica en la reivindicación 21, que comprende una terapia complementaria, más particularmente con una insulina y/o un agonista de GLP-1.

23. El uso de la composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 21 y 22, en la que la terapia se aplica a pacientes en los que la diabetes de tipo II no se controla suficientemente con una insulina y/o un agonista de GLP-1.

24. El uso de la composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 como un complemento para una dieta con objeto de controlar el nivel de azúcar en sangre en pacientes con diabetes de tipo II cuando se indica la aplicación de una insulina o de un agonista de GLP-1.

25. El uso de la composición como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 21 y 22, en la que los pacientes tratados tienen un valor de HbA1c en el intervalo de 7% a 10%.

26. El uso de la composición como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 21, 22 y 23 para tratar la diabetes de tipo II y/o la obesidad.