

## Respuesta a Requerimientos

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                                                                                                                                              |                                        |                                      |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Datos del Solicitante</b>    |                                                                                                                                              |                                        |                                      |                                           |
| <b>Nombre:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO  |                                                                                                                                              | <b>Dirección Electrónica:</b>          | sic@castellanosyco.co                |                                           |
| <b>Dirección:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CALLE 94A 7A 09                 |                                                                                                                                              | <b>Domicilio/País de constitución:</b> | COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C. |                                           |
| <b>Identificación:</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> CEDULA DE CIUDADANIA<br><input type="checkbox"/> EMPRESA EXTRANJERA<br><input type="checkbox"/> PASAPORTE<br><br><input type="checkbox"/> CEDULA DE EXTRANJERIA<br><input type="checkbox"/> NIT<br><br><b>Número:</b> 39779654- |                                 |                                                                                                                                              |                                        |                                      |                                           |
| <b>2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Dato de la Creación</b>      |                                                                                                                                              |                                        |                                      |                                           |
| <b>Identificación de la Creación</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 | <b>No. de Certificado</b>                                                                                                                    | <b>Vigencia</b>                        | <b>No. de Expediente</b>             | <b>Tipo Trámite</b>                       |
| FORMULACION DE RELACION FIJA DE INSULINA GLARGINA/LIXISETINA                                                                                                                                                                                                                                      |                                 | 000000                                                                                                                                       |                                        | 15308412                             | PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II |
| <b>3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Texto de la Comunicación</b> | Se anexa memorial de respuesta al examen de forma (oficio 1694), así como un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones. |                                        |                                      |                                           |
| <b>4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Anexos</b>                   |                                                                                                                                              |                                        |                                      |                                           |

☒ Anexos



Señor  
**Director de la Dirección de Nuevas Creaciones**  
Superintendencia de Industria y Comercio  
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo  
E.                    S.                    D.

Re.: Expediente No. **15 308412**  
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:  
**“FORMULACIÓN DE RELACIÓN FIJA DE INSULINA GLARGINA/LIXRNTINA”**  
Solicitantes: **SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

**RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA**

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **1694** notificado el **23 de febrero de 2016** , atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

**1. Modificación a las reivindicaciones**

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- En esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 5 a 19 y 22 a 27.
- En la nueva reivindicación 1, así como en el nuevo pliego reivindicatorio, no se incluye la expresión “aproximadamente”

Las nuevas reivindicaciones encuentran su soporte de la siguiente manera:

| Nueva reivindicación | Soporte                   |
|----------------------|---------------------------|
| 1                    | Antigua reivindicación 1  |
| 2                    | Antigua reivindicación 2  |
| 3                    | Antigua reivindicación 3  |
| 4                    | Página 4, línea 21 y 22   |
| 5                    | Página 5, líneas 13 a 15  |
| 6                    | Página 6, líneas 7 a 11   |
| 7                    | Antigua reivindicación 4  |
| 8                    | Antigua reivindicación 20 |
| 9                    | Antigua reivindicación 21 |

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

## **2. Pago por reivindicaciones adicionales**

A pesar que el nuevo pliego reivindicatorio se redujo a 9 reivindicaciones, se enfatiza en que el examinador indica en el oficio de forma que “este examen se hace a las 10 primeras reivindicaciones que fueron pagadas”.

En este sentido se aclara que en el momento de presentación de la solicitud en línea, se realizó el pago por 27 reivindicaciones (es decir, 17 reivindicaciones adicionales). Este pago lo calcula automáticamente el sistema al indicar que se desea realizar el pago por reivindicaciones adicionales.

## **3. Reivindicaciones relativas a un uso**

Tal como se mencionó en el numeral 1 del presente memorial, en esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 5 a 19, y 22 a 24. Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio no hace referencia a usos, los cuales no son patentables en Colombia.

## **4. Excepción a la patentabilidad**

Tal como se mencionó en el numeral 1 del presente memorial, en esta oportunidad no se incluyen las antiguas reivindicaciones 25, 26 y 27. Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio no hace referencia a métodos de tratamiento, los cuales no son patentables en Colombia.

## **5. Conclusión**

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente continuar su trámite y ordenar su publicación.

## **6. Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones.

Señor Director,



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

Bogotá, D.C.  
MCA/lt  
P4259  
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA

**REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA  
OFICIO 1694 – EXPEDIENTE NO. 15 308412**

1. Una composición farmacéutica que comprende
  - (a) lixisenatida o/y una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y
  - (b) insulina glargina o/y una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,en la que el compuesto (b) y el compuesto (a) están presentes en una relación de 1,6 a 2,4 U de compuesto (b) por  $\mu\text{g}$  de compuesto (a).
2. La composición de la reivindicación 1, en la que la concentración del compuesto (a) está en el intervalo de 45 - 60  $\mu\text{g/ml}$  y en la que la concentración del compuesto (b) está en el intervalo de 64 - 144 U/ml.
3. La composición de la reivindicación 2, con la condición de que la concentración del compuesto (a) no sea una concentración seleccionada de 55,56  $\mu\text{g/ml}$ , 51,28  $\mu\text{g/ml}$ , 47,62  $\mu\text{g/ml}$ , 44,44  $\mu\text{g/ml}$  y 41,67  $\mu\text{g/ml}$ .
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el compuesto (b) y el compuesto (a) están presentes en una relación de 1,9 a 2,1 U de compuesto (b) por  $\mu\text{g}$  de compuesto (a).
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en la que la concentración del compuesto (a) está presente en una relación de 45 – 55  $\mu\text{g/ml}$ , y donde la concentración del compuesto (b) está presente en una relación de 85,5 – 115,5  $\mu\text{g/m}$
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 4 o 5, con la condición de que la concentración del compuesto (a) no sea una concentración seleccionada de 51,28  $\mu\text{g/ml}$  y 47,62  $\mu\text{g/ml}$ .
7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 6, en la que el compuesto (b) y el compuesto (a) están presentes en una relación de 2 U de compuesto (b) por  $\mu\text{g}$  de compuesto (a).

8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7, con la condición de que la composición no es una composición mixta *in situ*.
9. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 8, la cual está provista dentro de un contenedor.