

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. **12 001866**
Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para: **“FORMULACIONES FARMACÉUTICAS ACUOSAS DE INSULINA QUE COMPRENDEN METIONINA”**
Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

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, presento en esta oportunidad el pliego reivindicatorio modificado con la respuesta al oficio de fondo 8916, el cual no se subió al sistema junto con la respuesta, debido a un error involuntario.

En vista de lo anterior, solito atentamente se anexe este pliego a la respuesta en mención, y se tenga en cuenta para el trámite.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez y siete (17) 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

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL
SEGUNDO EXAMEN DE FONDO
OFICIO 8916 – EXPEDIENTE 12 0001866

1. Una formulación farmacéutica acuosa que comprende un análogo de insulina o una sal farmacológicamente aceptable del mismo en una concentración de 240 – 3000 nmol/ml y metionina en un rango de concentración de hasta 10 mg/ml, en donde el análogo de insulina se selecciona del grupo que consiste de insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) e insulina humana Arg(A0), His(A8), Glu(A15), Asp(A18), Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)-NH₂, y en donde la composición tiene un pH en el rango de pH 2,5-4,5.

2. La formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende
0,001 a 0,2 mg/ml de zinc,
0,1 a 5,0 mg/ml de un conservante y
5,0 a 100 mg/ml de un agente isotónico, en donde el conservante se selecciona del grupo que consiste de fenol, m-cresol, clorocresol, alcohol bencílico y parabenos y en donde el agente isotónico se selecciona del grupo que consiste de manitol, sorbitol, lactosa, dextrosa, trehalosa, cloruro de sodio y glicerol.

3. La formulación farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, que tiene un pH en el rango de pH 3,0 - 4,0.

4. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que tiene un pH en el rango de pH 3,75.

5. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que además comprende glicerol en una concentración de 20 a 30 mg/ml.

6. La formulación farmacéutica de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende glicerol en una concentración de 25 mg/ml.

7. La formulación farmacéutica de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende m-cresol en una concentración de 1 a 3 mg/ml.

8. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que además comprende m-cresol en una concentración de 2 mg/ml.

9. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende zinc en una concentración de 0,01 ó 0,03 ó 0,08 mg/ml.

10. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende un péptido-1 tipo glucagón (GLP1).

11. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende exendina-3.

12. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende exendina-4.

13. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende un compuesto que se selecciona del grupo que consiste de

H-desPro³⁶-exendina-4-Lys₆-NH₂,

H-des(Pro^{36,37})-exendina-4-Lys₄-NH₂ y

H-des(Pro^{36,37})-exendina-4-Lys₅-NH₂,

o una sal farmacológicamente aceptable de los mismos.

14. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende un compuesto que se selecciona del grupo que consiste de

desPro³⁶ [Asp²⁸]exendina-4 (1-39),

desPro³⁶ [IsoAsp²⁸]exendina-4 (1-39),

desPro³⁶ [Met(O)¹⁴, Asp²⁸]exendina-4 (1-39),

desPro³⁶ [Met(O)¹⁴, IsoAsp²⁸]exendina-4 (1-39),

desPro³⁶ [Trp(O₂)²⁵, Asp²⁸]exendina-2 (1-39),

desPro³⁶ [Trp(O₂)²⁵, IsoAsp²⁸]exendina-2 (1-39),

desPro³⁶ [Met(O)¹⁴Trp(O₂)²⁵, Asp²⁸]exendina-4 (1-39) y

desPro³⁶ [Met(O)¹⁴Trp(O₂)²⁵, IsoAsp²⁸]exendina-4 (1-39)

o una sal farmacológicamente estable de los mismos.

15. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende metionina en el rango de concentración de hasta 3 mg/ml.

16. Una formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) y metionina.

17. Una formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32), H-desPro³⁶-exendina-4-Lys₆-NH₂ y metionina.