

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

Señor(a)
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/062418				
Fecha de Presentación Internacional	13 de junio de 2014				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	15-308412-00000-0000	28 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	15-308412-00000-0000	28 de diciembre de 2015
	15-308412-00003-0000	5 de abril de 2016
	NC2017/0001707	22 de febrero de 2017
	NC2017/0001707	9 de junio de 2017
Oposición Lafrancol S.A.S.	NC2016/0000643	4 de agosto de 2016
Respuesta de Solicitante a Oposición Lafrancol S.A.S	NC2016/0000643	22 de febrero de 2017
Oposición Sicmafarma S.A.S.	NC2016/0000902	12 de agosto de 2016
Respuesta de Solicitante a Oposición Sicmafarma S.A.S	NC2016/0000902	22 de febrero de 2017
Prioridad:	EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 13172341.3 Fecha: 17 de junio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del Radicado NC2017/0001707 del 9 de junio de 2017..

Título de la solicitud: "FORMULACION DE RELACION FIJA DE INSULINA GLARGINA/LIXISETINA"

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición para controlar la diabetes mellitus de tipo 2.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición que contiene (a) lixisenatida (y/o una sal de ella) y (b) insulina glargina (y/o una sal de ella), en una relación fija.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/426; A61K 31/425; A01N 43/78.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor sostiene que los siguientes documentos afectan la patentabilidad del objeto reivindicado:

WO 2011/144673 del 24/11/2011. "Long - acting formulations of insulins", que enseña "una formulación farmacéutica acuosa que comprende 200 - 1000 U/mL [equimolar a 200 - 1000 UI de insulina humana] de la insulina glargina, con la condición de que la concentración de dicha formulación no es 684 U/ml de insulina glargina. Dicha formulación farmacéutica acuosa comprende un análogo de exendina-4, el cual se selecciona de un grupo que comprende lixisenatide, exenatida y liraglutida." Y "un método de tratamiento de la diabetes mellitus de tipo I y tipo II en un paciente, que comprende la administración a dicho paciente de una composición farmacéutica acuosa que comprende insulina glargina en una concentración de 300 U/ml. Dicha composición farmacéutica además comprende 0,1 a 10 g de lixisenatide por U de insulina glargina". Agrega que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

WO 2011/147980 del 01/12/2011. "Pharmaceutical composition comprising AVE0010 and insulin glargine"., que enseña "una composición farmacéutica que comprende: (A) desPro36Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2 (lixisenatide) y/o una sal farmacéuticamente

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

aceptable del mismo, y (B) insulina glargina y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que la concentración de compuesto (a) está en el intervalo de 20 a 120 pg/ml, y en el que la concentración del compuesto (b) está en el intervalo de 40 a 200 U/ml. Dicha composición farmacéutica es para uso en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 o 2 mediante la administración de una dosis de 0,25 - 1,5 U/kg de insulina glargina y 0,05 - 0,5 pg/kg desPro36Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2 (lixisenatide).” Agrega que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

RIDDLE MATTHEW C. et al. "Adding Once-Daily Lixisenatide for Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Newly Initiated and Continuously Titrated Basal Insulin Glargine", American Diabetes Association, Diabetes Care 2013 Sep; 36(9): 2497-2503. El opositor afirma que señala que cuando la terapia oral para la diabetes tipo 2 es ineficaz, la adición de insulina basal mejora el control glucémico. Sin embargo, cuando la hemoglobina glicosilada (HbA1c) permanece elevada a causa de la hiperglucemia postprandial, el siguiente paso terapéutico es controversial. Se examinó la eficacia y seguridad de lixisenatide en pacientes con HbA1c aún elevado después de la iniciación de la insulina glargina. Los resultados del estudio indican que la población aleatoria (n = 446) tenía una duración media de diabetes de 9,2 años, el IMC de 31,8 kg/m², y la dosis diaria de glargina de 44 unidades. La HbA1c había disminuido durante la marcha a partir de 8.6 a 7.6%; añadir lixisenatide reduce aún más la HbA1c en un 0,71 vs 0,40% con placebo.” Agrega que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

Y concluye que “que la solicitud (...) carece de nivel inventivo, considerando que la formulación de relación fija de insulina qlargina/lixisenatida, se desprende del arte previo.”

Respuesta del Solicitante

El solicitante argumenta que “La presente composición farmacéutica que comprende insulina glargina y lixisenatide en una proporción de 1.9 a 2.1 U de insulina glargina por µg de lixisenatide es una invención de selección a la luz de los documentos del arte previo citados por la sociedad opositora. La composición farmacéutica es apropiada para pacientes con diabetes tipo 2. Según el Ejemplo 1 de la presente solicitud, una formulación que comprende 100 U/ml insulina glargina y 50 µg/ml de lixisenatide (“tratamiento del estudio” en la página 18, desde la línea 9 a la página 19, línea 7) dio como resultado un mejor control de la glicemia postprandial en aproximadamente 150-160 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en comparación con la insulina glargina sola (...)”

Con respecto a D1: WO 2011/144673, el solicitante agrega que “El objeto inventivo de la reivindicación 1 difiere del Ejemplo 1 de D1 en que el ultimo hace referencia a sujetos con diabetes mellitus tipo 1, mientras que la presente solicitud se refiere a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y se diferencia en que la relación particular de la insulina glargina de aproximadamente 1,9 a aproximadamente 2,1 U de lixisenatide por µg insulina glargina es diferente de las proporciones aislados independientes de 1,5 U/µg y 4 U/µg divulgadas en el Ejemplo 1 de D1. Estas proporciones aisladas no constituyen un rango.”

Con respecto a D2: WO 2011/147980 el solicitante sostiene que “En términos generales, D2 divulga una formulación acuosa que comprende 0,25 a 0,7 microgramos de un análogo de exendina-4, tales como, entre otros, lixisenatide, exenatida y

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

liraglutida, por U de insulina glargina (Pág. 9, líneas 20-25), correspondientes a 1,43-4 U de insulina glargina por μg de análogo de exendina-4. D2 no contiene ninguna enseñanza con respecto a la eficacia de esta formulación en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.”

“Como se ha indicado anteriormente, los ejemplos de la presente solicitud se refieren a una formulación de relación de dosis fija que comprende 100 U/ml de insulina glargina y 50 microgramos por ml de lixisenatide, lo que representa una proporción de 2 U/ μg . La actual reivindicación 1, que se encuentra soportada en la anterior reivindicación 4, tal como ha sido modificada corresponde a una limitación de relación divulgada en los ejemplos. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 difiere por la relación específica de la insulina glargina a lixisenatide a la luz de D2.”

“Como se indicó anteriormente, el Ejemplo 1 demuestra un efecto beneficioso de la formulación reivindicada para pacientes con diabetes tipo 2. El experto en la materia no encontraría ninguna motivación en D1 y D2 para proporcionar una formulación de relación de dosis fija que contenga insulina glargina y lixisenatide en la proporción reivindicada. Por lo tanto, el experto no podría llegar a esta formulación con base en D1 y D2. En consecuencia, las reivindicaciones tienen actividad inventiva (...)”

Con respecto a D3: Riddle Matthew C. et al., el solicitante considera que “D3 hace referencia a un ensayo clínico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina glargina y lixisenatide (grupo de prueba) y la insulina glargina sola (grupo placebo). D3 divulga una dosis de lixisenatide de 10 μg , 15 μg y 20 μg al día (página 2498 bajo “aleatorización”) y una dosis inicial de insulina glargina de 10 unidades diarias (página 2498 bajo la sección “participantes”). Después de 12 semanas, se utilizaron aproximadamente 44 unidades por día (página 2499 bajo la sección “dosis de insulina”). Es importante notar que D3 no divulga una formulación con una relación fija de insulina glargina a lixisenatide. El hecho de que la Figura 1 y la Tabla 1 indiquen insulina glargina más metformina más lixisenatide no es una divulgación de una única formulación. Hacemos notar que la metformina es antidiabético oral, el cual no se puede combinar con insulina glargina y lixisenatide en una sola composición. Además, ninguna relación fija de insulina glargina a lixisenatide se puede derivar de D3.”

Respuesta del Examinador Técnico

Esta Oficina aclara que:

Es cierto que la solicitud trata sobre una composición que comprende insulina glargina y lixisenatide en una proporción de 1.9 a 2.1 U de insulina glargina por μg de lixisenatide y se indica para pacientes con diabetes tipo 2.

Ahora bien, el hecho de que la composición que contiene los dos activos logre un mejor control de la glicemia que la insulina glargina sola (Ejemplo 1 de la solicitud), no es un efecto sorprendente, porque los documentos citados enseñan composiciones que contienen los dos activos en proporciones similares.

Así, respecto al argumento según el cual la reivindicación 1 de la solicitud (lixisenatide 1 mcg vs insulina glargina 1,9 - 2,1 U) es diferente del Ejemplo 1 de D1: WO 2011/144673 (relación lixisenatida 0,25 - 0,70 mcg vs. insulina glargina 1 U, según la

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

reivindicación 10), se aclara que la proporción reivindicada está sugerida en el rango que enseña D1.

Con respecto a D2: WO 2011/147980, esta Oficina aclara que sugiere el objeto de la solicitud, porque enseña una composición que contiene lixisenatida e insulina glargina donde la relación es Lixisenatida (20 - 120 mcg) / insulina glargina (40 - 200 U) (reivindicación 1). Ahora bien, el hecho de que no se refiera expresamente a la posibilidad de su uso posterior para tratar diabetes mellitus tipo 2, no es impedimento para que, eventualmente se pueda aplicar a ella.

Respecto a la observación según la cual los ejemplos de la solicitud son de una formulación donde la proporción de dosis es 100 U/ml de insulina glargina y 50 microgramos por ml de lixisenatide, esta Oficina aclara que la proporción reivindicada es 1,9 a 2,1 U de insulina glargina por 1 mcg de lixisenatide.

Por lo tanto, la proporción se mantiene en las reivindicaciones modificadas y está sugerida en D2.

Con respecto a D3: Riddle Matthew C. et al., esta Oficina aclara que el ensayo clínico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina glargina y lixisenatide (grupo de prueba) y la insulina glargina sola (grupo placebo), sugiere la conveniencia de una composición que contenga los dos activos.

Ahora bien, dado que la dosis de lixisenatide de 10, 15 y 20 mcg es más alta que la dosis de la solicitud (1 mcg), la dosis de insulina glargina es de 10 U es más alta que la dosis de la solicitud (2 U) y además la proporción es diferente a la de la solicitud, se considera que este documento no sugiere el objeto reivindicado.

Esta Oficina concluye que los documentos D1 y D2 presentados en la oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual serán considerados dentro del examen de patentabilidad.

De otro lado, el documento D3 presentado en la oposición no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud por lo cual no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

Argumentaciones de SICMAFARMA S.A.S.

El opositor observa que "(...) el capítulo reivindicatorio modificado presentado por la solicitante el 2016-04-05 presenta reivindicaciones que no definen de manera inequívoca la composición objeto de la presente solicitud, tal como se observa en la reivindicación 3 modificada que divulga: "La composición de la reivindicación 2, con la condición de que la concentración del compuesto (a) no sea una concentración seleccionada de 55,56 pg/ml, 51,28 pg/ml, 47,62 pg/ml, 44,44 pg/ml y 41,67 pg/ml" refiriéndose a 5 concentraciones que no se incluyen en la materia de interés de la solicitante lo cual no puede ser aceptable, pues esta definición no responde a un efecto técnico diferenciador de la materia reclamada, sino que su incorporación consiste en la superación de la divulgación expresa de estas concentraciones en documentos del estado de la técnica."

El opositor se refiere a WO 2011/147980 y considera que "que el compuesto desPro36Exendin-4(1-39)-Lys6NH2 también denominado por el documento citado

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

como AVE0010, corresponde al mismo compuesto de la solicitud lixisenatide (...). Por lo tanto, los componentes de la composición ya habían sido divulgados. Adicionalmente, la mencionada composición en trámite incluye intervalos de concentraciones de ambos compuestos que son igualmente revelados por el documento WO 2011/147980 A1. Según la reivindicación 1 de la solicitud en trámite: "el compuesto (b) y el compuesto (a) están presentes en una relación de 1,6 a 2,4 U de compuesto (b) por pg de compuesto (a)", y la WO 2011/147980 revela: "salt thereof, wherein the concentration of compound (a) is in the range of 20-120 pg/inl, and wherein the concentration of compound (b) is in the range of 40 - 200 U/ml. En este caso, se observa que los intervalos de concentración están presentes en una relación de 1,6 a 2,4 U de compuesto (b) por pg de compuesto (a), siendo esta la condición necesaria para establecer las concentraciones de la composición reclamada. Presenta una tabla de comparación de las características técnicas de la solicitud en trámite frente al documento del estado de la técnica. Y concluye que "En este caso y dado que las características técnicas esenciales de la solicitud corresponden con las mismas determinadas por el documento del estado del arte analizado, no puede atribuirse novedad a la composición reclamada." Y que "cualquiera de las modalidades particulares presentes en las reivindicaciones 2 - 9 podrían haber sido fácilmente derivadas por el técnico medio versado en la materia (...)."

Respuesta del Solicitante

El solicitante sostiene que "(...) se procedió a presentar con número de radicado NC2017/0001707 un nuevo capítulo reivindicatorio como modificación voluntaria (...)."

Sostiene que "El argumento de la sociedad opositora en cuanto a la objeción de falta de novedad se encuentra dirigido a la reivindicación 1 del anterior pliego reivindicatorio. La reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio se encuentra dirigida a la relación de 1,9 U a 2,1 U de compuesto (b) por Mg de compuesto (a), la cual ya había sido divulgada en la reivindicación 4 del anterior pliego reivindicatorio y contra la cual no se presentaron objeciones de novedad."

Afirma que "La sociedad opositora SICMAFARMA SAS presenta un cálculo de acuerdo al cual los rangos de las concentraciones de insulina glargina y lixisenatide divulgadas en D1, se solapan con los rangos del objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud (relación de 1,6 a 2,4 U/Mg). Sin embargo, el cálculo se basa en una visión retrospectiva, ya que los límites de los rangos divulgados en D1 son multiplican por los intervalos de la relación reclamada en la reivindicación 1, con lo cual las enseñanzas de la presente solicitud son aplicadas al estado de la técnica. Se hace notar que este enfoque es una interpretación inadmisibles del arte previo."

Respuesta del Examinador Técnico

En referencia a la afirmación del solicitante según la cual se presentaron reivindicaciones modificadas con el radicado NC2017/0001707, se aclara que así fue.

Con respecto a que la antigua reivindicación 4 se dirige a la relación 1,9 a 2,1 U de insulina glargina por 1 mcg de Lixisenatida, y contra la cual no se presentaron objeciones de novedad, reivindicación que ahora es la número 1, esta Oficina aclara que asiste razón al Solicitante.

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

En relación con el cálculo de la sociedad opositora SICMAFARMA SAS de acuerdo con el cual los rangos de las concentraciones de insulina glargina y lixisenatide divulgadas en D1 se solapan con los rangos del objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, esta Oficina aclara que en D1 se enseña la relación Lixisenatida (0,25 - 0,70 mcg):insulina glargina (1 U) (D1, reivindicación 10), de manera que sugiere, junto con lo enseñado en D2 (relación Lixisenatida (20 - 120 mcg) / insulina glargina (40 - 200 U) (D2, reivindicación 1), la relación de la solicitud que es: 1,9 a 2,1 U de insulina glargina por 1 mcg de Lixisenatida.

No es cierto que la solicitud enseñe la “relación de 1,6 a 2,4 U/mcg”. De manera que no hay una visión retrospectiva, sino un cálculo matemático.

Además según la expresión del Solicitante: “(...) los límites de los rangos divulgados en D1 son multiplican por los intervalos de la relación reclamada en la reivindicación 1, con lo cual las enseñanzas de la presente solicitud son aplicadas al estado de la técnica. Se hace notar que este enfoque es una interpretación inadmisibles del arte previo.”, parece considerar que la objeción consiste en que “los rangos de D1 resultan de multiplicar los de la reivindicación 1, lo cual evidentemente no es así.

En referencia a la observación del opositor según la cual “(...) el capítulo reivindicatorio modificado presentado por la solicitante el 2016-04-05 presenta reivindicaciones que no definen de manera inequívoca la composición objeto de la presente solicitud, tal como se observa en la reivindicación 3 modificada que divulga: “La composición de la reivindicación 2, con la condición de que la concentración del compuesto (a) no sea una concentración seleccionada de 55,56 pg/ml, 51,28 pg/ml, 47,62 pg/ml, 44,44 pg/ml y 41,67 pg/ml”, esta Oficina aclara que el 22 de febrero de 2017 se presentaron reivindicaciones modificadas, donde la reivindicación 3 menciona “La composición farmacéutica de la reivindicación 2, con la condición de que la concentración del compuesto (a) no sea una concentración seleccionada de 51,28 mcg/ml y 47,62 mcg/ml.”

Ahora bien, como sostiene el Opositor, no son del interés del solicitante. Este disclaimer está soportado en la descripción, donde el Solicitante reconoce que 51,28 mcg/ml y 47,62 mcg/ml son concentraciones de lixisenatida que habían sido divulgadas previamente en WO2011147980, por lo cual se acepta el disclaimer.

Esta Oficina aclara que es cierto que WO2011147980 da a conocer el compuesto desPro36Exendin-4(1-39)-Lys6NH₂ (AVE0010 o lixisenatide). Dado que también enseña una composición que contiene lixisenatida e insulina glargina donde la relación es Lixisenatida (20 - 120 mcg) / insulina glargina (40 - 200 U) (reivindicación 1), se considera que el documento sugiere el objeto de la solicitud.

Esta Oficina concluye que el documento presentado en la Oposición desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual será considerado dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 17 de junio de 2013.

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011144673	“LONG - ACTING FORMULATIONS OF INSULINS”	24 de noviembre de 2011
D2	WO2011147980	“PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING AVE0010 AND INSULIN GLARGINE”	1 de diciembre de 2011

D1¹ enseña una formulación farmacéutica acuosa que comprende 200 - 1000 U / ml [insulina humana equimolar a 200 - 1000 UI] de insulina glargina y su utilización (resumen).

D2² enseña una composición farmacéutica que comprende (a) despro36exendina-4 (1-39) -Lys6-NH2 y / o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y (b) insulina glargina y / o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“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 1,9 a 2,1 U de compuesto (b) por µg de compuesto (a).”* (Pág 1 del Radicado NC2017/0001707).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición	Composición	composición
Lixisenatida	Lixisenatida	Lixisenatida
insulina glargina	insulina glargina	insulina glargina
Relación Lixisenatida (1 mcg): insulina glargina (1,9 - 2,1 U)	Relación Lixisenatida (0,25 - 0,70 mcg): insulina glargina (1 U) (Reiv 10)	Relación Lixisenatida (20 - 120 mcg): insulina glargina (40 - 200 U) (Reiv 1)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña una formulación farmacéutica acuosa que comprende 200 - 1000 U / ml [insulina humana equimolar a 200 - 1000 UI] de insulina glargina y su utilización (resumen) En la reivindicación 1 enseña una composición que contiene Lixisenatida e insulina glargina en una relación de Lixisenatida (0,25 - 0,70 mcg) a insulina glargina (1 U), que es cerca del doble (numéricamente, no considerando las UI ni los mcg), de insulina que de lixisenatide.

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2011144673&KC=&locale=en_EP&FT=E

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2011147980&KC=&locale=en_EP&FT=E

Oficio N° 8876

Ref. Expediente N° 15308412

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que en esta composición la cantidad numérica de insulina es el doble (numéricamente, no considerando las UI ni los mcg), que de lixisenatide.

No hay evidencia de que la proporción (2/1) de insulina/lixisenatide logre una composición con algún efecto técnico diferente al que ya mostraba la del documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 divulga una composición que contiene lixisenatida e insulina glargina donde la relación es Lixisenatida (20 - 120 mcg) / insulina glargina (40 - 200 U) (Reiv 1). Es decir, el doble de insulina (numéricamente, no considerando las UI ni los mcg), que de lixisenatide.

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría de manera obvia una proporción entre los compuestos activos del doble de insulina (numéricamente) que de lixisenatide, tal como se indica en el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

De donde se infiere que la reivindicación 1 de la solicitud no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011144673	1 – 6	Nivel Inventivo
D2	US2012021978	1 – 6	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de

Oficio N° 8876

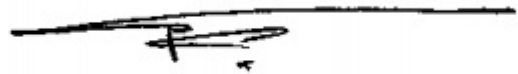
Ref. Expediente N° 15308412

patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ