

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14326

Ref. Expediente N° 16115923

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

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/072915				
Fecha de Presentación Internacional	24 de octubre 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

Descripción	16-115923-000000-0000	4 de mayo de 2016
Reivindicaciones:	16-115923-000000-0000	4 de mayo de 2016
	16115923	18 de octubre de 2016
Prioridad(es):	EPO Número: 13306475.8 Fecha: 25 de octubre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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

Oficio N° 14326

Ref. Expediente N° 16115923

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 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16115923 del 18 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN ESTABLE DE INSULINA GLULISINA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer una formulación farmacéutica de insulina glulisina que tiene una estabilidad mejorada a temperatura elevada (tal como la temperatura corporal).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica acuosa, que comprende 200-1000 U/mL de insulina glulisina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 3/10, A61K 47/10, A61K 47/00, A61K 9/08, A61K 38/28.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicaciones 1 y 2 no están debidamente sustentadas en la descripción porque se refieren a una formulación farmacéutica que comprende 200 a 1000 U/mL de insulina glulisina, sin embargo los ejemplos solamente muestran formulaciones con 300 U/mL de insulina glulisina, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de formulaciones que han sido elaboradas o probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas.

En las reivindicaciones 6, 14 y 23, la expresión: "esencialmente" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Las reivindicación 7 no está debidamente soportadas en la descripción porque de la definición “sustancias tampón”, “conservantes” y “agente de tonicidad”, se obtienen un gran número de composiciones, muchas de las cuales no están ejemplificadas en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probadas.

Las reivindicaciones 6, 14 y 23 no son claras, ya que la solicitante caracteriza la materia con múltiples limitaciones negativas usando expresiones como “exenta de cinc”, “exenta de fosfato” y “exenta de cloruro”. Se sugiere definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

5. 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: 25 de octubre de 2013 y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 14326

Ref. Expediente N° 16115923

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012174478	“Stable formulations of a hyaluronan-degrading enzyme”	30 de mayo de 2013
D2	US20090186807	“Zinc-free and low-zinc insulin preparations having improved stability”	23 de julio de 2009

El documento D1¹ divulga una formulación estable de una insulina de rápida acción y una enzima que degrada ácido hialurónico (Resumen).

El documento D2² divulga formulaciones de insulina o sus derivados, al menos un surfactante, un agente de preservación y un agente isotónico y un buffer, donde la formulación es libre o baja en contenido de cinc (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende 200-1000 U/mL de insulina glulisina”* (Radicado N°. 16115923 del 18 de octubre de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una formulación farmacéutica acuosa que comprende	Solución acuosa (Pág. 265, Tabla 63)
200 – 1000 U/mL de insulina glulisina (7 a 35 mg/mL)	Insulina glulisina (Pág. 265, Tabla 63) 10 a 1000U/mL (Pág. 1, Línea 20)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 2 consiste en: *“Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende insulina glulisina en una concentración de de 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 o 1000 U/mL”* (Radicado N°. 16115923 del 18 de octubre de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una formulación farmacéutica acuosa que comprende	Solución acuosa (Pág. 265, Tabla 63)	Solución acuosa (Pág. 4, Párr. [0046])

1 <https://encrypted.google.com/patents/WO2012174478A9?cl=es>

2 <https://www.google.com/patents/US20090186807>

Oficio N° 14326

Ref. Expediente N° 16115923

Insulina glulisina 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 o 1000	Insulina glulisina (Pág. 265, Tabla 63) 10 a 1000U/mL (Pág. 1, Línea 20)	Insulina humana Lys(B23), Glu(B29) (glulisina) (Pág. 4, Párr. [0046]; Ej. 1, Pág. 4) 40-500U/mL (Pág. 4, Párr. [0037])
--	--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2 de manera independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 y D2.

La reivindicación 3 no menciona alguna característica que haga nueva(o) a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no es nueva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011085393	1 y 2	Novedad
D2	US20090186807	2 y 3	

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 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

Oficio N° 14326

Ref. Expediente N° 16115923

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: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ