

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1223

Ref. Expediente N° 16115923

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					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	x
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
	16115923	27 de diciembre de 2017
Prioridad(es):	País: EP 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

Oficio N° 1223

Ref. Expediente N° 16115923

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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16115923 del 27 de diciembre de 2017).

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 200-500 U/mL de insulina glulisina y un aminoácido metionina en una concentración de 1 a 30 mg/mL en donde la formulación es libre de cinc o contiene 20ug/mL de cinc o menos.

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. 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US20090186807	“Zinc-free and low-zinc insulin preparations having improved stability”	23 de julio de 2009
D3	WO2012174478	“Stable formulations of a hyaluronan-degrading enzyme”	30 de mayo de 2013

El documento D2¹ 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).

El documento D3² divulga formulaciones estables de una insulina glulisina que contiene metionina y está libre de cinc (Pág. 265, Tabla 63).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

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

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

Oficio N° 1223

Ref. Expediente N° 16115923

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende 200-500 U/mL de insulina glulisina y un aminoácido metionina en una concentración de 1 a 30 mg/mL en donde la formulación es libre de cinc o contiene 20ug/mL de cinc o menos”* (Radicado N°. 16115923 del 27 de diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D2	D3
Una formulación farmacéutica acuosa que comprende	Solución acuosa (Pág. 4, Párr. [0046])	Solución acuosa (Pág. 265, Tabla 63)
200 – 500 U/mL de insulina glulisina	Insulina humana Lys(B23), Glu(B29) (glulisina) (Pág. 4, Párr. [0046]) 40-500U/mL (Pág. 4, Párr. [0037])	Insulina glulisina (Pág. 265, Tabla 63) 10 a 1000U/mL (Pág. 1, Línea 20)
1 a 30 mg/mL de metionina	Arginina 5 a 250mM [Párr. 0026]	Metionina 20mM (3mg/mL)
libre de cinc o contiene 20ug/mL de cinc o menos	Libre de cinc (Pág. 5, Ej. 4; Pág. 6, Reiv. 30)	Libre de cinc (Pág. 265, Tabla 63)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque 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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación divulgada en D2 consiste en la presencia de metionina en la formulación.

No se evidencia ningún efecto en que la composición contenga metionina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener formulaciones alternativas a las conocidas en D2.

Sin embargo, el uso de metionina en formulaciones de insulina glulisina estables, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere formulaciones estables de una insulina glulisina que contiene metionina y está libre de cinc (Pág. 265, Tabla 63).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría metionina del documento D3 en la formulación divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos divulgan que la formulación es exenta de cloruro, contienen m-cresol o fenol, polisorbato 20 o poloxamero 171 y tienen un pH entre 7 y 7.8 (D2: Pág. 4, Ej. 1; D3: Pág. 265, Tabla 63).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Oficio N° 1223

Ref. Expediente N° 16115923

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US20090186807	1 a 19	Nivel inventivo
D3	WO2012174478		

7. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

La solicitante solicita segundo examen de patentabilidad después de modificar el capítulo reivindicatorio, en la búsqueda se encuentra que el documento D3 afecta el nivel inventivo de la formulación reivindicada.

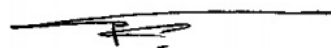
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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

Oficio N° 1223

Ref. Expediente N° 16115923

Revisado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ