

MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO**BANDEJA DE ENTRADA >**

16115923 - Patente PCT - Discutir el asunto



Información

[16115923](#)

Patente PCT

 FORMULACIÓN
ESTABLE DE
INSULINA
GLULISINA Requerimiento
 de Examen de
Fondo**Discusión**

Título	Examen de Fondo Patente solicitado
Fecha de creación	27 dic 2017
Estado	Cerrado

Mensajes**creacionescastellanosyco - 27 dic 2017**

El Examen de Fondo de la Patente es solicitado

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 . Call center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 01800-910165
www.sic.gov.co . e-mail: contactenos@sic.gov.co . Bogotá D.C. - Colombia.

Política de privacidad | Política editorial | Créditos | Webmaster: contactenos@sic.gov.co ::: Todos los derechos reservados 2008 - 2017

Cerrar

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. **16115923**
Solicitud de Patente de Invención, para: **“FORMULACIÓN ESTABLE DE INSULINA GLULISINA”**
Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. **14326** notificado el **3 de octubre de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

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 19 reivindicaciones, en donde se solicita tener en cuenta lo siguiente:

- Indica el examinador que las 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 ha observado que no se formularon objeciones con respecto a la reivindicación 3, que se refiere a 200-500 U/mL de insulina glulisina. En consecuencia, se han limitado las reivindicaciones 1 y 2 a las formulaciones que comprenden 200 a 500 U/mL de insulina glulisina. Dicha modificación genera una generalización razonable a la luz de ejemplos de la solicitud.

- Afirma el examinador que 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.

A fin de superar dicha objeción, la expresión *“esencialmente”* no se incluye en el nuevo pliego reivindicatorio.

- Objeta el examinador la reivindicación 7 ya que 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.

En dicha reivindicación (nueva reivindicación 5), se han definido los términos objetados de la siguiente manera:

- los conservantes como fenol y/o m-cresol (ver reivindicación 10 para soporte)
 - el agente de tonicidad como glicerol (ver reivindicación 12 para soporte)
 - la sustancia tampón como trometamol y / o fosfato dihidratado (ver página 10 de la descripción).
- Indica el examinador que 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”.

A este respecto se solicita tener en cuenta que La Guía de para el examen de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad publicada por su Despacho indica lo siguiente en la página 125:

“Limitaciones negativas o disclaimers:

En general, el examinador considerará que el objeto de una reivindicación se define por medio de características positivas. No obstante, el alcance de una reivindicación puede estar limitado por medio de una “renuncia”, de una “limitación negativa” o de una “exclusión” de un elemento definido claramente. Sólo se utiliza cuando no es posible definir el objeto de la reivindicación sólo con características positivas. En sí, no hay nada ambiguo o vago en una limitación negativa”.

[subrayado fuera del texto]

Considerando que no es posible distinguir el objeto de las reivindicaciones solo por medio de características positivas, es posible y debe permitirse el empleo de expresiones como “*libre de zinc*”, “*libre de fosfato*” y “*libre de cloruro*”.

2. Determinación del Estado de la Técnica

El examinador ha determinado el arte previo con base en la fecha de la fecha de la presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, siendo esta 19 de diciembre de 2012.

Se han citado los documentos **D1: WO2012174478** y **D2: US20090186807**.

3. Novedad

Según el examinador, las reivindicaciones 1 y 2 carece de novedad en vista del documento D1 (WO2012174478), y las reivindicaciones 2 y 3 se ven afectados por el documento D2 (US20090186807, Boderke et al.).

A fin de superar dicha objeción, la reivindicación 1 se ha modificado de la siguiente manera:

Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende 200 – 500 U/mL de insulina glulisina y el aminoácido metionina en una concentración de 1 a 30 mg/mL, en donde la formulación es libre de cinc o contiene 20 µg/mL de cinc o menos.

En vista de ello, las antiguas reivindicaciones 3, 6, 15 y 16 se han fusionado (con la eliminación del término "esencialmente" de la reivindicación 6).

Al respecto de dicha modificación se resalta que tanto D1 como D2 no divulgan directa e inequívocamente la formulación que comprende las siguientes características:

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

Es de enfatizar que el examinador no formuló ninguna objeción de novedad por el contenido de las reivindicaciones 6, 15, 16.

Adicionalmente se resalta que, por ejemplo, el documento D2 no describe una formulación que comprenda metionina.

Es de resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención. Considerando que la presente solicitud difiere del arte previo, la misma cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486.

4. Nivel Inventivo

Si bien el examinador no realizó análisis alguno del nivel inventivo de la solicitud, se desea indicar las razones por la cual la presente solicitud, tal como se presenta modificada, cumple con el requisito de nivel inventivo a la luz de D1 y D2.

Se establece que el estado de la técnica de formulaciones de análogos monoméricos de insulina tiene una preferencia a agregarse y volverse inestables cuando se exponen a tensión termo mecánica (véase la patente de los Estados Unidos N° 5.474.978). Además, el estado del arte reconoce que la inestabilidad se promueve tanto por concentraciones proteicas más altas como por tensión termo mecánica (véase el documento WO1998 / 056406).

La insulina glulisina, en particular, en comparación con otros análogos de insulina de fijación, habría mostrado un mayor riesgo de fibrilación cuando se expone a temperaturas elevadas (37 ° C) y tensión mecánica (ver Senstius et al., 2007, Diabetes Technol. Ther., 9 (6): 517 - 21). Por lo tanto, se esperaba que la formulación de insulina glulisina reivindicada mostrara tasas aumentadas de formación de agregados de insulina y proteína en comparación con una formulación de insulina glulisina 100 U/mL en lugar de las mostradas en las Figuras 1 y 2.

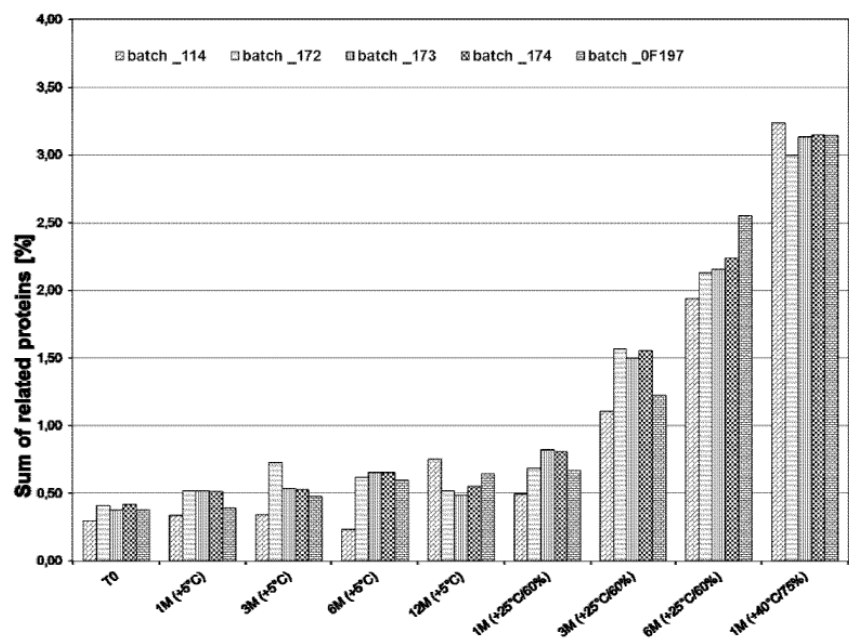


Figura 1

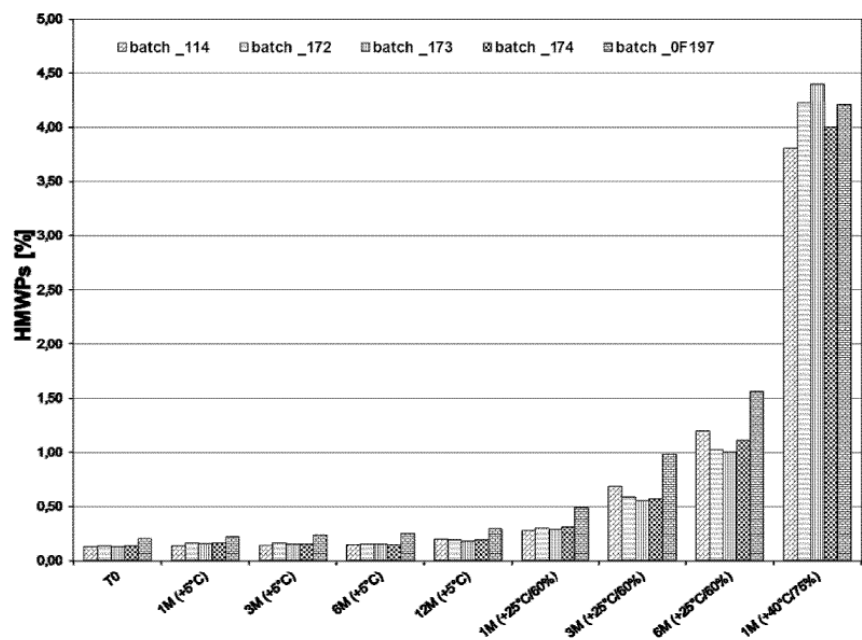


Figura 2

Se ha observado que a 300 U/mL de la formulación se presentan tasas similares de proteína relacionada, y la formación de agregados de insulina como OF197 (formulación de 100 U/mL) en condiciones de tensión sería inesperado.

Adicionalmente, el documento D1 se refiere a formulaciones estables de una enzima degradadora de hialuronano (ver título) que también comprenden una insulina de acción rápida y pueden comprender con el propósito de estabilizar la enzima degradadora de hialuronano (preservando su actividad) un aminoácido, en particular glicina o prolina (reivindicación 40) o arginina o ácido glutámico (reivindicación 42).

Por su parte, el documento D2 no sugiere la preparación de una formulación de insulina que comprenda metionina.

Por lo tanto, no existe ningún indicador ni motivación en el estado de la técnica para llegar al objeto de las reivindicaciones presentadas en esta oportunidad.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio, así como el de la solicitud divisional cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Pago por concepto de un nuevo examen de la presente solicitud

De conformidad con la Resolución 3719 de 2016, el solicitante tiene derecho a que se realicen un máximo de 3 exámenes de patentabilidad (si así lo considera necesario la oficina nacional), siempre y cuando se soliciten y paguen en un periodo no superior a 18 meses, para patentes de invención.

Para el presente caso, la publicación se realizó en 31 de octubre de 2016. Considerando que se modifica el pliego reivindicatorio, se ha realizado el pago correspondiente por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diecinueve (19) reivindicaciones.
- Comprobante de solicitud de un nuevo examen de patentabilidad

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

P4365

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO CON PAGO

Reivindicaciones

1. Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende 200 – 500 U/mL de insulina glulisina y el aminoácido metionina en una concentración de 1 a 30 mg/mL, en donde la formulación es libre de cinc o contiene 20 µg/mL de cinc o menos.
2. Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende insulina glulisina en una concentración de 200, 250, 300, 350, 400, 450, o 500U/mL.
3. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 2, que comprende 270 – 330 U/mL de insulina glulisina.
4. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 3, que comprende 300 U/mL de insulina glulisina.
5. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una sustancia seleccionada de sustancias tampón como trometadol y/o fosfato dihidratado, conservantes como es fenol y/o m-cresol, y agentes de tonicidad como glicerol.
6. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 5, en la que la sustancia tampón es trometamol.
7. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 6, que comprende de 3 a 10 mg/mL de trometamol.
8. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en la que el conservante es fenol y/o m-cresol.
9. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 8, que comprende de 1,5 a 3,5 mg/mL de m-cresol y / o de 0,5 a 3,0 mg/mL de fenol.
10. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en la que el agente de tonicidad es glicerol.
11. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 10, que comprende de 5 a 26 mg/mL de glicerol.
12. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que está exenta de fosfato.

13. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un tensioactivo no iónico.

14. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 13, en la que el tensioactivo no iónico se selecciona de un grupo que comprende polisorbato 20, polisorbato 80 y poloxámero 171.

15. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 14, en la que el tensioactivo no iónico está presente en una concentración de 1 a 200 µg/mL.

16. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH varía de 3,5 a 9,5.

17. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH varía de 6 a 8,5.

18. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH varía de 7 a 7,8.

19. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que está exenta de cloruro.