

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 15859

Ref. Expediente N° NC2017/0008148

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de agosto de 2017, con el N° NC2017/0008148, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN EN POLVO NASAL PARA EL TRATAMIENTO DE HIPOGLICEMIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/018003 del 16 de febrero de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 812 el 30 de noviembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14966, notificado el 11 de diciembre de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0008148 el 16 de abril de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0008148 del 16 de abril de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición y su método de obtención, que difiere del estado de la técnica más cercano, Rosenfalck *et al.*, (1992)¹, en la selección de beta-ciclodextrina y que define la proporción de glucagón, fosfolípido y ciclodextrina en la composición. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran

1 Rosenfalck, A. M., Bendtsen, I., Jørgensen, S., & Binder, C. (1992). Nasal glucagon in the treatment of hypoglycaemia in type 1 (insulin-dependent) diabetic patients. *Diabetes research and clinical practice*, 17(1), 43-50. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1511660>



Ref. Expediente N° NC2017/0008148

sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la composición tiene el efecto de que su administración por una sola fosa nasal presenta el desempeño de una composición de glucagón inyectable. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0008148 del 16 de abril de 2019, solicitó la modificación del título a: “POLVO NASAL QUE CONTIENE GLUCAGON O UNA FORMULACIÓN ANÁLOGA DE GLUCAGON Y UN MÉTODO PARA PREPARARLO”, la cual no se acepta porque es demasiado general para la materia que reclama. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “POLVO NASAL QUE CONTIENE GLUCAGON, UN FOSFOLÍPIDO Y BETA-CICLODEXTRINA Y MÉTODO PARA PREPARALO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“POLVO NASAL QUE CONTIENE GLUCAGON, UN FOSFOLÍPIDO Y BETA-CICLODEXTRINA Y MÉTODO PARA PREPARALO”

Clasificación IPC: A61K 9/14, A61K 38/26, A61P 3/00

Reivindicaciones: 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0008148 del 16 de abril de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ELI LILLY AND COMPANY

Domicilio: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS INDIANA 46285, INDIANAPOLIS INDIANA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Sankaram B. MANTRIPRAGADA, Claude A. PICHE, Jo Jan Filip VAN BETSBRUGGE

Prioridad N° 17/02/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/117,031

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/018003 **Fecha:** 16 de febrero de 2016.

Vigente desde: 16 de febrero de 2016

Hasta: 16 de febrero de 2036

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales

Resolución N° 15859

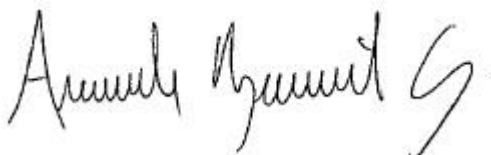
Ref. Expediente N° NC2017/0008148

vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ELI LILLY AND COMPANY, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Ref. Expediente N° NC2017/0008148

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición en polvo, que comprende glucagón (SEQ ID NO: 1), un fosfolípido, y β -ciclodextrina, en donde la proporción de glucagón a fosfolípido a β -ciclodextrina es 1:1:8 en peso.
2. La composición en polvo de la Reivindicación 1, en donde el fosfolípido es al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en dodecilosfocolina, didecilosfatidilcolina, lisolauroilosfatidilcolina, dioctanoilosfatidilcolina, dilauroilosfatidilglicerol o mezclas de los mismos.
3. La composición en polvo de la Reivindicación 2, en donde el fosfolípido es dodecilosfocolina.
4. La composición en polvo de la Reivindicación 2, en donde el fosfolípido es didecilosfatidilcolina.
5. La composición en polvo de la Reivindicación 2, en donde el fosfolípido es lisolauroilosfatidilcolina.
6. La composición en polvo de la Reivindicación 2, en donde el fosfolípido es dioctanoilosfatidilcolina.
7. La composición en polvo de la Reivindicación 2, en donde el fosfolípido es dilauroilosfatidilglicerol.
8. Una composición en polvo, que consiste en glucagón (SEQ ID NO: 1), dodecilosfocolina, y β -ciclodextrina, en donde la proporción de glucagón a dodecilosfocolina a β -ciclodextrina es 1:1:8 en peso.
9. La composición en polvo de acuerdo con la Reivindicación 1, que además comprende citrato de sodio o ácido cítrico.
10. La composición en polvo de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la cantidad de citrato de sodio o ácido cítrico es hasta 10% en peso del peso total de la composición.
11. La composición en polvo de acuerdo con la Reivindicación 1, que además comprende agua.
12. La composición en polvo de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde el contenido de agua de la composición es inferior al 5% en peso del peso total de la composición.
13. Un aplicador nasal para una formulación en polvo, dicho aplicador incluye un reservorio de formulación en polvo, y una formulación en polvo contenida dentro del reservorio, en donde la formulación en polvo es una composición de conformidad con la Reivindicación 1.



Ref. Expediente N° NC2017/0008148

14. Un método para preparar una formulación en polvo de la Reivindicación 1, tal método comprende las etapas de:

- a. formar una primera solución de glucagón (SEQ ID NO: 1) y el fosfolípido en un vehículo acuoso, en donde el fosfolípido está presente en una concentración mayor o igual a la concentración micelar crítica;
- b. agregar la β -ciclodextrina a la primera mezcla para formar una segunda mezcla;
- c. secar la segunda mezcla para formar una formulación sólida; y
- d. procesar la formulación sólida para producir un polvo uniforme.

15. El método de la Reivindicación 14, en donde el secado de la segunda mezcla es llevado a cabo mediante secado por congelamiento o secado por aspersion.

