

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **18694** de **29 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

Señores
MEDIMMUNE LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ADMINISTRACIÓN ORAL DE ANÁLOGOS DEL PÉPTIDO GLP-1”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/058514

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/579,186 31 de octubre de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad crítica de administración oral de péptidos GLP-1 con biodisponibilidad clínicamente significativa que sean eficaces y tengan variabilidad farmacocinética limitada.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea formulaciones para administración oral que comprenden análogos del péptido GLP-1 y quenodesoxicolato sódico, galato de propilo o caprato sódico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de abril de 2020, bajo el número NC2020/0005485, por ajustarse a los requisitos legales.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud contienen la siguiente expresión “*ADMINISTRACIÓN ORAL DE (...)*”, la cual hace referencia a un método de tratamiento, el cual esta exceptuado de patentabilidad, por lo cual se sugiere el siguiente título: “*COMPOSICIÓN FARMACEUTICA QUE COMPRENDE ANÁLOGOS DEL PÉPTIDO GLP-1, QUENODESOXICOLATO SÓDICO Y GALATO DE PROPILO*”.

Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

3.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no es clara, porque describe una composición conformada por (i) un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y (ii) quenodesoxicolato sódico. Sin embargo, no se incluye el rango de concentración para cada uno de estos ni las propiedades estructurales del análogo bislipidado del péptido GLP-1. Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus componentes activos, excipientes o adyuvantes en las cantidades o proporciones específicas característicos de dicha composición. Además, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales de la composición. Por lo tanto, se recomienda incluir la concentración de cada uno de los componentes y la SEQ ID NO del análogo bislipidado del péptido GLP-1.

La reivindicación 2 no es clara, porque describe una composición conformada por (i) un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y (ii) galato de propilo. Sin embargo, no se incluye el rango de concentración para cada uno de estos ni las propiedades estructurales del análogo bislipidado del péptido GLP-1. Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus componentes activos, excipientes o adyuvantes en las cantidades o proporciones específicas característicos de dicha composición. Además, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales de la composición. Por lo tanto, se recomienda incluir la concentración de cada uno de los componentes y la SEQ ID NO del análogo bislipidado del péptido GLP-1.

Las reivindicaciones 1, 2 y 30 no son claras, porque contienen la siguiente expresión "(...) para administración oral que", la cual hace referencia a un método de tratamiento, el cual esta exceptuado de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d). Se sugiere eliminar dichas expresiones.

Las reivindicaciones 11 y 13 no son claras, porque describen una relación 1:2 de quenodesoxicolato sódico a galato de propilo, como reivindicaciones dependientes de la reivindicación 3, la cual no hace referencia a la proporción de estos dos componentes. Adicionalmente, se evidencia que el valor reclamado no esta comprendido en el rango reivindicado en la reivindicación 4. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 14 a 28 y 31 a 41 no son claras, porque contiene el término "aproximadamente", es cual es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.



Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

La reivindicación 30 no es clara, porque describe una composición conformada por análogo bislipidado del péptido GLP-1 y caprato sódico. Sin embargo, no se incluye el rango de concentración para cada uno de estos ni las propiedades estructurales del análogo bislipidado del péptido GLP-1. Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus componentes activos, excipientes o adyuvantes en las cantidades o proporciones específicas característicos de dicha composición. Además, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales de la composición. Por lo tanto, se recomienda incluir la concentración de cada uno de los componentes y la SEQ ID NO del análogo bislipidado del péptido GLP-1

Las reivindicaciones 1, 2 y 30 no son concisas porque reclaman en más de una reivindicación independiente una composición farmacéutica para administración oral que comprende un análogo bislipidado del péptido GLP-1 los cuales comprenden alcances que se superponen. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y en el caso de contener otras modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido en el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 28- Radicado N° NC2020/0005485 del 30 de abril de 2020) no existe evidencia de una composición con cualquier proporción de un análogo bislipidado del péptido GLP-1, quenodesoxicolato sódico y galato de propilo o un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y caprato sódico. Las reivindicaciones indican rangos de concentraciones de cada uno de los componentes, los cuales implican múltiples combinaciones de los mismos, lo cual no está soportado en la descripción. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia una composición que contiene un análogo bislipidado del péptido GLP-1 de SEQ ID NOs: 2, 3 y 6 en cantidades de 0.25 mg a 36 mg y porcentajes de 0.2 a 7.36 %, quenodesoxicolato sódico en cantidades de 100 mg a 300 mg y porcentajes de 20 a 61 %, preferiblemente 100 mg-porcentaje 20.5 %, galato de propilo en cantidades de 200 mg a 0 mg y porcentajes de 40.9 a 0 %, preferiblemente 200 mg-porcentaje 40.9 % y caprato sódico preferiblemente 300 mg (Ejemplos 1 a 28, tablas 2 a 44).

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.



Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición que comprende un análogo bislipidado del péptido GLP-1, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos EP 1613355 (Pág. 6, párrs. [0040-0041]) o WO2013/148966 (Págs. 131, tabla. 5, pág. 163, párr. [0413]), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: una composición que comprende un análogo bislipidado del péptido GLP-1, quenodesoxicolato sódico y galato de propilo ((reivindicaciones 2 a 28 (totalmente) y 1, 37 a 41 (parcialmente)).

Grupo inventivo 2: una composición que comprende un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y quenodesoxicolato sódico (reivindicaciones 1, 37 a 41 (parcialmente), 1 y 29 (totalmente)).

Grupo inventivo 3: una composición que comprende un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y caprato sódico (reivindicaciones 30 a 36 (totalmente) y 37 a 41 (parcialmente)).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de octubre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP1613355	"Non-conjugated bile acid together with propyl gallate and/or BHA to enhance the absorption of macromolecules"	09 de septiembre de 2012



Ref. Expediente N° NC2020/0005485

D1¹ divulga una formulación que comprende insulina, quenodesoxicolato sódico y galato de propilo (Página 7, párr. [0047], ej. 6).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0005485 del 30 de abril de 2020) refiere a: “Una composición farmacéutica para administración oral que comprende (i) un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y (ii) quenodesoxicolato sódico”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende:	Una formulación que comprende: (Pág. 7, párr. [0047])
(i) un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y	Insulina y (Página 7, párr. [0047], ej. 6)
(ii) quenodesoxicolato sódico	Quenodesoxicolato de sodio (Página 7, párr. [0047], ej. 6, pág. 6, párrs. [0040-0041], ej. 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición puede contener galato de propilo (Pág. 5, párr. [0025], pág. 6, párrs. [0040-0041], ej. 1, fig.1 A), en relación sal: aditivo (Quenodesoxicolato de sodio: galato de sodio) de 1:1 a 5:1, 4:3 a 5:2 preferiblemente 2:1 (Pág. 5, párr. [0023]), formulaciones que contienen 56.25 mg de insulina, 500 mg o 33 mg de galato de propilo y 66 mg de quenodesoxicolato de sodio (Pág. 6, párrs. [0040-0041], ej. 1, págs. 7-8, ej. 6 a 9).

Las reivindicaciones 2 a 3, 10 a 12, 14 a 16, 19, 21, 37 y 41 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 4 (NC2020/0005485 del 30 de abril de 2020) refiere a: “La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde la relación de quenodesoxicolato sódico a galato de propilo es 150:1 a 1:4”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://patents.google.com/patent/EP1613355B1/en?q=EP+1613355>.

Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende:	Una formulación que comprende: (Pág. 7, párr. [0047])
(i) un análogo bislipidado del péptido GLP-1 y	Insulina y (Página 7, párr. [0047], ej. 6)
(ii) quenodesoxicolato sódico	Quenodesoxicolato de sodio (Página 7, párr. [0047], ej. 6, pág. 6, párrs. [0040-0041], ej. 1)
donde la relación de quenodesoxicolato sódico a galato de propilo es 150:1 a 1:4.	en proporciones sal: aditivo (Quenodesoxicolato de sodio: galato de sodio) 1:1 a 5:1 (Pág. 5, párr. [0023])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga una formulación que comprende insulina, quenodesoxicolato sódico y galato de propilo (Página 7, párr. [0047], ej. 6) para mejorar la captación de macromoléculas a través de la pared intestinal y hacia el resto del cuerpo.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 4 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en la proporción quenodesoxicolato sódico-galato de propilo.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia puesto que la reivindicación no define adecuadamente las características técnicas esenciales de la composición reclamada y además describe un rango muy amplio de proporciones entre los componentes. En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

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 con el fin de proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir diferentes relaciones de quenodesoxicolato sódico-galato de propilo ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a una formulación que contiene galato de propilo o ciertos análogos y derivados o una mezcla de los mismos, los cuales pueden ser adicionados en un amplio rango de proporciones de los mismos (Pág. 2, párr. [0007]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir diferentes relaciones de quenodesoxicolato sódico-galato de propilo en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 5 a 9, 13, 17, 18, 38 y 39 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación dependiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 4, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1613355	1 a 3, 10 a 12, 14 a 16, 19, 21, 37 y 41	Novedad
		4 a 9, 13, 17, 18, 38 y 39	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad						
NC2020/0005485				1°	X	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/IB2018/058514				30/10/2018						
Fecha de determinación estado de la técnica					Prioridad			Presentación		
31/10/2017					X					
Solicitante										
MEDIMMUNE LIMITED										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			29 a 36 (totalmente) y 1, 37 a 41 (parcialmente)	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	2 a 28 (totalmente) y 1, 37 a 41 (parcialmente).
Palabras clave utilizadas	Peptide analogs GLP-1, lipidated, sodium chenodeoxycholate, propyl gallate, SEQ ID NO: 2, 3 y 6, enhancers. análogo bislipidado del péptido GLP-1, quenodesoxicolato sódico, galato de propilo, SEQ ID NO: 2, 3 y 6, potenciadore
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 3/10, A61K 38/26, A61K 38/22, A61K 47/10

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO2014/191545 EP2679270 Araújo, F. Et al. <i>J Diabetes Sci Technol</i>	04/12/2014 09/11/2016 01/11/2016	- - -	- - -	A A A
EPO	WO2013/148966	03/10/2013	-	-	A
EPO STNext Patbase	EP1613355	11/01/2006	1 a 3, 10 a 12, 14 a 16, 19, 21, 37 y 41 4 a 9, 13, 17, 18, 38 y 39	(Página 7, párr. [0047], ej. 6, pág. 6, párrs. [0040-0041], ej. 1), (Pág. 5, párr. [0023]), (Pág. 2, párr. [0007])	X Y
STNext	WO2004/091667 CN102949415	28/10/2004 13/08/2014	- -	- -	A A
Patbase	US2012/177602 US2016/235745 WO2013/020108 US2015/087642 WO14144650 US2014/271734	12/07/2012 18/08/2016 07/02/2013 26/03/2015 18/09/2014 18/09/2014	- - - - - -	- - - - - -	A A A A A A
Googlepatent	US8314058 WO2007/098306 US2015/0133373 EP2364161	20/11/2012 23/08/2007 14/05/2015 14/09/2011	- - - -	- - - -	A A A A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Araújo, Francisca et al. (2012). "Oral delivery of glucagon-like peptide-1 and analogs: alternatives for diabetes control." <i>Journal of diabetes science and technology</i> . Vol. 6,6 1486-97. 1 Nov. 2012. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3570891/ .			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. "E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		

Oficio N° 18694 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0005485

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (09/11/2021)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	