

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Señores
NOVO NORDISK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES ESTABLES DE SEMAGLUTIDA Y USOS DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/079214.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de octubre de 2019.

PRIORIDAD: EP18202801.9 26 de octubre de 2018.

EP19158226.1 20 de febrero de 2019.

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. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en los artículos 14, 18 y 30, debido a que las reivindicaciones hacen referencia a usos, carecen de claridad, concisión y nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

2. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 27 de enero de 2022 bajo el número NC2021/0005915, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones presentadas por no cumplir con el pago de la tasa correspondiente.

3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas líquidas que comprenden semaglutida e histidina (pág. 1, líneas 16 y 17).

Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica líquida de acuerdo con la modalidad 1, que comprende semaglutida, un agente isotónico e histidina (pág. 8, líneas 8 y 9).

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones y presentado el 05 de mayo de 2021 bajo el radicado N° NC2021/0005915.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 14 y 15 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que hacen referencia al uso de la composición farmacéutica como medicamento y en el tratamiento de la diabetes o la obesidad.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE COMPRENDE SEMAGLUTIDA, UN AGENTE ISOTÓNICO E HISTIDINA”.

6.2. 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. (...)”

La reivindicación 1 no es concisa puesto que no se señala la proporción del principio activo ni del agente isotónico. Del mismo modo, cuando se reivindica: “*un agente isotónico*”, que daría la posibilidad de múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar las limitaciones adecuadas.

Lo anterior objeción aplica para la reivindicación 6, cuando reivindica: “*un tampón*”. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición farmacéutica.



Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

La reivindicación 10 no es clara cuando menciona: “*en donde la composición está en una jeringa precargada o en un cartucho*”, ya que el lugar en donde está la composición no es una característica técnica de la misma. Se sugiere eliminar dicha reivindicación o ligar de manera adecuada la jeringa con el kit de partes de las reivindicaciones posteriores.

Las reivindicaciones 11 a 13 no son claras porque no se comprende si como se encuentran reclamadas se está refiriendo la solicitante a un kit de partes o no, ya que dicho “kit” resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la reivindicación dirigida a proteger un kit-de-partes de cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Adicional a lo anterior, la reivindicación 11 no es clara cuando reclama instrucciones para el uso, puesto que no corresponde a características esenciales que definan el kit. De igual manera, en el caso de la reivindicación 12 no es clara cuando reclama “*una jeringa precargada para la administración de la composición farmacéutica a un sujeto*”, lo cual corresponde a una indicación al uso que tampoco es susceptible de protección.

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de octubre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017186896	“Semaglutide in cardiovascular conditions”	02 de noviembre de 2017
D2	WO2005049061	“Propylene glycol-containing peptide formulations which are optimal for production and for use in injection devices”	02 de junio de 2005

El documento D1¹ divulga métodos de tratamiento para condiciones tales como diabetes tipo 2, los cuales consisten en administrar una composición farmacéutica acuosa que

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058668875/publication/WO2017186896A1?q=pn%3DWO2017186896>

Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

comprende aproximadamente 1,34 mg/ml de semaglutida, aproximadamente 1,42 mg/ml de fosfato disódico dihidrato, aproximadamente 14,0 mg/ml de propilenglicol, aproximadamente 5,5 mg/ml de fenol y tiene un pH de aproximadamente 7.4 (pág. 15, líneas 19 a 34).

El documento D2² divulga una formulación farmacéutica que comprende al menos un péptido y propilenglicol, en la que dicho propilenglicol está presente en dicha formulación en una concentración final de aproximadamente 1 mg/ml a aproximadamente 100 mg/ml y en la que dicha formulación tiene un pH de aproximadamente 7,0 a alrededor de 10.0. y además puede comprender un buffer tal como histidina (reivindicaciones 1 y 11).

8. 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.

8.1. 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 independiente 1 (NC2021/0005915 del 05 de mayo de 2021) refiere a: *“Una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida, un agente isotónico e histidina, en donde la concentración de histidina es 0,5-100 mM y en donde el pH de la composición está en el intervalo de 6,0-10,0. (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica líquida que comprende	una composición farmacéutica acuosa que comprende (pág. 15, líneas 19 a 34)	formulación farmacéutica acuosa que comprende (reivindicación 1).
Semaglutida	aproximadamente 1,34 mg/ml de semaglutida (pág. 15, líneas 19 a 34)	No menciona
un agente isotónico	aproximadamente 14,0 mg/ml de propilenglicol (pág. 15, líneas 19 a 34)	propilenglicol en una concentración final de aproximadamente 1 mg/ml a aproximadamente 100 mg/ml (reivindicación 1).
Histidina en concentración de 0,5-100 Mm	Menciona un buffer de fosfato de sodio	y además puede comprender un buffer tal como histidina (reivindicación 11). En cantidad de 1.55 mg/ml (pág. 27, línea 32)
y en donde el pH de la composición está en el intervalo de 6,0-10,0	tiene un pH de aproximadamente 7.4 (pág. 15, líneas 19 a 34).	y en la que dicha formulación tiene un pH de aproximadamente 7,0 a alrededor de 10.0. (reivindicación 1).

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034609967/publication/WO2005049061A2?q=pn%3DWO2005049061>

Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga métodos de tratamiento para condiciones tales como diabetes tipo 2, los cuales consisten en administrar una composición farmacéutica acuosa que comprende aproximadamente 1,34 mg/ml de semaglutida, aproximadamente 1,42 mg/ml de fosfato disódico dihidrato, aproximadamente 14,0 mg/ml de propilenglicol, aproximadamente 5,5 mg/ml de fenol y tiene un pH de aproximadamente 7.4 (pág. 15, líneas 19 a 34).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones acuosas divulgadas en el documento D1, consiste en que las formulaciones de la presente invención contienen histidina a una concentración de 0,5-100 mM, mientras que las formulaciones del documento del estado de la técnica mencionan un buffer de fosfato de sodio.

El efecto que se logra con esta diferencia es que se obtienen formulaciones con menor formación de proteínas de alto peso molecular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas acuosas conocidas en el documento D1 con el fin de obtener formulaciones estables?

El documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención puesto que enseña la presencia de un agente tipo buffer tal como histidina a una concentración de 1.55 mg/ml (reivindicaciones 1, 11 y pág. 27, línea 32), en formulaciones acuosas que se encuentran formuladas junto con un péptido adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, al observar las formulaciones acuosas que comprenden un agente buffer del tipo histidina del documento D2, habría podido emplearlo en las formulaciones reveladas en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 13, no contienen características técnicas que hagan inventivos los compuestos allí reclamados, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017186896	1 a 13	Nivel Inventivo
D2	WO2005049061	1 a 13	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.



Oficio N° **5675** de **22 de abril de 2022**

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

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 ibídem, 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° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0005915		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/079214		25 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26 de octubre de 2018.				X					
Solicitante									
NOVO NORDISK A/S									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14 y 15	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 13
Palabras clave utilizadas	Semaglutide; Kit (s); Aqueous pharmaceutical composition; Histidine; pH.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/26, A61K 9/00, A61K 47/18, A61P 3/10
	CPC:

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⁾
EPO/ USPTO/ ESPACENET/ PATBASE	WO2017186896	02/11/2017	1 a 13	(pág. 15, líneas 19 a 34).	Y
	WO2005049061	02/06/2005	1 a 13	(reivindicaciones 1 a 11; pág. 27, línea 32)	Y
	WO2018115901	28/06/2018	N/A	N/A	A
	WO2016038521	17/03/2016	N/A	N/A	A
STN/EPO	WO2006097537	21/09/2006	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.					



Oficio N° 5675 de 22 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

“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.	“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: (18/04/2022)	