

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 41328

Ref. Expediente N° NC2019/0006017

*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:**

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de junio de 2019, con el N° NC2019/0006017, por NOVO NORDISK A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN INSULINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/083013 del 15 de diciembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 876 el 31 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1695, notificado el 10 de febrero de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0006017 el 09 de mayo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0006017 el 09 de mayo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una composición farmacéutica que comprende un derivado de insulina que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2013/153000, en que se presenta el ion zinc en un rango de 1.5 a 2.5 moles por cada 6 moles del derivado de insulina, de 45 a 75mM de fenol y de 0 a 19 mM de m-cresol. Adicionalmente, estas



Resolución N° 41328

Ref. Expediente N° NC2019/0006017

diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que las composiciones presentan un tamaño del oligómero disminuido y una viscosidad menor, por ende, presenta unas propiedades farmacocinéticas mejoradas como una  $t_{\text{máx}}$  más temprana, sin afectar el  $t_{1/2}$  de eliminación y se disminuyen las molestias en el sitio de inyección, así mismo, se optimiza la estabilidad física del compuesto (tablas 2A, 2B, 3A, 3B y 4). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0006017 el 07 de enero de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN UN DERIVADO DE INSULINA, ZINC, FENOL, GLICEROL Y M-CRESOL”.

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1:** 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:

**“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN UN DERIVADO DE INSULINA, ZINC, FENOL, GLICEROL Y M-CRESOL”**

**Clasificación IPC:** A61K 38/28.

**Reivindicaciones:** 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0006017 el 09 de mayo de 2022, de acuerdo con el Anexo 1.

**Titular:** NOVO NORDISK A/S.

**Domicilio:** NOVO ALLÉ 2880 BAGSVÆRD DINAMARCA.

**Inventores:** Mathias NORRMAN, Susanne HOSTRUP, Dorte Bjerre STEENSGAARD, Holger Martin STRAUSS, Rosa Rebecca Erritzøe HANSEN, Svend HAVELUND, Morten SCHLEIN y Jesper Søndergaard PEDERSEN.

**Prioridad N°** 16/12/2016, EP, 16204688.2.



Resolución N° 41328

Ref. Expediente N° NC2019/0006017

**Solicitud internacional N°:** PCT/EP2017/083013

**Fecha:** 15 de diciembre de 2017.

**Vigente desde:** 15 de diciembre de 2017

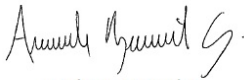
**Hasta:** 15 de diciembre de 2037.

**ARTÍCULO 2:** 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 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 3:** Notificar el contenido de la presente resolución a NOVO NORDISK A/S, advirtiéndoles 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 29 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZALEZ  
Fecha: 2022.06.29  
17:00:41 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

Resolución N° 41328

Ref. Expediente N° NC2019/0006017

**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una composición farmacéutica que comprende un derivado de insulina seleccionado del grupo que consiste en

A14E, B16H, B25H, B29K ((N<sup>ε</sup>-Eicosanodioil-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoxi)-etoxi]acetilamino}etoxi)etoxi]acetil)), insulina humana desB30 (Compuesto 1);

de 1 a 2 % (peso/peso) de glicerol;

de 45 a 75 mM de fenol;

de 0 a 19 mM de *m*-cresol;

de 1.5 a 2.5 moles de iones de zinc por seis moles de dicho derivado de insulina;

de 5 a 50 mM de cloruro de sodio; y

que tiene un valor de pH en el intervalo de 7.2 a 8.0.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde la cantidad de derivado de insulina se encuentra en el intervalo de 3.5 a 5.0 mM.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende de 45 a 75 mM de fenol, tal como de 55 mM a 65 mM de fenol; o que comprende 50 mM, 51 mM, 52 mM, 53 mM, 54 mM, 55 mM, 56 mM, 57 mM, 58 mM, 59 mM, 60 mM, 61 mM, 62 mM, 63 mM, 64 mM, 65 mM, 66 mM, 67 mM, 68 mM, 69 mM o 70 mM de fenol.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende de 0 a 19 mM de *m*-cresol, tal como desde 0 mM a 15 mM de *m*-cresol; o que comprende de 0 mM, 1 mM, 2 mM, 3 mM, 4 mM, 5 mM, 6 mM, 7 mM, 8 mM, 9 mM, 10 mM, 11 mM, 12 mM, 13 mM, 14 mM o 15 mM de *m*-cresol.

5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende menos de 25 mM de cloruro de sodio.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende

de 4.0 a 4.5 mM de derivado de insulina;

de 1 a 2 % (peso/peso) de glicerol;



Resolución N° 41328

Ref. Expediente N° NC2019/0006017

de 50 a 70 mM de fenol;

de 0 a 15 mM de *m*-cresol;

de 2.0 a 2.5 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina;

de 10 a 25 mM de cloruro de sodio; y

que tiene un valor de pH en el intervalo de 7.2 a 7.6.

7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que comprende

de 4.2 mM de derivado de insulina;

de 1.5 % (peso/peso) de glicerol;

de 60 Mm de fenol;

de 0 mM de *m*-cresol;

de 2.2 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina;

de 20 mM de cloruro de sodio; y

que tiene un valor de pH de 7.4.

8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 que comprende

de 4.2 mM de A14E, B16H, B25H, B29K ((N<sup>ε</sup>-Eicosanodioil-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoxi)etoxi]acetilamino}etoxi)etoxi]acetil)), insulina humana desB30 (Compuesto 1);

de 1.5% (peso/peso) de glicerol;

de 60 mM de fenol;

de 10 mM de *m*-cresol;

de 2.2 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina;

de 20 mM de cloruro de sodio; y

que tiene un valor de pH de 7.4.