

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

Señores
NOVO NORDISK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE GLP-1 Y SUS USOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/072835.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de agosto de 2018.
PRIORIDAD: EP 17187676.6 24 de agosto 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 11 de marzo de 2020 bajo el número NC2020/0002753, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas líquidas que comprenden péptido GLP-1 semaglutida y no más de 0.01 % (p/p) de fenol (pág. 1, líneas 21 y 22).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida y no más de 0.01 % (p/p) de fenol, en donde dicha composición a. es para la administración parenteral; b. es una solución acuosa que comprende al menos 60 % p/p de agua; o c. comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico (pág. 1, líneas 28 a 32 y pág. 2. líneas 1 y 2).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de marzo de 2020 bajo el número NC2020/0002753.

4. 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.

Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

En consecuencia las reivindicaciones 18 y 19 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición farmacéutica que se define en las reivindicaciones que las preceden.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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, MENOS DE 0.01 % (P/P) DE FENOL Y UNO O MÁS EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES SELECCIONADOS DEL GRUPO QUE CONSISTE EN UN TAMPÓN O UN AGENTE ISOTÓNICO”.

5.2. 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 cuando menciona: “*comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico*”, ya que con esta definición se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es concisa ya que no menciona las cantidades o proporciones de todos y cada uno de los agentes que hacen parte de la composición. Se sugiere reivindicar de manera adecuada la composición farmacéutica mencionando tanto principio activo como excipientes específicos y la cantidad o proporción de cada uno de ellos.

La reivindicación 2 no es clara cuando menciona: “*en donde dicha composición no comprende fenol*”, lo cual no es coherente con la reivindicación 1 de la que depende, puesto que aparentemente la presencia de fenol sí constituye una característica técnica esencial de la composición. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas cuando mencionan: “*La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables*” y “*La composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico*”, ya que con esas definiciones tan generales se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en la



Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

descripción. Se sugiere definir específicamente a qué tipo de excipientes se refiere junto con sus proporciones o cantidades.

Las reivindicaciones 15 a 17 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 15 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 16 no es clara cuando reclama: *“y un dispositivo de inyección para administrar dicha composición a un sujeto, en donde dicho dispositivo de inyección se selecciona del grupo que consiste en una pluma duradera y una pluma precargada”*, lo cual corresponde a una indicación al uso que tampoco es susceptible de protección. Finalmente, la reivindicación 17 no es clara porque aparentemente es un kit que se pretende caracterizar por la composición farmacéutica.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de agosto 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	WO2006097537	“Acylated glp-1 compounds”	21 de septiembre de 2006

El documento D1¹ divulga análogos de GLP-1 que tiene una modificación de al menos un residuo de aminoácido no proteogénico en las posiciones 7 y/u 8 con respecto a la secuencia GLP-1 (7-37) (SEQ ID No 1), que está acilado con un resto al residuo de lisina en la posición 26, y donde dicho resto comprende al menos dos grupos ácidos, en donde un grupo ácido está unido terminalmente. Tales análogos se encuentran formulados en una composición farmacéutica líquida y pueden contener diferentes excipientes que promueven la estabilización de dicha composición (resumen; ejemplo 4; pág. 35, líneas 16 a 36 a pág. 37, línea 30).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/036821525/publication/WO2006097537A2?q=pn%3DWO2006097537>

Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

7. 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.

7.1. 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 (NC2020/0002753 del 11 de marzo de 2020) refiere a: *“Una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida y no más de 0.01 % (p/p) de fenol, en donde dicha composición a. es para la administración parenteral; b. es una solución acuosa que comprende al menos 60 % p/p de agua; o c. comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida	Composición farmacéutica líquida (pág. 24, línea 16) Semaglutida (ejemplo 4)
y no más de 0.01 % (p/p) de fenol, en donde dicha composición a. es para la administración parenteral;	No menciona específicamente Parenteral (pág. 33, líneas 5 y 12)
b. es una solución acuosa que comprende al menos 60 % p/p de agua;	La formulación líquida comprende al menos el 50 % de agua (pág. 24, líneas 18 a 20)
c. comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico	Propilenglicol 14 mg/mL Buffer fosfato (pág. 63, líneas 10 a 15)

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga análogos de GLP-1 que tiene una modificación de al menos un residuo de aminoácido no proteogénico en las posiciones 7 y/u 8 con respecto a la secuencia GLP-1 (7-37) (SEQ ID No 1), que está acilado con un resto al residuo de lisina en la posición 26, y donde dicho resto comprende al menos dos grupos ácidos, en donde un grupo ácido está unido terminalmente. Tales análogos se encuentran formulados en una composición farmacéutica líquida y pueden contener diferentes excipientes que promueven la estabilización de dicha composición (resumen; ejemplo 4; pág. 35, líneas 16 a 36 a pág. 37, línea 30).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud contienen no más de 0.01 % (p/p) de fenol.

No hay evidencia de que limitar la cantidad de fenol le otorgue un algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de las composiciones del documento D1, puesto que ya se conocían composiciones de semaglutida acuosas, de administración

Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

parenteral y que comprenden un tampón o un agente isotónico. Adicionalmente, al realizar la comparación entre los ensayos presentados en el capítulo descriptivo y específicamente los resultados mostrados relacionados con estabilidad de la formulación, no se puede evidenciar un efecto técnico superior a lo que ya se había demostrado con las composiciones del documento D1, el cual demostró resultados de estabilidad por más de tres años en almacenamiento y de más de seis semanas después de su uso (D1: ver pág. 37, líneas 14 a 30).

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

Sin embargo, proponer composiciones acuosas parenterales y estables de semaglutida ya se encontraba divulgado en el documento D1, donde emplean como excipientes propilenglicol 14 mg/mL, buffer fosfato y fenol 5.5 mg/mL (pág. 63, líneas 10 a 15) y en donde se estudia específicamente el fenómeno de inestabilidad de las formulaciones, encontrando que las composiciones allí reveladas presentan estabilidad física y química demostrada (ver pág. 35, línea 26 a pág. 37, línea 30).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar las composiciones del documento D1, estaría motivada a modificar la cantidad de alguno de los excipientes de la formulación, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006097537	1 a 17	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.



Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

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° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2020/0002647				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/072835				24 de agosto de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
24 de agosto de 2017						X					
Solicitante											
NOVO NORDISK A/S											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	18, 19	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 17
Palabras clave utilizadas	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS; GLP-1 PEPTIDE; SEMAGLUTIDE; PHENOL; KITS; EXCIPIENTS.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 38/00, A61K 47/10
	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/ISA/USPTO	WO2006097537	21/09/2006	1 a 17	(resumen; ejemplo 4, reivindicaciones y pág. 24 a 63)	X
	US2009156478	18/06/2009	N/A	N/A	A
	WO2014060472	24/04/2014	N/A	N/A	A
PATBASE	US20120208755	16/08/2012	N/A	N/A	A
	WO2012107476	16/08/2012	N/A	N/A	A
	US5169771	08/12/1992	N/A	N/A	A
	US9764003	19/09/2017	N/A	N/A	A,P
ORBIT	US20060178304	10/08/2006	N/A	N/A	A
	US20160235855	18/08/2016	N/A	N/A	A
	JP2015522573	06/08/2015	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					

Oficio N° 11266 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

http://xxxxxxx.	
(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. “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.	“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. “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: (18/07/2022)	