

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18605 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

Señores
ELI LILLY AND COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES AGONISTAS DE GIP/GLP1”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/037146
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de junio de 2019.
PRIORIDAD: 22/06/2018, US, 62/688,632

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 de composiciones de tirzepatida que sean estables y no irriten el sitio de inyección.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden tirzepatida, fosfato de sodio dibásico y un agente seleccionado de NaCl y propilenglicol.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de julio de 2021.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger, ya que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes esenciales (ingrediente activo y auxiliares de formulación), así como las proporciones dentro de esta, que es la que permite diferenciarse claramente de lo conocido en el estado de la técnica y proporcionar el efecto que se reclama.



Oficio N° 18605 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

El término “aproximadamente” que se encuentra a lo largo del pliego reivindicatorio no permite limitar de manera efectiva el alcance de la invención reclamada, razón por la cual se sugiere eliminarlo.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de junio 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	US 9474780	“GIP and GLP-1 Co-Agonist Compounds”	25 octubre 2016
D2	US 2012329708	“Glucagon/GLP-1 Receptor Co-Agonists”	27 diciembre 2012

D1¹ divulga compuestos miméticos del péptido dual de incretina que agonizan los receptores GIP y GLP-1, que pueden ser útiles en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (resumen)

D2² enseña composiciones de péptidos que aumentan la actividad del receptor GLP-1 (resumen).

5. 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.

5.1. 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 (NC2021/0009667 del 23 de julio de 2021) refiere a: “Una composición farmacéutica (...)”. 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 que comprende:	Una composición farmacéutica parenteral (subcutánea) (col. 5 y 7)	Una composición farmacéutica (pár. 9 y 249-262)

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20160714&CC=US&NR=2016199438A1&KC=A1#

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20121227&CC=US&NR=2012329708A1&KC=A1

Oficio N° 18605 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

Tirzepatida	Tirzepatida (ej. 1)	Péptido agonista GLP-1
NaCl o propilenglicol	Portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable (col. 5)	Cloruro de sodio o propilenglicol (pár. 250)
Fosfato de sodio dibásico		Fosfato de sodio dibásico (pár. 250)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición inyectable subcutánea que comprende tirzepatida y auxiliares farmacéuticamente aceptables.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y 16 la composición divulgado en D1, consiste en que se describen los auxiliares de formulación

El efecto que se logra al incluir específicamente dichos auxiliares es proporcionar una estabilidad por un mes y un dolor leve al ser administrado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 para proporcionar composiciones estables que no produzcan dolor?

Sin embargo, el incluir cloruro de sodio, propilenglicol y fosfato de sodio, ya está divulgado en D1 que se refiere a composiciones inyectables de agonistas GLP-1 que incluyen dichos componentes (pár. 250).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los auxiliares de D2 en las composiciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 34 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 9474780	1-34	Nivel inventivo
D2	US 2012329708	1-34	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



Oficio N° **18605** de **16 de noviembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

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° 18605 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015831		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/037146		14 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
22/06/2018				X					
Solicitante									
ELI LILLY AND COMPANY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-34
Palabras clave utilizadas	Tirzepatide, injectable, sodium chloride, pain, stable, GLP-1, diabetes
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/02, A61K 47/10, A61K 38/00, A61K 38/16, 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⁾
ISA	US 9474780 US2012329708	25/10/2016 27/12/2012	1-31	Todo el documento	Y Y
⁽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.					



Oficio N° 18605 de 16 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

“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: (17/11/2022)	

