

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de mayo de 2021 con el N° NC2021/0005915, por NOVO NORDISK A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: “COMPOSICIONES ESTABLES DE SEMAGLUTIDA Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/079214 del 25 de octubre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 935 el 9 de agosto de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., las cuales una vez fueron estudiadas por esta Oficina, se estableció que desvirtúan la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 13, como se analizará más adelante.

Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El Opositor señala, que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad y específicamente presenta los siguientes argumentos con los cuales señala que se encuentra afectado el nivel inventivo de la solicitud. A continuación se presentan tanto los documentos como los argumentos para cada uno:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: El Opositor señala, que dicha anterioridad ya revelaba un método para tratar la diabetes tipo 2, que comprende administrar semaglutida en una cantidad terapéuticamente eficaz a un sujeto que lo necesite. Señala también que dicho documento refiere que la semaglutida se administra de 1 a 20 mg/mL, en una forma farmacéutica con pH 7 a 9, dosis de 0,1 a 5 mg por semana y que los excipientes que acompañan el activo son 2-15 mM de tampón fosfato, 2-25 mg/mL de propilenglicol, 1-18 mg/mL de fenol. El Opositor a partir de las características anteriormente mencionadas, concluye que se podría derivar de forma evidente una composición farmacéutica líquida como la reclamada en la solicitud.

b) WO2018115901 del 28 de junio de 2018: El Opositor señala, que dicha anterioridad revela las siguientes formulaciones: - Victoza, la cual es una solución transparente, incolora o casi incolora. Cada 1 ml de solución de Victoza contiene 6 mg de liraglutida y los siguientes ingredientes inactivos: fosfato disódico dihidrato (1,42 mg); propilenglicol (14 mg); fenol (5,5 mg); y agua para inyección. – Saxenda, que es una solución transparente e incolora. Cada 1 ml de solución de Saxenda contiene 6 mg de liraglutida y los siguientes ingredientes inactivos: fosfato disódico dihidrato (1,42 mg); propilenglicol (14 mg); fenol (5,5 mg); y agua para inyección. Cada pluma precargada contiene una solución de 3 ml_ de Saxenda equivalente a 18 mg de liraglutida (base libre, anhidra). También señala el Opositor, que allí ya se reconocen los resultados cuando se emplean diferentes agentes de estabilización, tales como un modificador de tonicidad cargado (cloruro de sodio) y un aminoácido (histidina) y se demostró que las formulaciones muestran variaciones en la estabilidad a

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

diferentes concentraciones de histidina. El Opositor argumenta que esta anterioridad afecta el nivel inventivo de la solicitud.

c) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: Argumenta el Opositor, que dicho documento del estado del arte afecta el nivel inventivo, puesto que revela la utilidad de algunos excipientes como por ejemplo el propilenglicol, que se usa preferiblemente como agente isotónico en las composiciones farmacéuticas. Sin embargo, se puede reemplazar o usar en combinación con cloruro de sodio, cloruro de potasio, manitol, sorbitol, trehalosa, lactitol, xilitol, glicerol, sacarosa, glicina, lactosa, glucosa, maltosa, lisina, isoleucina, ácido aspártico, L-glicina, L-histidina, arginina, mioinositol, polietilenglicol o combinaciones de los mismos, con el principio activo liraglutida. El Opositor concluye que esta anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0005915, pues una persona medianamente versada en materia de química y farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutide pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020084126 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

d) WO2005049061 del 02 de junio de 2005: El Opositor menciona, que en dicho documento se revela 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, en la que dicho péptido es un agonista de GLP-1. Adicionalmente, el Opositor señala que la formulación puede comprender además un estabilizador seleccionado del grupo de polímeros de alto peso molecular o compuestos de bajo peso molecular donde dichos estabilizadores incluyen, pero no se limitan a, polietilenglicol (por ejemplo, PEG 3350), alcohol polivinílico (PVA), polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa, diferentes sales (por ejemplo, cloruro de sodio), L-glicina, L-histidina, entre otros. Por lo tanto, considera el Opositor que dicho documento afecta el nivel inventivo de la solicitud.

En conclusión, el Opositor señala que la presente solicitud no cumple el requisito de nivel inventivo.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El Solicitante presenta los siguientes argumentos en contra de los documentos trasladados por el Opositor:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: El Solicitante señala, que contrario a lo señalado por el Opositor, esta anterioridad no enseña ni sugiere todas las características esenciales de la composición, en particular, WO2017186896 no menciona una composición que además comprenda histidina, de hecho en ninguna sección de dicho arte previo se divulga dicha histidina. Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia no se encontraría motivada o guiada por las enseñanzas de dicho documento, e incluso si dicha persona versada tratase de obtener la composición de la invención a partir de WO2017186896, de seguro tendría que llevar a cabo una experimentación exhaustiva para obtenerla, y aun así nada podría asegurarle que las produciría.

b) WO2018115901 del 28 de junio de 2018: El Solicitante señala, que el documento del estado del arte no enseña y sugiere la semaglutida y mucho menos una composición que comprenda la semaglutida. Ahora bien, y a pesar de que WO2018115901 busca una solución para el problema de estabilidad de composiciones farmacéuticas, ninguna persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada por las enseñanzas de

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

WO2018115901 para llegar a la composición aquí reclamada ya que WO2018115901 divulga composiciones que comprenden liraglutida, un compuesto activo completamente diferente a la semaglutida.

c) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: El Solicitante afirma, que WO2016038521 no divulga todas las características esenciales de la invención, en particular, no enseña o sugiere el uso de la semaglutida y mucho menos que esta se encuentre comprendida en una composición. Así las cosas, es evidente que ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada a obtener la presente invención a partir de las enseñanzas de WO2016038521 ya que este ni siquiera enseña el compuesto activo de la composición reclamada.

d) WO2005049061 del 02 de junio de 2005: El Solicitante afirma que aunque este documento menciona la histidina, lo hace en el contexto de tampones adecuados para composiciones farmacéuticas y no en el contexto de estabilizador, como se reclama en la presente invención. Además, señala que WO2005049061 tampoco se ocupa del problema técnico de la presente invención, es decir de aumentar la estabilidad de las composiciones farmacéuticas líquidas, y mucho menos de las composiciones farmacéuticas líquidas que comprenden semaglutida. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no tendría ningún indicio o motivación para añadir histidina “divulgada” en WO2005049061 a la formulación conocida de semaglutida en el documento WO2017186896 con la expectativa de aumentar la estabilidad.

El Solicitante concluye que la combinación de los cuatro documentos no anticipa la materia reclamada por la presente invención.

Respuesta de la Oficina

Luego de revisar los argumentos tanto del Opositor como del Solicitante y frente a cada uno de los documentos trasladados, se encuentra lo siguiente:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: Este documento se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, puesto que revela casi todas las características técnicas esenciales y por tanto se tendrá en cuenta como el documento a partir del cual se evaluará el requisito de nivel inventivo.

b) WO2018115901 del 28 de junio de 2018: Si bien este documento es cercano a la presente solicitud, no se considera relevante en el análisis de nivel inventivo, porque como se indicó antes el documento WO2017186896 se considera el más cercano al objeto reclamado en al presente solicitud.

c) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: Si bien este documento es cercano a la presente solicitud, no se considera relevante en el análisis de nivel inventivo, porque como se indicó antes el documento WO2017186896 se considera el más cercano al objeto reclamado en al presente solicitud.

d) WO2005049061 del 02 de junio de 2005: Este documento resulta muy pertinente para el análisis de los requisitos de patentabilidad, puesto que ya anticipaba que el compuesto liraglutida (un análogo de la semaglutida con características estructurales similares), está formulado en una composición farmacéutica acuosa que comprende buffer de fosfatos, propilenglicol y un preservante e indica agentes de estabilización química entre los que literalmente se menciona la histidina para este fin (estabilización química) (D2: reivindicación 11 y pág. 14, líneas 26 a 34). Por lo tanto, sí se considera como un documento relevante para el análisis de nivel inventivo.

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Señala el Opositor, que la presente solicitud no cumple con los requisitos establecidos en la decisión 486 de 2000 y específicamente menciona que se reclama excepción a la patentabilidad en la reivindicación 15. En cuanto a los documentos que afecta la presente solicitud menciona los siguientes:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: El Opositor indica que dicho documento revela semaglutida para uso en el tratamiento de la diabetes, la cual puede ser administrada en forma de una composición farmacéutica que puede contener semaglutida en una concentración de 0,1 mg/ml to 20 mg/ml (p. 14, ln 12), que además comprende un sistema buffer de fosfatos, como fosfato disódico (p. 14, ln 25) y un agente isotónico como el propilenglicol (p. 14, ln 26-27).

b) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: El Opositor señala que dicha anterioridad enseña se refiere a una formulación farmacéutica que comprende un péptido y propilenoglicol que permite aumentar la estabilidad de la formulación, mediante el uso de un buffer de disodio hidrógeno de fosfato que podría estar en mezcla con histidina.

c) WO2005049061 del 02 de junio de 2005: El Opositor argumenta que dicha anterioridad revela formulaciones farmacéuticas que comprenden un péptido y propilenglicol, a los métodos de preparación de dichas formulaciones.

Para concluir, el Opositor señala que las anterioridades WO2005049061 y WO2016038521 se encuentran relacionadas con formulaciones que comprenden agentes agonistas de GLP-1, liraglutida; y que el documento WO2017186896 se refiere a composiciones de semaglutida, y por lo tanto, se considera que son cercanas al campo técnico de la presente solicitud y que efectivamente bridarían sugerencias a la persona versada en la materia para proveer composiciones farmacéuticas que comprendan semaglutida con una estabilidad mejorada. Por lo tanto, considera que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El Solicitante responde los argumentos del Opositor en el sentido de indicar por qué cada uno de los documentos trasladados no afecta los requisitos de patentabilidad de la siguiente solicitud:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: El Solicitante señala, que contrario a lo señalado por el Opositor, esta anterioridad no enseña ni sugiere todas las características esenciales de la composición, en particular, WO2017186896 no menciona una composición que además comprenda histidina, de hecho en ninguna sección de dicho arte previo se divulga dicha histidina. Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia no se encontraría motivada o guiada por las enseñanzas de dicho documento, e incluso si dicha persona versada tratase de obtener la composición de la invención a partir de WO2017186896, de seguro tendría que llevar a cabo una experimentación exhaustiva para obtenerla, y aun así nada podría asegurarle que las produciría.

b) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: El Solicitante afirma, que WO2016038521 no divulga todas las características esenciales de la invención, en particular, no enseña o sugiere el uso de la semaglutida y mucho menos que esta se encuentre comprendida en una composición. Así las cosas, es evidente que ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada a obtener la presente invención a partir de las enseñanzas

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

de WO2016038521 ya que este ni siquiera enseña el compuesto activo de la composición reclamada.

c) WO2005049061 del 02 de junio de 2005: El Solicitante afirma que aunque este documento menciona la histidina, lo hace en el contexto de tampones adecuados para composiciones farmacéuticas y no en el contexto de estabilizador, como se reclama en la presente invención. Además, señala que WO2005049061 tampoco se ocupa del problema técnico de la presente invención, es decir de aumentar la estabilidad de las composiciones farmacéuticas líquidas, y mucho menos de las composiciones farmacéuticas líquidas que comprenden semaglutida. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no tendría ningún indicio o motivación para añadir la histidina “divulgada” en WO2005049061 a la formulación conocida de semaglutida en el documento WO2017186896 con la expectativa de aumentar la estabilidad.

El Opositor concluye que, la combinación de los documentos anteriores no anticipan la materia reclamada por la presente invención, en primer lugar, porque ninguno de dichos documentos divulga una composición farmacéutica que comprenda semaglutida e histidina y mucho menos que esta composición proporcione una estabilidad mejorada a la misma, por lo que ninguna combinación sugerida por el Opositor es capaz de alcanzar los efectos técnicos alcanzados por la materia reclamada por la presente invención.

Respuesta de la Oficina

Luego de revisar los argumentos tanto del Opositor como del Solicitante y frente a cada uno de los documentos trasladados, se encuentra lo siguiente:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: Este documento se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, puesto que revela casi todas las características técnicas esenciales y por tanto se tendrá en cuenta como el documento a partir del cual se evaluará el requisito de nivel inventivo.

b) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: Si bien este documento es cercano a la presente solicitud, no se considera relevante en el análisis de nivel inventivo, porque como se indicó antes el documento WO2017186896 se considera el más cercano al objeto reclamado en la presente solicitud.

c) WO2005049061 del 02 de junio de 2005: Este documento resulta muy pertinente para el análisis de los requisitos de patentabilidad, puesto que ya anticipaba que el compuesto liraglutida (un análogo de la semaglutida con características estructurales similares), está formulado en una composición farmacéutica acuosa que comprende buffer de fosfatos, propilenglicol y un preservante e indica agentes de estabilización química entre los que literalmente se menciona la histidina para este fin (estabilización química) (D2: reivindicación 11 y pág. 14, líneas 26 a 34). Por lo tanto, sí se considera como un documento relevante para el análisis de nivel inventivo.

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

El Opositor señala que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad y específicamente menciona los siguientes argumentos para los documentos:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: El Opositor señala que esta anterioridad representa la técnica anterior más cercana y describe una composición acuosa que comprende semaglutida, siendo un tampón fosfato disódico dihidrato, un agente isotónico propilenglicol y fenol a un pH de 7,4. El Opositor reconoce que existe una diferencia entre

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

este documento y la solicitud, que consiste en la presencia de histidina como agente estabilizador.

b) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: El Opositor señala, que este documento subsana la deficiencia que se encontraba en el documento anterior, porque en él se revela una composición que incluye la histidina como un posible tampón o estabilizador en formulaciones de péptidos y por lo tanto a partir de los anteriores documentos se afecta el nivel inventivo de la solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

El Solicitante señala que la presente invención sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos, frente a cada documento trasladado por el Opositor:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: El Solicitante señala, que contrario a lo señalado por el Opositor, esta anterioridad no enseña ni sugiere todas las características esenciales de la composición, en particular, WO2017186896 no menciona una composición que además comprenda histidina, de hecho en ninguna sección de dicho arte previo se divulga dicha histidina. Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia no se encontraría motivada o guiada por las enseñanzas de dicho documento, e incluso si dicha versada tratase de obtener la composición de la invención a partir de WO2017186896, esta de seguro tendría que llevar a cabo una experimentación exhaustiva para obtener esta, y aun así nada podría asegurarle que los obtendría.

b) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: El Solicitante afirma, que WO2016038521 no divulga todas las características esenciales de la invención, en particular, no enseña o sugiere el uso de la semaglutida y mucho menos que esta se encuentre comprendida en una composición. Así las cosas, es evidente que ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada a obtener la presente invención a partir de las enseñanzas de WO2016038521 ya que este ni siquiera enseña el compuesto activo de la composición reclamada.

Respuesta de la Oficina

Luego de revisar los argumentos tanto del Opositor como del Solicitante y frente a cada uno de los documentos trasladados, se encuentra lo siguiente:

a) WO2017186896 del 02 de noviembre de 2017: Este documento se considera el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, puesto que revela casi todas las características técnicas esenciales y por tanto se tendrá en cuenta como el documento a partir del cual se evaluará el requisito de nivel inventivo.

b) WO2016038521 del 17 de marzo de 2016: Si bien este documento es cercano a la presente solicitud, no se considera relevante en el análisis de nivel inventivo, porque como se indicó antes el documento WO2017186896 se considera el más cercano al objeto reclamado en al presente solicitud.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 5675 de 22 de abril 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.

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0005915 el 25 de julio de 2022, presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 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 13 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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).

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).

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 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).

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

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

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

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.

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 1 (NC2021/0005915 el 25 de julio de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica líquida que comprende 0,1-15 mg/mL 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 el documento encontrado 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).
0,1-15 mg/mL de 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	No menciona	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).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga 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.

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

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

documento D1 con el fin de obtener formulaciones con menor formación de proteínas de alto peso molecular?

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, en formulaciones acuosas que se encuentran formuladas junto con un péptido adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 y que se emplean como agentes que se conoce que mejoran la estabilidad de las composiciones farmacéuticas (reivindicaciones 1, 11 y pág. 27, línea 32).

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, pudo incluirlo 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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2021/0005915 el 25 de julio de 2022, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1) Señala el Solicitante que la presente solicitud tiene por característica asombrosa y esencial la presencia de histidina dentro de una composición farmacéutica que comprende semaglutida, y que como consecuencia de dicha presencia resulte en la formación de un bajo contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs), así como en un bajo contenido de formación de impurezas hidrófobas 2 y más aún al comparar la misma formulación en donde no existe la presencia de histidina (Ejemplos 1-3 de la presente invención).

2) En cuanto al documento D1, el Solicitante señala que si bien dicho documento es considerando el más cercano a la materia definida en la reivindicación 1, existe una diferencia entre el mismo y la presente solicitud, y es el hecho que en esta invención, la composición farmacéutica contiene una concentración de histidina de 0,5-100 mM, mientras que las formulaciones del documento del arte anterior mencionan una buffer (tampón) de fosfato de sodio, siendo entonces el efecto técnico de la presente solicitud.

3) En cuanto al documento D2, el Solicitante afirma que si bien D2 hace mención de este componente, no hay nada en el documento D2 que pueda sugerir a una persona medianamente versada en la materia que la adición de histidina, particularmente, a una composición farmacéutica, pueda incrementar su estabilidad mediante la reducción de la formación de HMWPs e impurezas hidrófobas. El Solicitante concluye que la presente invención es inventiva a la luz de los documentos citados, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1) En primer lugar, con respecto a la diferencia entre la presente solicitud por la presencia de hisitina, es necesario resaltar que esta Oficina reconoce esta misma diferencia a partir de lo que se encuentra en el estado de la técnica y específicamente en el documento D1

Resolución N° 90196

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

y por tanto coincide lo señalado entre el Solicitante y el análisis de nivel inventivo que se ha realizado a lo largo del trámite de solicitud de patente.

2) En segundo lugar y con respecto al documento D1, también es necesario resaltar la gran similitud que existe entre la materia de la solicitud y el documento D1, que ya anticipaba una composición farmacéutica acuosa que comprende aproximadamente 1,34 mg/ml de semaglutida, aproximadamente 14,0 mg/ml de propilenglicol y que tiene un pH de aproximadamente 7.4 (pág. 15, líneas 19 a 34), en donde a pesar de que no se menciona específicamente la histidina, sí se menciona que dichas formulaciones pueden estar junto con un agente de estabilización o estabilizador (pág. 15, línea 5), lo cual indica una clara sugerencia para emplear agentes de este tipo y que fue lo que se propuso en la presente solicitud, en donde como lógica consecuencia se obtendrán composiciones farmacéuticas más estables, que significa composiciones con bajo contenido de proteínas de alto peso molecular (HMWPs).

3) Aunado a lo anterior y teniendo en cuenta este contexto del documento D1, cualquier persona medianamente versada en la materia habría podido utilizar un agente estabilizador como histidina 0,5-100 mM en las composiciones del documento D1 y así llegar a la materia reclamada en la presente solicitud y estas sugerencias se encuentran claramente anticipadas en las enseñanzas del documento D2, el cual revela que el compuesto liraglutida (un análogo de la semaglutida con características estructurales similares), está formulado en una composición farmacéutica acuosa que comprende buffer de fosfatos, propilenglicol y un preservante e indica agentes de estabilización química entre los que literalmente se menciona la histidina para este fin (estabilización química) (D2: reivindicación 11 y pág. 14, líneas 26 a 34). Por lo tanto, y contrario a lo señalado por el Solicitante, sí existen plenas sugerencias para que al combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se llegara a la materia reivindicada en la presente solicitud y por lo tanto, dicha solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0005915 el 5 de mayo de 2021, tituló la invención como: “COMPOSICIONES ESTABLES DE SEMAGLUTIDA Y USOS DE LAS MISMAS”. Sin embargo, no se acepta porque hace referencia a usos de las composiciones y a resultados a alcanzar que se pretenden con las mismas. De acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE COMPRENDE SEMAGLUTIDA, UN AGENTE ISOTÓNICO E HISTIDINA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de los solicitantes no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la 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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE COMPRENDE SEMAGLUTIDA, UN AGENTE ISOTÓNICO E HISTIDINA”

Resolución N° **90196**

Ref. Expediente N° NC2021/0005915

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVO NORDISK A/S, y en calidad de Opositores a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., PROCAPS S.A. y LABORATORIOS LEGRAND S.A., advirtiéndole 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 21 de diciembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:03:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.