

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

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 9 de marzo de 2020 con el N° NC2020/0002647, por NOVO NORDISK A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE GLP-1 Y SUS USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/072835 del 24 de agosto de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 894 el 9 de junio de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S., las cuales, una vez fueron estudiadas por esta Oficina, se estableció que no desvirtúan la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.

El Opositor señala que la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad y específicamente se refiere a que no se cumplen los requisitos de claridad y concisión cuando se reclama un tampón y un agente isotónico sin aclarar cuál, excediéndose por sobre aquello que se describió en el cuerpo de la solicitud y superponiéndose con el estado de la técnica. El Opositor señala que el documento WO2005049061, afecta la presente solicitud en el requisito de novedad, puesto que: “[...] describe formulaciones capaces de ser administradas subcutáneamente (página 1, líneas 27 a 31), que COMPRENDEN un péptido o una mezcla de péptidos y propilenglicol donde la concentración final de propilenglicol en la composición es 1-100 mg/ml y el pH de la composición se encuentra en el rango de entre 7 y 10 (líneas 15 a 18 de la página 4, y Reivindicación 1). Además, existe la posibilidad que pueda agregarse un tampón (página 13, líneas 26 a 33) y/o un agente conservante (línea 34 de la página 13 a línea 5 de la página 14) [...]”.

Aunado a lo anterior, el Opositor señala que el documento WO2005049061 en los ejemplos 2 y 4 también enseñaban composiciones como las que se reclaman en la reivindicación principal de la presente solicitud y por tanto considera que afecta el nivel inventivo de la materia reclamada. Señala el Opositor que: “[...] las ventajas de las composiciones dadas a conocer por la Solicitud NC2020/0002647 por sobre aquellas que se encuentran en el dominio público no son tales. Y, además, si existiesen, tampoco serían extrapolables para todas las concentraciones de Semaglutida ni para todas las concentraciones de fenol. La evidencia que muestran los estudios descriptos por el Solicitante deja un rango de concentración de fenol sin cubrir entre los 0,1 mg/ml y 5,5 mg/ml donde no podemos afirmar si éste afecta o no la estabilidad del péptido en solución cuando éste se encuentra dentro de dicho rango de concentración [...]”. El Opositor además señala, que el documento Remington Farmacia¹ es: “[...] un texto universitario de amplio prestigio, desarrolla la temática de la Preformulación. En las páginas 830-831 se desarrollan resumidamente los

¹ Remington Farmacia 20 Edición Panamericana (2003) - Cap. 38 Preformulación (pág. 815-837)



Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

ensayos que cualquier laboratorio realiza para evitar incompatibilidades entre el principio activo y los excipientes que formen parte de la composición. Así, este ejercicio lo realiza habitualmente todo laboratorio con buenas prácticas de fabricación [...]"

Finalmente el Opositor señala, que se pretende reclamar materia relacionada con usos, los cuales no son susceptibles de protección. Por lo tanto concluye que la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.

El solicitante manifiesta que las reivindicaciones son claras y concisas y que dichas reivindicaciones contienen todas las características técnicas esenciales, las cuales definen la invención y la hacen diferente del estado de la técnica, por lo que se podría afirmar que dichas reivindicaciones se encuentran adecuadamente definidas. Señala el solicitante que cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender que el término "*tampón*" y en cuanto al término "*agente isotónico*", cualquier persona medianamente versada en la materia entendería que este se refiere a un compuesto que permite que la concentración osmol efectiva de una solución sea la misma que la de otra solución.

El solicitante señala, frente al requisito de novedad y en cuanto al documento WO2005049061: "[...] *dicho documento no reclama absolutamente todas las características esenciales reclamadas por la presente invención, ya que dicho documento en ninguna parte menciona ni explícita ni implícitamente una composición farmacéutica líquida que comprenda semaglutida ni fenol y mucho menos que dicho fenol se encuentre en no más del 0,01% (p/p) en combinación con cualquiera de las características en los ítems a. a c. mencionadas anteriormente [...]"*.

Frente al requisito de nivel inventivo, el solicitante señala que en el documento WO2005049061: "[...] *el ejemplo 2 de D1 se refiere a formulaciones de placebo, es decir, dicha formulación no comprende GLP-1, principio activo de la presente invención, y de manera similar, el ejemplo 4 de D1 se refiere a la liraglutida, un principio activo completamente diferente al reclamado por la presente invención. Por lo tanto, es totalmente claro que el Opositor no tiene ningún fundamento para afirmar que a partir de las enseñanzas de los ejemplos 2 y 4 de D1 una persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada para obtener la presente invención, ya que ninguno de dichos ejemplos describe una formulación que comprenda semaglutida como lo requiere la formulación reclamada actualmente [...]"*.

Frente al documento *Remington Farmacia* el solicitante manifiesta que: "[...] *tampoco enseña ni describe que no más del 0,01% (p/p) de fenol en tal formulación conduciría a una mejora marcada de la estabilidad. Así las cosas, es completamente claro que D2 no divulga ninguna de las características esenciales de la presente invención, y que este tampoco suple las deficiencias de D1, por lo que es evidente que ni D1 ni D2 solos o en combinación divulgan las características esenciales de la composición de la invención, y así esta es inventiva a la luz de dichos documentos [...]"*

El solicitante concluye que la totalidad de la materia que conforma la presente divulgación cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos por la legislación vigente, razón por la que solicita el beneficio de patente a la presente solicitud.

Respuesta de la Oficina

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

Una vez revisados los argumentos y documentos referenciados tanto por el Opositor como por el solicitante, esta Oficina considera que si bien los documentos WO2005049061 y *Remington Farmacia* se consideran documentos cercanos a la materia reclamada en la presente solicitud, por revelar: 1) formulaciones que contienen al menos un péptido GLP-1 (puede ser Semaglutida), propilenglicol, y opcionalmente un agente tampón (podría ser dihidrato de hidrógeno fosfato de disodio) y/o un agente conservante (podría ser fenol) en agua, reguladas a un determinado pH; 2) la estabilización de distintas formulaciones a lo largo de su vida útil, respectivamente, existe otro documento que se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud y que anticipaba la materia reclamada en la presente solicitud. Por lo anterior, los documentos WO2005049061 y *Remington Farmacia* no se considerarán en el examen de patentabilidad que se presenta líneas abajo.

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

El Opositor señala que la presente solicitud carece de nivel inventivo, pues las composiciones de GLP-1 y sus usos se derivan en forma obvia del arte previo y resultaría fácilmente alcanzable para una persona medianamente versada en la materia técnica respectiva. A continuación se resumen los argumentos de los documentos que considera afectan la materia de la presente solicitud:

1) US2009156478: El Opositor señala que esta anterioridad revela un análogo de GLP-1 que tiene una modificación de al menos un residuo de aminoácido no proteogénico en las posiciones 7 y/o 8 con respecto a la secuencia GLP-1 (7-37) (SEQ ID No 1), donde dicho análogo se acila con un resto del resto de lisina en la posición 26, y donde dicho resto comprende al menos dos grupos ácidos, en el que un grupo ácido está unido terminalmente, y por tanto considera que afecta el nivel inventivo de la solicitud.

2) WO2005049061: Argumenta el Opositor que dicha anterioridad afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, puesto que en ella 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 aproximadamente 10.0. Específicamente, en la que el pH de dicha formulación es de aproximadamente 7,0 a aproximadamente 9,5. [...]*”.

3) WO03002136: En el mismo sentido, señala que dicha anterioridad afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, puesto que anticipaba una formulación farmacéutica que comprende un compuesto GLP-1 y un tampón, en el que dicho compuesto GLP-1 es GLP-1 o un análogo del mismo en el que un residuo de aminoácido del péptido original tiene un sustituyente lipofílico, unido opcionalmente mediante un espaciador, en el que dicho compuesto GLP1 está presente en una concentración de 0,1 mg / ml a 100 mg / ml, y en la que dicha formulación tiene un pH de 7,0 a 10; con la condición de que si está presente un agente isotónico y el pH es 7,4, entonces el manitol o NaCl no es el agente isotónico.

4) WO2014060472: El Opositor señala que dicha anterioridad afecta el nivel inventivo de la solicitud, dado que en ella se revela “[...] *un péptido GLP-1 utilizando el sistema de suministro de fármacos basado en lípidos, sistemas de suministro de fármacos de auto-nanoemulsificación (SNEDDS), que comprende un aminoácido acilado de ácido graso [...]*”

El Opositor concluye que dadas las enseñanzas que se conocían en el estado de la técnica precedente, la presente solicitud no cumple el requisito de nivel inventivo.

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

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

El solicitante argumenta que el Opositor no proporciona argumentos específicos que justifiquen la supuesta carencia de nivel inventivo y afirma que no existen fundamentos que corroboren la afirmación de que los documentos US2009/156478, WO2005/049061, WO03/002136 y WO2014/060472, sean pertinentes para realizar dicha afectación.

El solicitante presenta los siguientes argumentos frente a cada documento:

1) US2009156478: señala que dicho documento no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, dado que no menciona todas las características esenciales de la presente invención. Señala que la composición puede comprender un conservante, el cual es fenol, este divulga una cantidad diferente a la reclamada por la invención, en particular, D1 divulga que las composiciones comprenden 5.5 mg/mL de fenol, mientras que la composición líquida de la invención tan solo comprende no más de 0,01% (p/p) de fenol.

2) WO2005049061: expone que dicho documento tampoco afecta el nivel inventivo de la solicitud, puesto que: “[...] *no reclama absolutamente todas las características esenciales reclamadas por la presente invención, ya que dicho documento en ninguna parte menciona ni explícita ni implícitamente una composición farmacéutica líquida que comprenda semaglutida ni fenol y mucho menos que dicho fenol se encuentre en no más del 0,01% (p/p) en combinación con cualquiera de las características en los ítems a. a c. mencionadas anteriormente [...]*”.

3) WO03002136: indica que dicho documento no se considera como un documento de arte previo cercano, ya que este no es un punto de partida adecuado para que una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de este llegue a la materia aquí reclamada, porque divulga el suministro de una formulación GLP-1 para administración oral, mientras que la materia reclamada por la presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas líquidas para administración parenteral. Por lo tanto el solicitante considera que tampoco afecta el nivel inventivo de la solicitud.

4) WO2014060472: El solicitante considera que dicho documento tampoco afecta el nivel inventivo de la solicitud, puesto que: “[...] *se refiere a composiciones farmacéuticas orales que comprenden péptidos GLP-1, mientras que la materia reclamada por la presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas líquidas para administración parenteral. Por lo tanto, el solicitante considera que D4 no se debe considerar como un punto de partida adecuado para que una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de dicho documento logre llegar a la invención y además resolver el problema técnico subyacente a la misma [...]*”.

Concluye que la materia reclamada sí cumple los requisitos de patentabilidad y específicamente el nivel inventivo y por tanto considera que dichos documentos no se deben tener en cuenta para afectar la materia reivindicada.

Respuesta de la Oficina

Una vez analizados los argumentos tanto del Opositor como del solicitante, y revisados uno a uno los documentos del estado de la técnica involucrados, se considera que: US2009/156478, WO2005/049061, WO03/002136 y WO2014/060472, a pesar de que son documentos cercanos a la materia reclamada en la presente solicitud, por revelar características que coinciden con el objeto de protección, no serán tenidos en cuenta para el examen de patentabilidad que a continuación se realiza, dado que esta Oficina ha encontrado un documento que es considerado el estado del arte más cercano, como se analizará líneas abajo.

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11266 de 19 de julio 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° NC2020/0002647 el 21 de noviembre 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 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).

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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006097537	“Acylyated glp-1 compounds”	21 de septiembre de 2006

El documento D1² 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).

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/036821525/publication/WO2006097537A2?q=pn%3DWO2006097537>

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

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 independiente 1 (NC2020/0002647 el 21 de noviembre de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica líquida para administración parenteral que comprende semaglutida y no más de 0.01 % (p/p) de fenol, en donde dicha composición a. es una solución acuosa que comprende al menos 60 % p/p de agua; y/o b. comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón y/o un agente isotónico”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica líquida	Composición farmacéutica líquida (pág. 24, línea 16)
que comprende semaglutida	Semaglutida (ejemplo 4)
no más de 0.01 % (p/p) de fenol	No menciona específicamente
para administración parenteral	Parenteral (pág. 33, líneas 5 y 12)
en donde dicha composición a. 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)
y/o b. comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón y/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 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



Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

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 igualmente 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 13 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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala, que la presente solicitud sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos:

1) Con relación a las objeciones por claridad, concisión y reivindicaciones relativas a uso, el solicitante señala que se han realizado las modificaciones necesarias para superar dichas objeciones y por tanto considera que el capítulo reivindicatorio es claro y conciso.

2) Con respecto a la objeción nivel inventivo, el solicitante manifiesta que: “[...] *difiero totalmente de dicho argumento ya que como se evidencia por los Ejemplos 1 y 3 de la presente solicitud tal como se presentó, el efecto técnico de esta diferencia da como resultado una marcada mejora de la estabilidad de la semaglutida, tanto en su estabilidad química como física [...]*”. Posteriormente, argumenta: “[...] *el experto en la materia habría estado motivado en agregar un estabilizador (como se sugiere en la descripción de D1, página 26, línea 33 y página 28, líneas 23-36) o una base de aminoácidos (descripción D1, página 27, líneas 22-24) a la composición líquida para obtener el efecto técnico. Además, dado que el fenol es un excipiente ampliamente utilizado en composiciones farmacéuticas líquidas para administración crónica, como la semaglutida del péptido GLP-1 reivindicado, entonces es evidente que no existía ninguna motivación para excluir el fenol. Los resultados que muestran una estabilidad mejorada de la semaglutida tras la exclusión del fenol de la composición muestran un contraste inesperado con los resultados del péptido GLP-1 liraglutida donde la exclusión del fenol de la composición da como resultado una disminución de la estabilidad física, como se evidencia en el Ejemplo 2. [...]*”

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina manifiesta lo siguiente, en su respectivo orden:

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

1) Le asiste parcialmente la razón al solicitante, en el sentido de que con el nuevo pliego reivindicatorio, se observa que las objeciones por claridad y concisión han sido subsanadas y que se retiraron las reivindicaciones relativas a usos y kit de partes inadecuadamente definidos. Sin embargo, se observa que el solicitante no definió el agente tampón ni el agente isotónico.

2) Con respecto al requisito de nivel inventivo, se considera que la materia reclamada en el pliego reivindicatorio no cumple con dicho requisito, puesto que tal como se mencionó en el primer examen de fondo, 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 reportaba 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). A pesar de que el solicitante tuvo la oportunidad procesal de presentar pruebas o ensayos comparativos que permitieran demostrar el efecto técnico, no lo realizó. Adicionalmente, se resalta que en el documento D1 ya se mencionaba la posibilidad de emplear fenol como agente estabilizante en cantidades en el rango de 0,1 mg/mL – 20 mg/mL (D1: pág. 25, líneas 11 a 23). Los ejemplos 1 a 3 de la presente solicitud no realizan una comparación adecuada, porque la comparación se realiza frente a formulaciones sin fenol, pero como se señaló anteriormente, el documento D1 ya sugería la presencia de fenol en las cantidades mencionadas. Si lo que el solicitante pretendía era demostrar un efecto técnico superior o sorprendente, debió comparar las formulaciones de la materia reclamada frente a las composiciones del estado del arte más cercano. Adicionalmente, el solicitante tampoco demostró que las formulaciones reivindicadas superen los resultados del documento D1, con una estabilidad de más de tres años en almacenamiento y de más de seis semanas después de su uso.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0002647 el 09 de marzo de 2020, tituló la invención como: “COMPOSICIONES DE GLP-1 Y SUS USOS”. Sin embargo, no se acepta porque no menciona al menos de manera general todas las características técnicas de la composición reivindicada y además hace mención a usos. De acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “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 Y/O UN AGENTE ISOTÓNICO”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundadas las oposiciones presentadas por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. 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, MENOS DE 0.01 % (P/P) DE FENOL Y UNO O MÁS EXCIPIENTES

Resolución N° 879

Ref. Expediente N° NC2020/0002647

***FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES SELECCIONADOS DEL GRUPO QUE
CONSISTE EN UN TAMPÓN Y/O UN AGENTE ISOTÓNICO***

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. y LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S., 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 23 de enero de 2023

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2023.01.23
09:07:12 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.