

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente: NC2020/0002647

TÍTULO SOLICITADO: COMPOSICIONES DE GLP-1 Y SUS USOS

SOLICITANTE: NOVO NORDISK A/S

TRÁMITE: REMISIÓN DE INFORMACIÓN

JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. - LAFRANCOL S.A.S., en los términos y para los efectos del poder y del certificado de existencia y representación legal adjuntos, con el propósito de coadyuvar en la decisión que sobre la solicitud de patente de la referencia deberá adoptar su Despacho próximamente, de manera respetuosa me permito presentar argumentos para demostrar que dicha solicitud persiste en incumplir los requisitos materiales de patentabilidad y no puede ser objeto del privilegio solicitado.

I. REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

En primer lugar, señalo que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentada el 24 de mayo de 2023, corresponde a una limitación menor de la materia inicialmente pretendida. Con lo anterior en mente, señalo que la solicitud de la referencia pretende proteger una composición farmacéutica líquida para administración parenteral que comprende 0,01-10 mg/ml de semaglutida, el cual es un péptido GLP-1 que comprende para efectos de mejorar la estabilidad de esta, no más de 0.01 % (p/p) de fenol y en donde dicha composición comprende:

- a. es una solución acuosa que comprende al menos 60 % p/p de agua; y
- b. comprende además uno o más agentes isotónicos, en donde el agente isotónico es cloruro de sodio o propilenglicol.

La composición tiene fenol en una concentración pequeña y el tampón es un tampón fosfato que consiste en fosfato de dihidrógeno de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de sodio, y una mezcla de estos y tiene un pH de 6,0 -10,0. También indica que la composición es para administración subcutánea.

Como se verá en este escrito, la solicitud no solo incumple las reglas sobre concisión, unidad de invención y excepciones a la patentabilidad, sino los requisitos materiales de patentabilidad instituidos por la Decisión 486 de 2000.

1.1. La solicitud no cumple con el requisito de patentabilidad, se evidencia la carencia de nivel inventivo. A continuación, se reitera los documentos relevantes del Estado de la Técnica.

- **Documento DO1:** La publicación de la patente US2009156478 titulada “*Acylated GLP-1 Compounds*” y publicada el 18 de junio de 2009.
- **Documento DO2:** La publicación de la patente US6489292 titulada “*Stable aqueous insulin preparations without phenol and cresol*” y publicada el 03 de diciembre de 2002.

En primer lugar, el **documento DO1** revela un análogo de GLP-1, por lo que la estructura química es similar a la de la semaglutida y cuyo problemas de estabilidad en una solución acuosa parenteral son los mismos plantea una composición farmacéutica que comprende un análogo de GLP-1 en una concentración de 0,1 mg / ml a 25 mg / ml, y en la que dicha formulación tiene un pH de 3,0 a 9,0. La memoria descriptiva menciona detalles de esta composición pues la formulación puede comprender además un sistema tampón, conservante (s), agente (s) de tonicidad y agente (s) quelante, estabilizadores y tensioactivos. La formulación farmacéutica es una formulación acuosa, típicamente una solución, que comprende al menos 50% p / p de agua. El pH de la formulación es de aproximadamente 7,0 a aproximadamente 9,5 y el tampon se selecciona dihidrogenofosfato de sodio, hidrogenofosfato de disodio, entre otros. Además, indica un agente isotónico que consiste en una sal, por ejemplo, cloruro de sodio y 1,2-propanodiol propilenglicol o mezclas de estos.

Así como también señala que la administración de la composición farmacéutica podría ser parenteral a pacientes que necesitan tal tratamiento. Incluso más preferiblemente, se administran por vía subcutánea.

Es decir que la composición revelada en el documento **DO1** es muy similar a la de la solicitud y al emplear la composición indicada en **DO1** junto con lo mencionado por el documento **DO2**, que subsecuentemente se explicara resultaría en la composición que intenta proteger la solicitud.

El **documento DO2** trata sobre una formulación acuosa de insulina, el cual es un polipéptido para el control de la diabetes, que es liberado al estimular GLP-1. Esta formulación estable que comprende insulina humana o un análogo o un derivado de este, iones de zinc y un estabilizador o preservante no fenólico. Es a partir de estudios que los inventores indican que la mayoría de las formulaciones de insulina y análogos del receptor de GLP-1 preservadas con fenol y m-cresol resultan ser tóxicas, irritantes a la mucosa y de olor desagradable. Sin embargo, el eliminar los fenoles causaría problemas de estabilidad del polipéptido o análogo de GLP-1. Es así como determinan que las formulaciones de insulina se hagan con una concentración mínima de fenol o que se elimine de las formulaciones, reemplazándolo por sustitutos más aceptables.

Como es evidente, la anterioridad referida en los documentos **DO1** y **DO2** aniquila el nivel inventivo de la solicitud de expediente NC2020/0002647, pues una persona medianamente versada en la materia de química y farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida pretendida.

II. PRUEBAS

Ruego que se tenga como tal, y de aquellas que el Despacho considere oficiosamente, las siguientes:

- **Documento DO1:** La publicación de la patente US2009156478 titulada “*Acylated GLP-1 Compounds*” y publicada el 18 de junio de 2009.
- **Documento DO2:** La publicación de la patente US6489292 titulada “*Stable aqueous insulin preparations without phenol and cresol*” y publicada el 03 de diciembre de 2002.

III. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la secretaría de su Despacho o en mi oficina localizada en la Carrera 17 No. 88-23, oficina 205, email: jpreyesv@reyes-abogados.com

Señor Superintendente,



JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR

C.C. 80.419.709

T.P.A. 92.189 del C.S.J.