

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

*Por la cual se otorga una Patente de Invención*

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

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 16 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015831, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES AGONISTAS DE GIP/GLP1”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/037146 del 14 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 914 el 31 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 18605 de 16 de noviembre 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 presentó junto a la respuesta radicada el 28 de marzo de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 34 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 dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a composiciones de tirzepatida junto con NaCl y fosfato de sodio dibásico o propilenglicol y fosfato de sodio dibásico, que difieren de la información del estado de la técnica más cercano (US9474780) en que son composiciones inyectables específicas con auxiliares determinados en cantidades dadas.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la composición presenta una estabilidad comprobada y dolor leve en el sitio de inyección.

Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 34 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES INYECTABLES DE TIRZEPATIDA”.

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1:** Otorgar 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:

**“COMPOSICIONES INYECTABLES DE TIRZEPATIDA”**

**Clasificación IPC:** A61K 47/02, A61K 47/10, A61K 38/00, A61K 38/16, A61P 3/10

**Reivindicación(es):** 1 a 34 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0015831, de acuerdo con el Anexo No. 1

**Titular(es):** ELI LILLY AND COMPANY.

**Dirección(es):** Lilly Corporate Center , INDIANAPOLIS 46285 INDIANA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**Inventor(es):** Vincent John CORVARI, Christopher Sears MINIE, Dinesh Shyandeo MISHRA y Ken Kangyi QIAN

**Prioridad(es)** N° 22/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/688,632

**Solicitud internacional N°:** PCT/US2019/037146 **Fecha:** 14 de junio de 2019.

**Vigente desde:** 14 de junio de 2019 **Hasta:** 14 de junio de 2039

**ARTÍCULO 2:** El (los) titular tendrá(n) los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

**ARTÍCULO 3:** Notificar el contenido de la presente resolución a ELI LILLY AND COMPANY advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de agosto de 2023

**LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**

Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

**ANEXO No. 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una composición farmacéutica que comprende  
tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta;  
un agente seleccionado del grupo que consiste en NaCl y propilenglicol; y fosfato de sodio dibásico.
2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 a 30 mg/mL.
3. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 1,0 mg/mL a 3,0 mg/mL.
4. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 0,67 mg/mL a 2,68 mg/mL.
5. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 4, en donde la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 1,34 mg/mL.
6. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, se selecciona del grupo que consiste en 5, 10, 15, 20, 25 y 30 mg/mL.
7. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, se selecciona del grupo que consiste en 10, 20 y 30 mg/mL.
8. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el agente es NaCl.
9. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde la concentración de NaCl es de 6,2 mg/mL a 9,5 mg/mL.
10. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la concentración de NaCl es de 7,0 mg/mL a 9,0 mg/mL.

Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

11. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde la concentración de NaCl es de 8,2 mg/mL.

12. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 mg/mL a 30 mg/mL;

la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 0,67 mg/mL a 2,68 mg/mL; y

la concentración de NaCl es de 6,2 mg/mL a 9,5 mg/mL.

13. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde

la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 mg/mL a 30 mg/mL;

la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 1,34 mg/mL; y

la concentración de NaCl es de 8,2 mg/mL.

14. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 13, en donde la composición se presenta en un aparato de inyección automática.

15. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el agente es propilenglicol.

16. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 15, en donde la concentración de propilenglicol es de 12,0 mg/mL a 18,0 mg/mL.

17. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde la concentración de propilenglicol es de 14,0 mg/mL a 16,0 mg/mL.

18. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 17, en donde la concentración de propilenglicol es de 15,0 mg/mL.

19. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 mg/mL a 30 mg/mL; la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 0,67 mg/mL a 2,68 mg/mL; y la concentración de propilenglicol es de 14,0 mg/mL a 16,0 mg/mL.

Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

20. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 19, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 mg/mL a 30 mg/mL; la concentración de fosfato de sodio dibásico es de 1,34 mg/mL; y la concentración de propilenglicol es de 15,0 mg/mL.
21. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 20, en donde la composición se presenta en un aparato de inyección automática.
22. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 21, en donde el pH de la composición es de 6,5 a 7,5.
23. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 22, en donde el pH es de 6,7 a 7,3.
24. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 23, que comprende además uno o más conservantes.
25. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 24, en donde la composición comprende además un conservante seleccionado del grupo que consiste en metacresol y fenol.
26. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 25, en donde el conservante es metacresol.
27. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 26, en donde la concentración de metacresol es de 2,0 mg/mL a 4,0 mg/mL.
28. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 27, en donde la concentración de metacresol es de 3,15 mg/mL.
29. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 25, en donde el conservante es fenol.
30. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 29, en donde la concentración de fenol es de 3,0 mg/mL a 7,0 mg/mL.
31. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 30, en donde la concentración de fenol es de 5,0 mg/mL.



Resolución N° 52536

Ref. Expediente N° NC2020/0015831

32. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 mg/mL a 30 mg/mL; la de fosfato de sodio dibásico es de 0,67 mg/mL a 2,68 mg/mL; la de propilenglicol es de 12,0 mg/mL a 15,0 mg/mL; y que comprende además de 2,0 mg/mL a 4,0 mg/mL de metracresol.

33. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la concentración de tirzepatida, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, es de 5 mg/mL a 30 mg/mL; la de fosfato de sodio dibásico es de 0,67 a 2,68 mg/mL; la de propilenglicol es de 12,0 mg/mL a 18,0 mg/mL; y que comprende además de 3,0 mg/mL a 7,0 mg/mL de fenol.

34. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 33, en donde el volumen de la dosis de la composición es de 0,5 mL.