

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

Señores
NOVO NORDISK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES SÓLIDAS QUE COMPRENDEN UN AGONISTA DEL GLP-1, UN INHIBIDOR DEL SGLT2 Y UNA SAL DEL ÁCIDO N-(8-(2-HIDROXIBENZOIL)AMINO)CAPRÍLICO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/072106.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: EP, 19190623.9, 07 de agosto de 2019.
EP, 20172415.0, 30 de abril de 2020.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 24 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0015082, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de mejorar la administración oral de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), cuya biodisponibilidad es inherentemente baja por esta vía, y de manera adicional, combinar su administración con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), para el tratamiento de patologías como la diabetes y la obesidad. A pesar de avances previos en formulaciones orales de péptidos, persiste la necesidad de composiciones optimizadas que permitan una absorción eficiente, rápida y sostenida de dichos ingredientes activos, mejorando la exposición plasmática temprana de los mismos sin recurrir a formas de administración invasivas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica sólida que comprende un agonista del GLP-1, un inhibidor del SGLT2, y una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico como agente de suministro o potenciador de absorción (por ejemplo, SNAC), en donde dicha sal constituye un porcentaje muy elevado de los excipientes de la composición (al menos 90 %, preferiblemente 95 %).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de octubre de 2022 bajo el radicado N° NC2022/0015082.

Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

4. De la solicitud de patente

4.1. 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, las reivindicaciones 1, 4 a 6 y 10 a 12 no son claras, porque las expresiones “tal como”, “tal como al menos” y “al menos” precediendo características técnicas, son imprecisas, ya que hacen opcional el alcance de la invención, lo cual no permite delimitar adecuadamente el objeto de protección. Se sugiere que estas expresiones sean eliminadas o que las características que introducen se reclamen en una reivindicación dependiente.

Esta Oficina informa que, las reivindicaciones 10 a 12 no son concisas, porque se observa que dichas reivindicaciones son formalmente redactadas como independientes, sin embargo, su contenido técnico no difiere sustancialmente del de la reivindicación 1, y no introducen una categoría diferente de invención frente a la reivindicación principal. Por tanto, se considera que estas reivindicaciones deberían ser dependientes de la reivindicación 1, y presentadas de forma concisa. Se sugiere reorganizar las reivindicaciones 10 a 12 como reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 o, reclamar únicamente las características preferentes del grupo inventivo de la reivindicación 1, en reivindicaciones dependientes de esta.

Esta Oficina informa que, las reivindicaciones 10 a 12 no son claras, porque la expresión “unidad de dosis” resulta ambigua, ya que no se encuentra claramente definida en el capítulo reivindicatorio ni en la descripción, lo cual impide comprender con precisión el alcance técnico de las reivindicaciones, incluso haciendo referencia a un método de tratamiento. Se sugiere sustituir el término “unidad de dosis” en términos de forma farmacéutica, o bien emplear un lenguaje más preciso, como por ejemplo “tableta”, “cápsula” o “comprimido”, si corresponde.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de agosto de 2019, 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	WO2018224689	“Solid compositions for oral administration”	13 de diciembre de 2018
D2	WO2013189988	“Tablet formulation comprising a peptide and a delivery agent”	27 de diciembre de 2013



Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

D1¹ divulga composiciones sólidas para administración oral que comprenden (i) un derivado de GLP-1 y el inhibidor de SGLT2 dapagliflozina o (ii) un derivado de GLP-1 y una sal de NAC en combinación con un inhibidor de SGLT2 (Resumen).

D2² divulga composiciones sólidas que comprenden un péptido farmacéuticamente activo y un agente de administración, que es una sal de N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprilato (NAC), así como a los procesos para su preparación y sus usos (Resumen).

6. 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.

6.1. 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 (NC2022/0015082 del 24 de octubre de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica sólida que comprende (...)”. 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 sólida que comprende	Una composición sólida para administración oral que comprende (Reiv. 1)	Una tableta que comprende un granulado que comprende (Reiv. 1)
a) 0,5-60 mg de semaglutida	(i) un derivado de GLP-1 que puede ser semaglutida (Reiv. 1 y 5) Cuya cantidad es de 0,2 a 60 mg (Pág. 2, lín. 20)	Semaglutida 10 a 20 mg (Pág. 40, Tabla 1)
b) 1-50 mg de dapagliflozina	Dapagliflozina entre 0,5 a 50 mg (Reiv. 1 y 8)	---
c) 20-800 mg, tal como 50-600 mg, de una sal de ácido N-(8-(2 hidroxibenzoil)amino)caprílico (NAC) en donde dicha sal de NAC constituye al menos el 90 % (p/p), tal como al menos el 95 % (p/p), de los excipientes de la composición	entre 20 y 800 mg de sal de NAC, como SNAC (Reiv. 7) En algunas realizaciones, el porcentaje en peso de la sal de ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico, como el SNAC, es del 50 al 90 % (p/p) del peso total de la composición (Pág. 23, lín. 3-5)	SNAC 300 a 600 mg (Pág. 40, Tabla 1) 55-85 % (p/p) de sal de NAC (Reiv. 9)
d) 0,6-30 mg, como 1-50 mg, lubricante	un lubricante, como ácido esteárico, estearato de magnesio menos de un 10 % (p/p) de lubricante (Pág. 25, lín. 8-22)	2 a 8 mg de lubricante (Pág. 4, lín. 22) 0,5-3 %(p/p) de lubricante (Reiv. 9)

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/57/29/ee/f59c6764a02473/WO2018224689A2.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/67/b5/a2/52082dfb0d94b4/WO2013189988A1.pdf>



Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica sólida para administración oral que comprende semaglutida, dapagliflozina, una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico (SNAC) como potenciador de absorción y un lubricante (Pág. 2-3; 22-23; 25, Reivindicaciones 1 y 8). Estas composiciones están dirigidas a mejorar la biodisponibilidad oral de péptidos del tipo GLP-1, como la semaglutida, y se describen para la administración en una sola dosis diaria, con intervalos que cubren desde 0,1 hasta 100 mg para el derivado de GLP-1, y de 0,5 a 50 mg para dapagliflozina (Pág. 3, lín. 5-10; Pág. 21, lín. 5-10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que la solicitud incluye una cantidad específica del lubricante, comprendida entre 0,6-30 mg.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una cantidad de 0,6-30 mg de lubricante proporcione una composición con algún efecto técnico adicional o diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1. En efecto, D1 describe composiciones orales sólidas que incluyen semaglutida, SNAC y dapagliflozina, las cuales ya demuestran una mejora significativa en la permeabilidad y, por ende, en la biodisponibilidad del péptido GLP-1 sin especificar un contenido cuantitativo concreto de lubricante. Por ejemplo, en la Tabla 1 de D1 (pág. 34), la permeabilidad de semaglutida se incrementó de 0.46×10^{-6} cm/s (sin potenciador) hasta 58.8×10^{-6} cm/s en presencia de 2.7 mM de dapagliflozina. Asimismo, en la Tabla 3 (pág. 35), usando el modelo gástrico NCI-N87, se obtuvo una permeabilidad de 30.5×10^{-6} cm/s con 2.5 mM de dapagliflozina, comparado con 2.23×10^{-6} cm/s en ausencia de potenciador. Estos efectos son atribuibles al uso de potenciadores de absorción (SNAC y dapagliflozina), no al contenido de lubricante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición sólida alternativa?

Sin embargo, el incluir específicamente una cantidad de 0,6–30 mg de lubricante en este tipo de composiciones, ya está divulgado en D2, que se refiere a composiciones en forma de tabletas que contienen un péptido GLP-1 y una sal de ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico (SNAC) como agente de administración, formuladas con características físicas específicas que mejoran la biodisponibilidad oral del péptido (Pág. 5, lín. 9–30; Pág. 40–41, Tabla 1). En particular, D2 divulga formulaciones que comprenden cantidades variables de estearato de magnesio como lubricante en un rango que incluye expresamente valores de hasta 8 mg por tableta (Pág. 40, Tabla 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una cantidad de lubricante dentro del rango de 0,6–30 mg, como lo sugiere D2, en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el lubricante de la composición farmacéutica puede ser estearato de magnesio o behenato de glicerilo (Pág. 25, lín. 8-22); dicha composición sólida puede ser una tableta (Pág. 27, lín. 1-2); y el peso del comprimido oscila entre 150 mg y 1000 mg, por ejemplo, de 300 a 600 mg o de 300 a 500 mg (Pág. 2, lín. 17-18).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo

Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Del mismo modo, aunque las reivindicaciones 10 a 12 han sido redactadas como independientes, su contenido técnico no introduce una categoría distinta de invención ni resuelve un problema técnico diferente al planteado en la reivindicación 1. Por el contrario, estas reivindicaciones se basan en la misma composición y características técnicas que ya fueron objeto de análisis frente a los documentos D1 y D2. En tal sentido, el análisis de nivel inventivo aplicable a la reivindicación 1 también resulta válido para las reivindicaciones 10 a 12, motivo por el cual estas también se consideran carentes de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018224689	1 a 12	Nivel inventivo
D2	WO2013189988	1 a 12	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 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000578		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/072106		6/08/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
07/08/2019				X					
Solicitante									
NOVO NORDISK A/S									
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 a 12
Palabras clave utilizadas	S "GLP 1" AND "SGLT2 INHIBITOR" AND NAC AND PD<20190807 S (DAPAGLIFLOZIN OR "DAPAGLIFLOZIN") AND "SEMAGLUTIDE" AND NAC
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 9/20, A61K 31/7048, A61K 38/26, A61K 47/12, A61K 47/18

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⁾
SIPI	WO2018060959	05/04/2018	-	-	A
ISA STNext Patbase	WO2018224689	13/12/2018	1 a 12	Reivindicaciones 1, 5, 7 y 8 Pág. 2, lín. 20; Pág. 23, lín. 3-5; Pág. 25, lín. 8-22	Y
ISA	⁽¹⁾ Buckley, S. T., <i>et al.</i>	14/11/2018	-	-	A
	⁽²⁾ Deol, H., <i>et al.</i>	01/2017	-	-	A
Orbit	WO2013139694	26/09/2013	-	-	A
	WO2012080471	21/06/2012	-	-	A
	WO2013139695	26/09/2013	-	-	A
	WO2013189988	27/12/2013	1 a 12	-	Y
Patbase	WO2008002824	03/01/2008	-	Reivindicaciones 1 y 9 Pág. 40, Tabla 1	A
⁽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.		⁽¹⁾ Buckley, S. T., Bækdal, T. A., Vegge, A., Maarbjerg, S. J., Pyke, C., Ahnfelt-Rønne, J., Madsen, K. G., Schéele, S., Alanentalo, T., Kirk, R. K., Pedersen, B. L., Skyggebjerg, R. B., Benie, A. J., Strauss, H. M., Wahlund, P.-O., Bjerregaard, S., Farkas, E., Fekete, C., Søndergaard, F. L., ... Knudsen, L. B. (2018). Transcellular stomach absorption of a derivatized glucagon-like peptide-1 receptor agonist. <i>Science Translational Medicine</i> . Recuperado de http://doi.org/10.1126/scitranslmed.aar7047 ⁽²⁾ Deol, H., Lekakou, L., Viswanath, A. K., & Pappachan, J. M. (2017). Combination therapy with GLP-1 analogues and SGLT-2 inhibitors in the management of diabetes: the real world experience. <i>Endocrine</i> . Recuperado de http://doi.org/10.1007/s12020-016-1125-0			



Oficio N° 10757 de 9 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000578

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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.	“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. “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: 30/06/2025	

