

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

Señores
NOVO NORDISK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2021/053805
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de febrero de 2021.
PRIORIDAD:

20157963.8	EP	18 de febrero de 2020.
20171240.3	EP	24 de abril de 2020.
20180645.2	EP	17 de junio de 2020.
20180832.6	EP	18 de junio de 2020.
21150056.6	EP	04 de enero de 2021.
21151004.5	EP	11 de enero de 2021.
21154657.7	EP	02 de febrero de 2021.

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. Prioridad invocada

No se aceptan las prioridades EP 20157963.8 del 18 de febrero de 2020 y EP 20171240.3 del 24 de abril de 2020 ya que no divulgan las formulaciones que comprenden cagrilintida, por lo tanto para las formulaciones que comprenden cagrilintida la fecha de determinación del estado de la técnica será la prioridad del 17 de junio de 2020.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento no invasivo de la obesidad que se aproxime a la eficacia de la cirugía bariátrica.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación acuosa que comprende

- cagrilintida;
- un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; o ácido acético/acetato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM;
- 90-99 % p/p de agua; y
- un pH de 3.5-4.5, preferentemente, aproximadamente pH 4.0.

También se plantea una formulación acuosa que comprende:

- semaglutida;

Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

- fosfato, en una concentración de más de 15 mM y menos de o igual a 45 mM, tal como 16-45 mM, tal como 20-45 mM, tal como 20-40 mM, tal como 25-45 mM, tal como 25-40 mM, tal como 20-35 mM, tal como 20-30 mM, tal como 25-35 mM, tal como aproximadamente 30 mM;
- 90-99 % p/p de agua; y
- un pH de 7.0-8.0, tal como aproximadamente 7.4.

También se plantea un dispositivo médico que comprende la formulación farmacéutica mencionada anteriormente que comprende semaglutida en una primera cámara y la formulación farmacéutica mencionada anteriormente que comprende cagrilintida en una segunda cámara.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de agosto de 2022 bajo el N° NC2022/0010915.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 16 no es patentable, toda vez que, hace referencia a la combinación de dos activos y está definida únicamente por su vía de administración.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 5 y 6 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la formulación de cagrilintida. Igual observación aplica para las reivindicaciones 11 y 12 que reclaman el uso de la formulación de semaglutida.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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. (...)”

Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona que comprende cagrilintida pero no menciona la proporción en que se encuentra la cagrilintida en la composición. Se requiere definir la composición de la cagrilintida en la composición.

Adicionalmente las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque reclaman la misma materia. Se sugiere definir la materia similar en una sola reivindicación.

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

7. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos siendo estos los siguientes:

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Formulaci3n acuosa de cagrilintida (Reivindicaciones 1 a 6).
Grupo inventivo 2: Formulaci3n acuosa de semaglutida (Reivindicaciones 7 a 12).
Grupo inventivo 3: Un dispositivo m3dico que comprende semaglutida en una primera c3mara y cagrilintida en una segunda c3mara (Reivindicaciones 13 a 16).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invenci3n, eliminando de ella las otras invenciones. En este 3ltimo caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente b3squeda del estado de la t3cnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

8. Determinaci3n del Estado de la T3cnica

La fecha para determinar el estado de la t3cnica es el 17 de junio de 2020, que corresponde a la fecha de presentaci3n de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de informaci3n con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicaci3n
D1	US2003092606	“Formulations for amylin agonist peptides”	15 de mayo de 2003
D2	WO2012168432	“POLYPEPTIDES”	13 de diciembre de 2012

D1¹ divulga una formulaci3n que comprende agonistas de amilina y un tamp3n (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/029709686/publication/US2003092606A1?q=US2003092606>



Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

D2² divulga una composición que comprende análogos de amilina y de pramlintida (Resumen, Págs. 1 a 5, reivindicaciones 1 a 6).

9. 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.

9.1. 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 (NC2022/0010915 del 02 de agosto de 2022) refiere a: “Una formulación acuosa de cagrilintida 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 formulación acuosa que comprende:	Formulación farmacéutica líquida (Reiv. 1) que comprende:	Formulación farmacéutica líquida (Pág. 68, Líneas 23 a 25)
Cagrilintida	Un agonista de amilina	Cagrilintida (Pág. 5) SEQ ID N° 3 Xaa ₁ -Cys-Xaa ₂ -Thr-Ala-Thr-Cys-Ala-Thr-Gln-Arg-Leu-Ala-Xaa ₁₁ -Phe-Leu-Xaa ₁₇ -Xaa ₁₈ -Ser-Ser-Xaa ₂₁ -Xaa ₂₂ -Phe-Gly-Pro-Xaa ₂₅ -Leu-Pro-Pro-Thr-Xaa ₃₁ -Val-Gly-Ser-Xaa ₃₅ -Thr-Pro;
un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; o ácido acético/acetato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM;	Un tampón de acetato, fosfato, citrato o glutamato	Solución buffer de acetato, carbonato, citrato, glicilglicina, histidina, glicina, lisina, arginina, dihidrógeno fosfato, hidrógeno fosfato, fosfato, y tris (hidroximetil)-aminometano, bicina, tricina, ácido málico, ácido láctico, succinato, ácido maleico, ácido fumárico, ácido tartárico, ácido aspártico o mezclas de estos (Página 69, Líneas 12 a 17)
90 – 99% p/p de agua; y	90 – 99% p/p de agua (Ejemplos 1 a 6); y	Al menos 50% de agua (Pág. 68, líneas 23 a 28)
un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0.	pH entre 3.8 y 4.2 (Párr. [0073])	pH entre 3.5 y 4.5 (Pág. 68, línea 11)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende un agonista de amilina (Reiv. 1).

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052779493/publication/WO2016146739A1?q=WO2016146739>



Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que el agonista de amilina corresponde específicamente a cagrilintida.

No hay evidencia de que el incluir específicamente cagrilintida proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que formulaciones estables de compuestos útiles frente a la obesidad ya había sido previstas en dicho documento (Ejemplos 1 a 9).

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 alternativa frente a la obesidad?

Sin embargo, el incluir cagrilintida en una composición útil frente a la obesidad ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición activa frente a la obesidad que comprende análogos de amilina de SEQ ID N° 3 dentro de cuya definición se encuentra abarcada la cagrilintida (Pág. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a realizar variaciones sobre la amilina humana y de esta manera incluir el fármaco cagrilintida como lo divulga D2 en la formulación de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición también comprende un estabilizador que corresponde a manitol, inositol y glicerol (Párr. [0075] y [0076]).

Las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de 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 2 (NC2022/0010915 del 02 de agosto de 2022) refiere a: “Una formulación acuosa de cagrilintida 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 formulación acuosa que comprende:	Formulación farmacéutica líquida (Reiv. 1) que comprende:	Formulación farmacéutica líquida (Pág. 68, Líneas 23 a 25)
Cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml;	Un agonista de amilina	Cagrilintida (Pág. 5) SEQ ID N° 3 Xaa₁-Cys-Xaa₇-Thr-Ala-Thr-Cys-Ala-Thr-Gln-Arg-Leu-Ala-Xaa₁₄-Phe-Leu-Xaa₁₇-Xaa₁₈-Ser-Ser-Xaa₂₁-Xaa₂₂-Phe-Gly-Pro-Xaa₂₈-Leu-Pro-Pro-Thr-Xaa₃₁-Val-Gly-Ser-Xaa₃₅-Thr-Pro; Concentración de 1 a 10 mg/ml (Pág. 68, línea 7)



Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; o ácido acético/acetato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; y	Un tampón de acetato, fosfato, citrato o glutamato	Solución buffer de acetato, carbonato, citrato, glicilglicina, histidina, glicina, lisina, arginina, dihidrógeno fosfato, hidrógeno fosfato, fosfato, y tris (hidroximetil)-aminometano, bicina, tricina, ácido málico, ácido láctico, succinato, ácido maleico, ácido fumárico, ácido tartárico, ácido aspártico o mezclas de estos (Página 69, Líneas 12 a 17)
un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0.	pH entre 3.8 y 4.2 (Párr. [0073])	pH entre 3.5 y 4.5 (Pág. 68, línea 11)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una composición que comprende un agonista de amilina (Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que el agonista de amilina corresponde específicamente a cagrilintida.

No hay evidencia de que el incluir específicamente cagrilintida proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que formulaciones estables de compuestos útiles frente a la obesidad ya había sido previstas en dicho documento (Ejemplos 1 a 9).

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 alternativa frente a la obesidad?

Sin embargo, el incluir cagrilintida en una composición útil frente a la obesidad ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición activa frente a la obesidad que comprende análogos de amilina de SEQ ID N° 3 dentro de cuya definición se encuentra abarcada la cagrilintida (Pág. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a realizar variaciones sobre la amilina humana y de esta manera incluir el fármaco cagrilintida como lo divulga D2 en la formulación de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición también comprende un estabilizador que corresponde a manitol, inositol y glicerol (Párr. [0075] y [0076]).

Las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2003092606	1 a 4	Nivel inventivo



Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

D2	WO2012168432	1 a 4	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° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0010915		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2021/053805		17 de febrero de 2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
17/06/2020				x					
Solicitante									
NOVO NORDISK A/S									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	5, 6, 11 y 12	Art. 15	-	Art. 20	16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		7 – 10, 13 - 15	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 - 4					
Palabras clave utilizadas				Cagrilintide Amylin analogues Buffer Lactate Acetate glutamate					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/08, A61K 9/00, A61K 45/06, A61K 47/18, A61K 47/02			
				CPC:					
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	NC2020/0009997	08/08/2019	-	-				A	
	NC2019/0002159	15/03/2018	-	-				A	
ISA	WO2010139793	09/12/2010	-	-				A	
	US2003092606	15/05/2003	1 - 4	Ejemplos 1 a 6, reivindicaciones				Y	
	WO2017186896	02/11/2017	-	-				A	
	WO2014005858	09/01/2014	-	-				A	
EPO	WO2019038412	28/02/2019	-	-				A	
	US2015011462	08/01/2015	-	-				A	
	WO2014202780	24/12/2014	-	-				A	
JPO	JP2005537232	08/12/2005						A	
	WO2012168432 (JP2014519510)	13/12/2012	1 - 4	Resumen, Págs. 1 a 5, 68 y 69, reivindicaciones 1 a 6				Y	
	JP2019514925	06/06/2019	-	-				A	
	JP2010528000	19/08/2010	-	-				A	
	JP2016508139	17/03/2016	-	-				A	
USPTO JPO	WO2019038412	28/02/2019	-	-				A	
STN	Lima L.M.T.R. "Colloids and Surfaces B:	12/10/2021	-	-				A,P	



Oficio N° 19525 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010915

	Biointerfaces (2022) (1)				
PATBASE	WO2016146739	22/09/2016	-	-	A
ORIGIN	-	-	-	-	-
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i>(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(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: (29/10/2025)					

