

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19556 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011728

Señores
NOVO NORDISK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y USOS DE GLP-1”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2021/053809
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de febrero de 2021.
PRIORIDAD:

EP	20157963.8	18 de febrero de 2020.
EP	20171240.3	24 de abril de 2020.
EP	20180645.2	17 de junio de 2020.
EP	20180832.6	18 de junio de 2020.
EP	21150056.6	4 de enero de 2021.
EP	21151004.5	11 de enero de 2021.
EP	21154657.7	2 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 9 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0016066, 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 desarrollar composiciones que comprendan péptidos GLP-1 para la administración de un solo uso. Estas composiciones deben ser estables y cómodas de administrar al paciente que las necesite.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo de Una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida, fenol y cloruro de sodio.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 9 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0016066.

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:

Oficio N° 19556 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011728

(...) 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 las reivindicaciones 9, 12 y 13 no es patentable, toda vez que hace referencia a un kit que comprende la composición de la solicitud y un dispositivo (una jeringa precargada y una aguja) para ser administrado a un sujeto por vía parenteral, lo cual indica claramente que el objeto de estas reivindicaciones es un método de tratamiento.

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 14 y 15 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición de la solicitud en el tratamiento y prevención de diabetes, obesidad, enfermedad de Alzheimer, EHNA y enfermedades cardiovasculares.

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. (...)”

Esta Oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones, puntualmente, con lo referente a la histidina (Reiv. 3), un buffer (Reiv. 5) y agentes para ajustar pH como NaOH y HCl (Reiv. 11). De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger, concretamente con la presencia de histidina, el agente buffer y los agentes para ajustar el pH.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 4 y 8 no son claras, porque las referencias a “0,5-3,5 mg/ml de semaglutida, tal como 3,2 mg/ml de semaglutida” y “pH en el rango de 6,0-10,0, tal como 7-8” no son limitativas. Por lo tanto, se sugiere incluir reivindicaciones dependientes en donde se mencionen específicamente los valores puntuales para la concentración de semaglutida y el pH.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 7 y 11 no son claras, porque la expresión “opcionalmente” no es precisa ni limitativa, en el sentido de que se genera la duda de que la característica precedida de este término sea imprescindible o solo optativa. Por lo tanto, se sugiere eliminar esta expresión y determinar si esta característica es esencial o se puede omitir.

Oficio N° 19556 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011728

Esta Oficina informa que la reivindicación 11 no es clara, porque la expresión “alrededor de” es imprecisa, porque no permite diferencia. Por lo tanto, se sugiere eliminar esta expresión e incluir los valores o rangos concretos.

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de febrero de 2022, 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	WO2019038412	GLP-1 compositions and uses thereof	28 de febrero de 2019
D2	Yang, et al. <i>Neuropharmacology</i>	The diabetes drug semaglutide reduces infarct size, inflammation, and apoptosis, and normalizes neurogenesis in a rat model of stroke	26 de agosto de 2019

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas del péptido GLP-1 semaglutida que comprenden no más del 0,01 % (p/p) de fenol, su preparación, kits que contienen dichas composiciones, así como sus usos (Resumen).

D3² divulga composición de semaglutida como análogo del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) con efecto protector de la semaglutida contra la lesión por oclusión de la arteria cerebral media en ratas (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 (NC2022/0016066 del 9 de noviembre de 2022) se refiere a: “Una composición farmacéutica líquida 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 líquida que comprende	Composición farmacéutica (Pág. 13 – 14, ej. 3, tabla 6)	Composición (2.2 <i>Experimental groups and drug administration</i>)

1 <https://patents.google.com/patent/WO2019038412A1/en?q=WO2019038412>

2 Xiaoyan Yang, Peng Feng, Xiangjian Zhang, Dongfang Li, Ruifang Wang, Chenhui Jie, Guanglai Li, Christian Hölscherd. The diabetes drug semaglutide reduces infarct size, inflammation, and apoptosis, and normalizes neurogenesis in a rat model of stroke. *Neuropharmacology*. 2019. 158. 107748. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0028390819303077>

Oficio N° 19556 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011728

0,5 a 10 mg/ml de semaglutida	Comprende 0.5mg/ml y 10mg/ml de semaglutida	Comprende semaglutida
0,0 a 0,1 % (p/p) de fenol	Comprende 0.1% de fenol o no necesita fenol (Comp.1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 23 y 25)	No se menciona
7 a 9,5 mg/ml de cloruro de sodio	No se menciona	Comprende cloruro de sodio al 0.9%

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden semaglutida 0.5mg/ml o 10mg/ml, fenol 0.1mg/ml o sin fenol, así como otros excipientes como polietilenglicol y fosfato de sodio (Pág. 13 – 14, ej. 3, tabla 6).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en D1, consiste en que la composición de la solicitud comprende cloruro de sodio.

No hay evidencia de que el incluir específicamente cloruro de sodio genere composiciones con algún efecto técnico, porque se observa que el aparente efecto que desea probar el solicitante para sus composiciones se relaciona con la inclusión de otro agente que es histidina (Pág. 35 - 39), pero dicha estabilidad no está asociada a la inclusión de cloruro de sodio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 con el fin de obtener composiciones alternativas de semaglutida?

Sin embargo, el documento D2 refiere una composición farmacéutica que comprende semaglutida, la cual se disuelve en cloruro de sodio 0.9% (2.2 *Experimental groups and drug administration*).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el cloruro de sodio sugerido en D2, en las composiciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las composiciones tienen un buffer de fosfato de sodio 1.42mg/ml o citrato de sodio 2.35mg/ml para lograr un pH de 7.0, 7.4 o 7.8 (Tabla 6).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 10 y 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019038412	1 a 8, 10 y 11	Nivel inventivo
D2	Yang, et al. <i>Neuropharmacology</i>	1 a 8, 10 y 11	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.



Oficio N° 19556 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011728

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° 19556 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011728

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2022/0011728		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2021/053809		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 17 de febrero de 2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 18 de febrero de 2020				Prioridad X		Presentación			
Solicitante NOVO NORDISK A/S									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14 y 15	Art. 15	-	Art. 20	9, 12 y 13	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8, 10 y 11					
Palabras clave utilizadas				Composición farmacéutica líquida AND semaglutida AND fenol AND cloruro de sodio AND histidina					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 9/00, A61K 47/02, 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	NC20190012125	17/01/2020	-	-			A		
	NC20200002647	09/06/2020	-	-			A, P		
	NC20210005915	09/08/2021	-	-			A, P		
	NC20220010915	08/11/2022	-	-			A, P		
OPOSICIÓN	WO2019038412	28/02/2019	1 a 8, 10 y 11	Pág. 13 – 14, ej. 3, tabla 6			Y		
	WO2014202780	24/12/2014	-	-			A		
	WO2020084126	30/04/2020	-	-			A, P		
EPO	Yang. 2019 ¹	26/08/2019	1 a 8, 10 y 11	2.2 Experimental groups and drug administration			Y		
	WO2014202780	24/12/2014	-	-			A		
	US2015011462	08/01/2008	-	-			A		
	WO2019122109	27/06/2019	-	-			A		
PATBASE	MX2018012700	30/01/2019	-	-			A		
	MX2014014946	08/04/2015	-	-			A		
	ES2630106	18/08/2017	-	-			A		
	WO2006097537	21/09/2006	-	-			A		
ORIGIN	WO2015200324	25/06/2015	-	-			A		
	ES2833506	15/06/2021	-	-			A, P		
	ES2600488	09/02/2017	-	-			A		
STNEXT	WO2016055550	14/04/2016	-	-			A		
	CN105126082	22/09/2015	-	-			A		
	WO2015071355	21/05/2015	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		1. Xiaoyan Yang, Peng Feng, Xiangjian Zhang, Dongfang Li, Ruifang Wang, Chenhui Jie, Guanglai Li, Christian Hölscherd. The diabetes drug semaglutide reduces infarct size, inflammation, and apoptosis, and normalizes neurogenesis in a rat model of stroke. Neuropharmacology. 2019. 158. 107748							
⁽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: 31 de octubre de 2025									

