

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 1427 de 27 de enero de 2025, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN PÉPTIDO”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 6 de marzo de 2025 con el N° NC2025/0002949, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, ABBOTT LABORATORIES GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la limitación negativa

En primer lugar, la solicitante se refiere a la objeción por la inclusión de un *disclaimer* no divulgado, interpuesta a las reivindicaciones presentadas el 18 de agosto de 2023. Frente a esta objeción, afirma que:

(...) según la normativa andina y los procedimientos establecidos por la propia SIC, un *disclaimer* es aceptable cuando no sea posible definir la invención de otra forma, siempre y cuando la solicitud sea, como en este caso, clara y concisa. (...) Que las características negativas que han sido planteadas en el *disclaimer* incluido en las reivindicaciones del 18 de octubre de 2023 y que son mantenidas en el presente recurso, por ser dependientes de la reivindicación 1, son perfectamente aceptables y permiten definir la invención, dado que la descripción indicaba, desde el inicio y específicamente, qué modalidades de la invención no requerían estabilizador, así: “En ciertas modalidades, una composición farmacéutica descrita en el presente documento no comprende un estabilizador u otro componente para estabilizar una formulación y/o composición de péptidos” (...) Y dado que las reivindicaciones son claras y concisas para que un técnico versado en la materia pueda llevar la invención a cabo, no existen razones para sostener, sin más argumentos, que lo indicado por la reivindicación 1 en su *disclaimer* “no aporta un elemento técnico que lo permita diferenciar de lo ya sugerido del estado de la técnica”.

De la materia reclamada

Al respecto, la sociedad recurrente señala que:

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

(...) la composición farmacéutica que comprende un adsorbato de un péptido que tiene la siguiente secuencia de aminoácidos: Cys-Cys-Glu-X-Cys-Cys-Asn-Pro-Ala-Cys- Thr-Gly-Cys-Tyr (SEC ID No. 1), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en al menos un vehículo, en donde X es cualquier aminoácido y en donde el al menos un vehículo es un vehículo poroso que comprende un óxido metálico, y en el que la composición farmacéutica no comprende un estabilizador. Es materia aceptable y se encuentra dentro de las características de un disclaimer que puede estar presente en la invención reivindicada.

Además, agrega que en las nuevas reivindicaciones 36 a 43 presentadas con el recurso:

(...) la composición farmacéutica se encuentra definida porque “consiste” de componentes específicos, limitando el alcance de la invención y definiendo aún más las modalidades específicas de la solicitud. Esta modificación permite identificar que los componentes principales de la invención comparten la característica indicada por la reivindicación 1, la cual NO comprende un estabilizante, bajo los compuestos reivindicados, teniendo en cuenta que son estas dos características las obligatorias para referirse a la materia reivindicada.

Del nivel inventivo de la materia reclamada

Enseguida, la solicitante trae a colación los argumentos del nivel inventivo expuesto en la resolución impugnada y afirma que:

(...) la diferencia entre la invención definida por la reivindicación 1 y la composición divulgada por D1, consiste en la presencia de un óxido metálico, específicamente dióxido de silicio sin la presencia de estabilizantes adicionales. Según el Examinador “no existe evidencia de que el incluir específicamente dióxido de silicio proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba D1”, pues a su juicio, en D1 no hay presencia de estabilizantes adicionales al igual que en la solicitud que nos ocupa. Igualmente, señala la resolución que los activos de dióxido de silicio ya estaban divulgados en D2 sin necesidad de estabilizantes (ver párrafo 0050 abajo y para mayor referencia dentro del texto) y que una persona versada en la materia estaría motivada a incluir esta característica en la composición de D1 para llegar al objeto de la reivindicación 1, y por tal razón carecería de nivel inventivo.

De las enseñanzas del documento D1

Sobre el particular, la sociedad recurrente menciona que:

(...) se ha discutido previamente que describe el uso de sales de calcio como estabilizadores. Por ello, al contrario de lo señalado, la presente solicitud sí demuestra una ventaja clara frente a la composición divulgada en D1. Esto se evidencia particularmente en el Ejemplo 3, donde se muestra que las composiciones que contienen linaclotida presentan una menor degradación del contenido del producto en comparación con la formulación comercialmente disponible, a pesar de tener un nivel de humedad similar (...) Cabe destacar que la formulación comercialmente disponible que incluye cloruro de calcio dihidratado y leucina como estabilizadores, al final de 4 semanas presenta un porcentaje d humedad de 2,7%, comparable al mismo porcentaje de humedad del activo (linaclotida) para el mismo tiempo, y donde el producto de degradación en algunos casos es inferior al encontrado en la formulación comercialmente disponible (...)

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

De igual forma, argumenta que los compuestos divulgados en el documento D1 incluyen estabilizadores (párrafo [0052]).

De las enseñanzas del documento complementario D2

En este punto, la solicitante alega que en el párrafo [0050] y los ejemplos 3 a 6 no menciona la ausencia de estabilizantes y en cambio proporcionan una lista de excipientes dentro de la que se encuentra el empleo de estearato de magnesio. Con respecto a este excipiente indica que la publicación de Gönen et al. 2015, da a conocer al estearato de magnesio como un estabilizador y afirma que *“la alegación de que D2 divulga composiciones sin estabilizadores, carece por completo de fundamento”*.

De la sugerencia razonable para combinar las enseñanzas de las anterioridades

Enseguida, aclara que *“el cloruro de calcio dihidrato y la leucina están presentes como estabilizadores adicionales que no están incluidos en las formulaciones de linaclotida preparadas según la presente invención en el Ejemplo 1”*, tal como se indica en la página 55, líneas 17 a 19, de la publicación internacional equivalente a esta solicitud (PCT/WO2020/012243). Y que esta evidencia permite concluir que una persona con conocimientos ordinarios en la materia no encontraría en el documento D1 ninguna enseñanza o sugerencia para desarrollar composiciones sin estabilizadores. Por lo que concluye que:

(...) A la vista de las consideraciones anteriores y de los argumentos previamente presentados, me permito concluir que el análisis sobre el que se realizó la negación de la presente solicitud, es incorrecto. En conclusión, el mismo diseño experimental presentado en la descripción demuestra que las combinaciones allí mencionadas exhiben un comportamiento ventajoso, sin la necesidad de adicionar estabilizante alguno, hecho que no es posible a partir de D1 o D2, que incluyen estabilizantes. Es más, el hecho de que se mencione simplemente en una publicación que un ingrediente pueda o no estar, pero sus ejemplos demuestran que dicho ingrediente es fundamental en la formulación, guiaría a un técnico medio versado en la materia hacia la adición de dicho componente, ya que no tendría razones para prescindir del mismo, y mucho menos tener esperanza razonable de una ventaja técnica superior sobre lo divulgado previamente. Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicación 36 a 43 permiten identificar que los únicos componentes en la composición farmacéutica caracterizada porque consiste de un adsorbato de un péptido que comprende la secuencia Cys-Cys-Glu-X-Cys-Cys-AsnPro-Ala-Cys-Thr-Gly-Cys-Tyr (SEQ ID NO.: 1), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en al menos un vehículo, en al menos un óxido metálico poroso teniendo una superficie de al menos 300 m²/g a 700 m²/g, en donde X es cualquier aminoácido, siendo claro que dicha composición exacta no ha sido divulgada por D1 o D2 solos o en combinación, y mucho menos que un técnico medianamente versado en la materia podría llegar a ella prescindiendo de estabilizantes, cuyo uso era normal en la técnica según estos mismos documentos.

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones estables de linaclotida que sean fáciles de preparar y que no requieran estabilizadores adicionales y similares. Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de linaclotida y un vehículo donde se adsorbe el activo.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0000158 del 12 de enero de 2021, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 2238 del 14 de febrero de 2023 y N° 13940 del 18 de agosto de 2023.

En el primer requerimiento de fondo se formularon objeciones a la claridad y suficiencia descriptiva del pliego reivindicatorio. Asimismo, se objetaron las reivindicaciones 38 y 40 por hacer referencia a materia excluida de patentabilidad y las reivindicaciones 37 y 39 por reclamar un uso de las composiciones de linaclotida. En relación con la patentabilidad de la materia incluida en las reivindicaciones 1 a 36, teniendo en cuenta la fecha de prioridad del 9 de julio de 2018, se citaron los documentos US 2012237593 -D1- y US 2012088774 -D2- y concluyendo la falta de nivel inventivo. Con el propósito de superar las objeciones formuladas en el requerimiento en este primer examen de fondo, la sociedad solicitante presentó el 11 de mayo de 2023 un nuevo pliego reivindicatorio y una serie de argumentos en favor de la claridad y la patentabilidad de las nuevas reivindicaciones.

Posterior a ello, la Dirección de Nuevas Creaciones consideró pertinente elevar un segundo requerimiento y reiterando objeciones a la claridad de las reivindicaciones, la falta de suficiencia del capítulo descriptivo e incluyendo una por falta de unidad de invención. En relación con la patentabilidad de la materia se reiteró la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones estudiadas respecto a las mismas anterioridades.

El 20 de octubre de 2023, en respuesta al requerimiento N° 13940 de 2023, la solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 35 reivindicaciones y argumentos en favor de la patentabilidad de su solicitud, sin embargo, esta Oficina verificó los términos de la respuesta y concluyó que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y mediante la Resolución N° 1427 de 2025 denegó el privilegio de patente en virtud de las disposiciones normativas de la Decisión 486.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2025/0002949 del 06 de marzo de 2025, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. La solicitante indica en el escrito de recurso que adjunta el pago de tasas de modificación de reivindicaciones y de (8) reivindicaciones adicionales. Sin embargo, sólo se registra en el sistema el pago de \$169.500 por concepto de reivindicaciones adicionales (Recibo N°122986 del 06 de marzo de 2025). De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.1.9 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos de solicitud de modificaciones y correcciones a solicitudes en trámite relacionadas con el capítulo reivindicatorio:

“(...) sin perjuicio de la atribución que tiene el solicitante de modificar la solicitud en cualquier momento del trámite, para lo cual deberá cancelar no solo la tasa correspondiente a una modificación de la que trata el numeral 1.1.1.3.1.8., sino la correspondiente a las reivindicaciones adicionales”.

Por lo tanto, la modificación allegada con el escrito del recurso no puede ser tenida en cuenta en el contexto del presente análisis, por ausencia del pago de la tasa correspondiente a la modificación de reivindicaciones. En ese caso, corresponde revisar el capítulo reivindicatorio analizado en la Resolución impugnada, presentado el 20 de octubre de 2023.

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

De la claridad y concisión de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Así las cosas, una vez revisado el contenido del nuevo capítulo reivindicatorio, esta Oficina advierte que el pliego reivindicatorio allegado con el recurso de reposición carece de claridad y concisión puesto que:

- La reivindicación 1 reclama una composición que comprende al menos un vehículo que comprende un óxido metálico y en la que la composición no comprende un estabilizador. Esto resulta contradictorio y resta claridad a la materia reclamada puesto que algunos óxidos metálicos (dióxido de silicio) actúan, entre otras funciones, como estabilizadores, máximo cuando en su capítulo descriptivo indica que *“En ciertas modalidades, una composición farmacéutica descrita en el presente documento puede comprender un estabilizador para proporcionar estabilidad adicional a la composición farmacéutica”* (Pág. 14, líneas 8 y 9); además, dicho enlazador abierto se entiende como que, adicional a lo descrito en la reivindicación, la formulación puede comprender excipientes adicionales, como los que declara en la descripción de la solicitud inicial (Pág. 34, líneas 29-37).
- La reivindicación 33, aunque declara dependencia de las reivindicaciones 1 a 27, sin embargo, la reivindicación 27 pertenece a la categoría inventiva de procedimiento y mientras que las previas hacen referencia a la categoría de producto, por lo que existe falsa dependencia entre ellas;

Del análisis de nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2012237593 -D1- y US2012088774 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 09 de julio de 2018.

Del estado de la técnica más cercano

La sociedad recurrente afirma que la anterioridad D1 *“describe el uso de sales de calcio como estabilizadores. Por ello, al contrario de lo señalado, la presente solicitud sí demuestra una ventaja clara frente a la composición divulgada en D1. Esto se evidencia particularmente en el Ejemplo 3, donde se muestra que las composiciones que contienen linaclotida presentan una menor degradación del contenido del producto en comparación con la formulación comercialmente disponible, a pesar de tener un nivel de humedad similar”*. Frente a este argumento, esta instancia encuentra que el documento D1 revela formulaciones de dosificación oral que comprenden al menos un péptido agonista GCC

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

(Reiv. 1), en donde los péptidos agonistas de GCC estimulan la producción intracelular de cGMP y se seleccionan de un péptido de SEQ ID N° 1 a 249 (Párr. [0048]). El antecedente refiere la secuencia SEQ ID N°: Cys-Cys-Glu-Tyr-Cys-Cys-Asn-Pro-Ala-Cys-Thr-Gly-Cys-Tyr, que corresponde a linaclotida (SEQ ID N° 55; SP-339), así como otros péptidos derivados de linaclotida ejemplificados en las secuencias SEQ ID N° 56 a 98 (Tabla II). Además, revela que los vehículos farmacéuticos para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas del péptido plenaclotide (SP-304) incluyen excipientes, tales como: celulosa microcristalina (Ej., Avicel PH 112 de baja humedad), una sal de catión divalente (Ej., cloruro de calcio o ascorbato de calcio), un aminoácido (Ej., leucina, histidina o arginina) o una amina protectora (Ej., TRIS), un agente de recubrimiento (Ej., methocel ES Premium LV), un agente desintegrante (glicolato de almidón sódico) y un lubricante (Ej., estearato de magnesio) (Párr. [0054] y ejemplos 9 a 16).

De las diferencias técnicas

Aclarado lo relacionado con las enseñanzas del documento D1, se advierte que la diferencia cierta entre la materia reclamada y el antecedente D1 consiste en que el principio activo de la composición reclamada, o sea, el péptido, está presente en forma de un adsorbato y la presencia de un óxido metálico en la composición mientras que en el antecedente D1 corresponde a sales de catión divalente, tales como: ascorbato de calcio, $MgCl_2$, $ZnCl_2$, $MnCl_2$ y $CaCl_2$, que obstaculizan estéricamente especies reactivas tales como el agua o el oxígeno, dificultando degradación del principio activo por desplazamiento molecular y/o secuestradores de formaldehído residual (aminas, tales como TRIS o TRIS/HCl o aminoácidos, tales como leucina, isoleucina y valina) y confirmaciones de envasado para minimizar la exposición al oxígeno y al vapor de agua durante el almacenamiento.

Del efecto técnico

Ahora bien, la sociedad recurrente argumenta que *“la presente solicitud sí demuestra una ventaja clara frente a la composición divulgada en D1. Esto se evidencia particularmente en el Ejemplo 3, donde se muestra que las composiciones que contienen linaclotida presentan una menor degradación del contenido del producto en comparación con la formulación comercialmente disponible, a pesar de tener un nivel de humedad similar”*. Al respecto, subraya un resultado de la descripción que menciona:

(...) Esto demuestra que las composiciones de vehículo de linaclotida de la presente invención tienen un nivel comparable del contenido de humedad, y en algunos casos, un contenido de producto de degradación inferior al encontrado en la formulación comercialmente disponible durante el mismo periodo de prueba, en ausencia de estabilizadores adicionales.

Con relación a dicho argumento, esta instancia advierte que la reivindicación 1, al estar redactada con el enlazador de tipo abierto “comprende” define una composición de carácter no exhaustivo. Esta estructura en la reivindicación permite la coexistencia del principio activo con una pluralidad de agentes excipientes no declarados en el cuerpo de la reivindicación y/o ingredientes que pueden cumplir múltiples funciones dentro la formulación, tan es así, que el óxido metálico (identificado en la reivindicación 6 como dióxido de silicio) se considera un agente desecante y/o estabilizante de acuerdo con el

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

tipo de formulación y su proporción en la misma. Es decir, aunque la reivindicación pretende excluir otros estabilizadores, la limitación pretendida resulta ambigua puesto que el óxido metálico reclamado en las reivindicaciones dependientes ya actúa, *per se*, como un agente estabilizador.

Además, dada la amplitud de la reivindicación, el efecto técnico invocado en el ejemplo 3 no puede extrapolarse al alcance de la totalidad de la materia reclamada. De hecho, el mismo solicitante admite en la descripción que la composición puede comprender un estabilizador, lo que confirma la falta de nexo causal entre la composición reclamada y el efecto técnico alegado (Ln. 8-9, Pág. 14).

De las enseñanzas del documento complementario

Ahora bien, con relación al argumento de la sociedad recurrente según el cual *“el párrafo [0050] de D2 nunca revela la ausencia de estabilizantes”* se encuentra que el aporte técnico del documento D2 consiste en que divulga un adsorbato que comprende un ingrediente farmacéutico activo, como un péptido (Párr. [0002]), asociado a un vehículo poroso (Reiv. 1), preferiblemente dióxido de silicio o sílice porosa (Párr. [0018]). Como se puede apreciar, este documento enseña que los péptidos pueden asociarse en la superficie de un vehículo poroso como dióxido de silicio, lo que confiere mayor estabilidad y otras propiedades importantes para diferentes formas farmacéuticas (Párr. [0002], [0017]).

Con respecto a los argumentos de la solicitante, según los cuales el Documento D2 *“nunca revela la ausencia de estabilizantes”*, le asiste la razón a la solicitante, por cuanto los ejemplos de dicho antecedente incluyen el adsorbato y otros componentes como el estearato de magnesio que señala la recurrente. Sin embargo, en el antecedente D1 se divulga una composición con la secuencia Cys-Cys-Glu-Tyr-Cys-Cys-Asn-Pro-Ala-Cys-Thr-Gly-Cys-Tyr, correspondiente a linaclotida, así como otros péptidos derivados de linaclotida asociada a uno o más vehículos o excipientes que incluyen agentes como gel de sílice siloide o dióxido de silicio (Párr. [0054]).

En este escenario se advierte que los argumentos presentados en el escrito del recurso de reposición de ninguna forma desvirtúan las objeciones de la Resolución N° 1427 de 27 de enero de 2025 respecto a la obviedad de la materia reclamada a la luz de los documentos D1 y D2.

De las pruebas técnicas

El solicitante menciona que las cápsulas de linaclotida comercialmente disponibles (formulación E), que comprenden celulosa microcristalina, hipromelosa, cloruro de calcio dihidratado, leucina y en su cubierta óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo junto con gelatina (Ejemplo 2, y Tabla 5) presentan una menor estabilidad, que aquellas composiciones de la solicitud caracterizadas porque el cloruro de calcio dihidratado y la leucina, puesto que estas contienen una menor cantidad de agregados y multímeros de linaclotida. Sin embargo, en la tabla 5 se evidencia que composiciones de acuerdo con la solicitud, tal y como los comprimidos de las formulaciones C y D, al ser

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

comparada con la composición de referencia E, presentan un mayor % de multímeros (2.0, 4.4 vs 1.8% respectivamente, después de almacenamiento a 40°C durante cuatro semanas), tal y como lo reconoce el mismo solicitante, cuando concluye que:

“En el presente documento, se muestra que el nivel de multímeros en la formulación comercialmente disponible es del 1,6 % al 1,8 % durante 4 semanas. La composición de acuerdo con la presente invención se muestra en los lotes A-D. Los lotes A y B muestran que el contenido de multímeros de la composición en cápsulas de GD es del 1,1 % al 1,2 % en el lote A y del 0,9 % al 1,0 % en el lote B. Esto demuestra claramente que las composiciones proporcionadas por la presente invención tienen un contenido de multímeros significativamente menor que la formulación de linaclotida comercialmente disponible durante el mismo período de prueba. Las composiciones en forma de comprimidos mostradas en los lotes C y D tenían concentraciones más altas de multímeros que la formulación de linaclotida comercialmente disponible” (Pág. 42, líneas 21 a 29).

Situación similar, se advierte en la tabla 8 del ejemplo 4 respecto del contenido de impurezas y productos de degradación de linaclotida (Ver, formulaciones C y/o D vs E - Suma del % de áreas de los productos de degradación (diferentes a los multímeros) y en la conclusión general de la solicitud, que señala que:

(...) las composiciones de vehículo de linaclotida que tienen Syloid 3150 como vehículo demuestran calidades de producto comparables en comparación con la formulación del producto de referencia con respecto a impurezas (Figura 3), contenido de multímeros (Figura 4), contenido de agua (Figura 5), recuperación declarada en la especificación (Figura 6) y perfiles de disolución (Figura 7). En particular, la formulación de linaclotida demuestra un contenido de impurezas más bajo que la formulación del producto de referencia a las 0 a 14 semanas y un nivel de impurezas comparable a las 26 semanas (Figura 3) (Pág. 30, líneas 30 a 36).

En resumen, las composiciones de la solicitud lotes C y D, elaboradas de acuerdo con la solicitud, son menos estables que las conocidas en el estado de la técnica y dado que el alcance de las reivindicaciones da cabida a la totalidad de los lotes A-D, los argumentos de la sociedad recurrente carecen validez.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la Resolución N° 1427 de 27 de enero de 2025, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN PÉPTIDO”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO SEGUNDO

Resolución N° 44547

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

: Notificar el contenido de la presente Resolución a ABBOTT LABORATORIES GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:08:02 PM
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.