

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 13 de enero de 2016, con el N° 16-006928-00000-0000, por AKEBIA THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR ANEMIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/040889 del 4 de junio de 2014.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 762 el 31 de mayo de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 12297 del 21 de febrero de 2018, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 31769 de 30 de julio de 2019, en donde se decidió revocar la decisión de conceder parcialmente y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8996, notificado el 21 de junio de 2021, 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 mediante escrito radicado bajo el N° 16006928 el 26 de octubre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 17 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que de conformidad con los argumentos de la parte considerativa de la resolución que resolvió el recurso de reposición, esta Oficina advirtió la existencia de documentos anteriores a la fecha de prioridad reivindicada para la determinación del estado de la técnica, situación que podría tener alguna incidencia en el desarrollo del examen de patentabilidad, por lo cual,



Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

se procederá realizar el análisis correspondiente sobre cada uno de ellos, de la siguiente manera:

Beuck Simon, et al. (2012). Hypoxia-inducible factor stabilizers and other small-molecule erythropoiesis-stimulating agents in current and preventive doping analysis. Drug Testing Analysis, 4 (11), Pp. 830 – 845. En: doi:10.1002/dta.390.

Este documento revela que Akebia Therapeutics, Inc. (Cincinnati, OH, EE. UU.) fue fundada en 2007, con licencia para programas preclínicos sobre HIF-PHI de Procter & Gamble. Su principal fármaco candidato AKB-6548 (cuya estructura no había sido revelada) es un inhibidor de prolil hidroxilasa estabilizador predominantemente de HIF-2a, biodisponible por vía oral para el tratamiento de la anemia crónica, que ha completado los ensayos clínicos de fase I con 48 voluntarios sanos. En un estudio de fase IIa con 22 pacientes con ERC, los niveles de EPO se elevaron 8 y 12 h después de una dosis oral única de AKB-6548 (no se informó de la dosis) y volvieron a los valores basales 24 h después de la administración.

WO2012170377 (Esquema II, Pág. 45 en líneas 15 a 19 y ejemplo 4, líneas 10 a 27 en Pág. 46) divulga la estructura del compuesto y su mecanismo de acción como inhibidor de prolil-hidroxilasa.

Yan Lin, et al. (2010). Prolyl hydroxylase domain-containing protein inhibitors as stabilizers of hypoxia-inducible factor: small molecule-based therapeutics for anemia. Expert Opinion. Ther. Patents, 20 (9), Pp. 1219 – 1245. En: doi:10.1517/13543776.2010.510836

ES2354584 (08 de abril de 2009). Divulga inhibidores de prolil hidroxilasa (HIF-1 α) y métodos de uso. El ejemplo 2 presenta el compuesto 7 que corresponde al ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxi piridin-2-carbonil]amino}-acético. El documento enseña que el HIF-1 es un factor de transcripción que también regula el gen de EPO inducible por hipoxia y enseña que la eritropoyetina es esencial para el mantenimiento de eritrocitos. Además, presenta una serie de ensayos in vitro sobre el receptor EGLN-1 y estudios preclínicos en ratones (Pág. 54).

Si bien estos documentos mencionan la molécula: ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxi piridin-2-carbonil]amino}-acético (Compuesto 1 de la composición de la presente solicitud), no mencionan las composiciones farmacéuticas reivindicadas en el último capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud. Sin embargo, estos documentos revelan que el compuesto ya era conocido en el estado de la técnica desde antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

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.”*



Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° 16006928 del 26 de octubre de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas que comprendan un inhibidor de HIF prolil hidroxilasa seguras y no tóxicas que eviten o reduzcan los efectos adversos con un perfil terapéutico óptimo, en donde estas composiciones son útiles en el tratamiento de: anemia, enfermedad vascular periférica, enfermedad de la arteria coronaria, insuficiencia cardíaca, isquemia e hipoxia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (V) o un compuesto de fórmula 13, corresponden a ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxi piridin -2- carbonil]amino} -acético (vadadustat).

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de junio de 2013 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	US2007299086	“Prolyl hydroxylase inhibitors and method of use”	27 de diciembre de 2007
D4	WO2007031933	“Stable pharmaceutical composition comprising a pyrimidine-sulfamide”	22 de marzo de 2007

El documento D1¹ divulga compuestos prolil hidroxilasa y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos como inhibidores de HIF-1, composiciones que comprenden los compuestos prolil hidroxilasa para el manejo de la enfermedad vascular periférica (PVD), la enfermedad de las arterias coronarias (CAD), insuficiencia cardíaca, isquemia y anemia. Enseña específicamente el compuesto ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxi piridin-2-carbonil]-amino}-acético (Resumen; Pág. 37, Párr. [0342]; Pág. 38 Párr. [0343]-[0349]; Pág. 42, Tabla XV; Reivindicaciones: 1, 27 y 28).

El documento D4² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden pirimidina-sulfamida, en donde las composiciones involucran tabletas orales y entre los excipientes

¹<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/038728868/publication/US2007299086A1?q=US8722895>

²

Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

utilizados se encuentran: celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, dióxido de silicio coloidal, un surfactante, estearato de magnesio, azúcares, entre otros (Pág. 2, lín. 1-26, Pág. 3, lín. 1-28; Reivindicación 10).

Nivel inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en 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”.*

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica que comprende un componente intragranular y un componente extragranular (...)”* (Radicado N° 16006928 del 26 de octubre de 2021).

La reivindicación 2 consiste en: *“La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la forma de dosificación está formulada como una composición libre de lactosa”* (Radicado N° 16006928 del 26 de octubre de 2021).

La reivindicación 10 consiste en: *“La tableta de la reivindicación 1, en donde el componente intragranular además comprende lauril sulfato de sodio y/o povidona”.* (Radicado N° 16006928 del 26 de octubre de 2021).

La reivindicación 12 consiste en: *“La tableta de la reivindicación 1 o 10, en donde el componente intragranular comprende (...)”* (Radicado N° 16006928 del 26 de octubre de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D4 que representan el estado de la técnica:

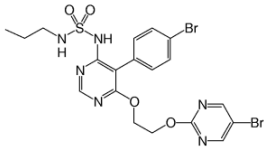
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
Una composición farmacéutica que es una tableta que comprende un componente intragranular y un componente extragranular, en donde:	Composiciones farmacéuticas que comprenden: (Resumen; Pág. 37, Párr. [0342]; Pág. 38 Párr. [0343]-[0349]; Pág. 42, Tabla XV; Reivindicaciones: 1, 27 y 28).	Composiciones farmacéuticas, de preparación oral, en forma de tableta, cápsulas (Pág. 2, lín. 1-26, Pág. 3, lín. 1-28; Reivindicación 10). Las tabletas pueden tener componentes: intragranular y extragranular (Ej. 1, 2, 3, 14).

<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037865339/publication/WO2007031933A2?q=US20160136163>

Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

El componente intragranular comprende: 150 mg a 600 mg ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxipiridin-2-carbonil]amino}-acético (Compuesto 1) 42%-43% en peso del compuesto 1 (Reiv. 12).	Ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxipiridin-2-carbonil]-amino}-acético o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (Pág. 42, Tabla XV; Reivindicación 27). 0,001 mg a 1000 mg (Pág. 38, Párr. [0348]).	 Hasta un 50% p/p del principio activo (Reiv. 10).
Celulosa microcristalina (Reiv. 1) 42-44% intragranular (Reiv. 12)	Un excipiente puede desempeñar un papel tan simple y directo como ser un relleno inerte, o un excipiente como se usa en este documento puede ser parte de un sistema o recubrimiento estabilizador del pH para asegurar el suministro de los ingredientes de forma segura al estómago (Pág. 38, Párr. [0346]).	Uno o más diluentes: Celulosa microcristalina entre 30-85% (Reiv. 10).
Glicolato de almidón de sodio intragranular (Reiv. 1) 3% (Reiv. 12).		Glicolato de almidón de sodio hasta 5% (Reiv. 10).
Lauril sulfato de sodio 1% intragranular Reiv. 1, 12)		Lauril sulfato de sodio hasta 3% (Reiv. 10).
Povidona 2,5-4,6% intragranular (Reiv. 1, 12).		Polivinilpirrolidona 2-5%
El componente extragranular comprende: glicolato de almidón de sodio 4% (Reiv. 1, 12)		Glicolato de almidón de sodio 2% (Pág. 22-25, Ej. 4-11; 12-20); hasta 5% (Reiv. 10).
Dióxido de silicio coloidal 0,2%-0,3% extragranular (Reiv. 1, 12).		Dióxido de silicio coloidal hasta 1% (Reiv. 10).
Estearato de magnesio 0,2% extragranular (Reiv. 1, 12).		Estearato de magnesio hasta 3% (Reiv. 10).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 2, 10 y 12 porque divulga compuestos prolil hidroxilasa y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos como inhibidores de HIF-1, composiciones que comprenden los compuestos prolil hidroxilasa para el manejo de la enfermedad vascular periférica (PVD), la enfermedad de las arterias coronarias (CAD), insuficiencia cardíaca, isquemia y anemia. Enseña específicamente el compuesto ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxipiridin-2-carbonil]-amino}-acético (Resumen; Pág. 37, Párr. [0342]; Pág. 38 Párr. [0343]-[0349]; Pág. 42, Tabla XV; Reivindicaciones: 1, 27 y 28).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1, 2, 10 y 12 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición se encuentra en forma de tableta y especifica los excipientes intragranulares y extragranulares y sus porcentajes.

No hay efecto asociado a incluir las composiciones en forma de tableta y con excipientes intragranulares y extragranulares con sus porcentajes. Tener en cuenta que el documento D1 divulga que el formulador comprenderá que los excipientes se usan principalmente para administrar un producto farmacéutico seguro, estable y funcional, que sirve no solo como parte del vehículo general para la administración, sino también como un medio para lograr una absorción efectiva por parte del receptor del ingrediente activo. Un excipiente puede desempeñar un papel tan simple y directo como ser un relleno inerte; además,

Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

indica que el formulador también puede aprovechar el hecho de que los compuestos allí divulgados (entre ellos el compuesto 1 de la composición de la presente solicitud) tienen una potencia celular mejorada, propiedades farmacocinéticas, así como una biodisponibilidad oral mejorada (Pág. 38, Párr. [0346]).

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 obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir las composiciones farmacéuticas en forma de tableta, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden pirimidina-sulfamida, en donde las composiciones involucran tabletas orales y entre los excipientes utilizados se encuentran: celulosa microcristalina 30-85%, glicolato sódico de almidón hasta un 5%, dióxido de silicio coloidal hasta 1%, un surfactante tal como lauril sulfato de sodio hasta 3%, estearato de magnesio hasta 3%, entre otros; D4 divulga que las tabletas o cápsulas pueden tener sus componentes intragranulares y extragranulares (Pág. 2, lín. 1-26, Pág. 3, lín. 1-28; Reivindicación 10; Pág. 22-25, Ej. 4-11; 12-20).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una composición en forma de tableta del documento D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1, 2, 10 y 12. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D4 menciona que las composiciones se preparan por métodos convencionales como el proceso de granulación húmeda. Igualmente, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia utilizar estos excipientes convencionales en la fabricación de formas de dosificación orales tipo tableta y cápsula⁴.

Las reivindicaciones dependientes 3-9, 11, 13-17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de las reivindicaciones 1, 2, 10 y 12, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que: “(...) el solicitante de la presente invención pretende resaltar que la Examinadora no ha identificado ninguna enseñanza técnica a partir de D1 que hubiese permitido a una persona medianamente versada en la materia a identificar todas y cada una de las siguientes características esenciales de la nueva reivindicación independiente 1: a) determinación del compuesto específico (...) b) Determinación de la cantidad eficaz del compuesto específico en la composición farmacéutica, (...) de 150 mg a 600 mg (...) determinación de la forma específica de la composición farmacéutica que es más eficaz

⁴ https://www.academia.edu/16731682/Handbook_of_Pharmaceutical_Excipients_6th_Edition



Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

(...) Determinación de los excipientes farmacéuticos que son más eficaces en la composición farmacéutica (...).

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la composición farmacéutica reivindicada es una adaptación rutinaria en la fabricación de tabletas, mediante el empleo de excipientes convencionales en los porcentajes adecuados y ajustados a lo establecido en la tecnología farmacéutica y conocido por la persona medianamente versada en la materia; asimismo, es de conocimiento común que una forma de dosificación tipo tableta como la reivindicada debe cumplir rigurosamente con todos los parámetros y criterios de calidad, seguridad y eficacia como garantía para la autorización de un medicamento⁵, por lo tanto, la composición farmacéutica de 150 a 600 mg o 42-43% de vadamstat no tiene nivel inventivo, porque para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica resulta obvia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Con respecto al documento D1, el solicitante señala lo siguiente: “(...) *no hay base en la técnica citada que hubiera llevado a una persona medianamente versada en la materia a llegar específicamente al Compuesto 1 como un componente esencial para una composición farmacéutica (...) no existe ninguna base en el arte previo citado que hubiera llevado a dicho versado a predecir los resultados excepcionales obtenidos (...).*”.

El documento D1 citado como el más cercano al objeto de la presente solicitud, menciona el compuesto ácido {[5-(3-clorofenil)-3-hidroxipiridin-2-carbonil]amino}-acético, denominado como compuesto 1 (Pág. 42, Tabla XV; Reivindicación: 27). Se reitera que el documento D1 equivale a la solicitud de patente colombiana 09-006711 la cual fue concedida y actualmente está vigente su protección.

Por otro lado, el documento D1 aunque no menciona composiciones específicas que comprendan este principio activo vadamstat, es obvio para una persona medianamente versada en la materia que si se tiene un fármaco y que tiene una actividad determinada para el tratamiento de una enfermedad, se busque formularlo en una de las formas farmacéuticas habituales para poder administrarlo a un paciente; así que es de conocimiento común que un principio activo sea incorporado en un vehículo farmacéutico adecuado, y una forma farmacéutica usual es la tableta, generalmente, se fabrican por vía seca o vía húmeda; si se determina utilizar la vía húmeda va a requerir los excipientes para ello, incluidos: surfactantes, aglutinantes, agentes de relleno, humectante, agentes de recubrimiento, entre otros.

Igualmente, es de conocimiento común la incorporación de excipientes durante la fabricación de tabletas y se determine cuáles auxiliares de formulación serán incorporados de manera intragranular con el principio activo y cuáles serán mezclados en forma extragranular. De acuerdo con las enseñanzas de D4, que describe una forma farmacéutica tipo tableta convencional, se observa que la celulosa microcristalina,

⁵ <https://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>



Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

glicolato sódico de almidón, polivinilpirrolidona y lauril sulfato de sodio están incorporados en la fase intragranular y el dióxido de silicio coloidal, el glicolato sódico de almidón y el estearato de magnesio están incorporados en la fase extragranular (Pág. 22-25, Ej. 4-11; 12-20).

El solicitante indica lo siguiente: “(...) *D1 no señala ni sugiere específicamente una cantidad eficaz del compuesto 1 dentro de la composición y mucho menos que dicha cantidad se encontrar entre 150 mg a 600 mg, lo cual se considera una característica esencial de la presente invención (...) De hecho, la cantidad del agente activo es una característica esencial de la composición farmacéutica, que a su vez afecta las propiedades de la composición como se ilustra en el Anexo C (...)*”.

El documento D1 menciona que el principio activo puede estar en una cantidad entre 0,001 mg a 1000 mg (Pág. 38, Párr. [0348]), dentro de este rango se encuentra el dado en la presente solicitud, de 150 mg a 600 mg que, como se advirtió anteriormente, es un rango amplio y sería especulativo afirmar que gracias a ese rango amplio en la dosis de vadadustat se logre un efecto técnico distinto al esperado para este principio activo, es decir, para el manejo de la enfermedad vascular periférica (PVD), la enfermedad de las arterias coronarias (CAD), insuficiencia cardíaca, isquemia y anemia.

Vale la pena anotar que, en la descripción de la solicitud, menciona que el problema a solucionar es proporcionar composiciones farmacéuticas que comprendan un inhibidor de HIF proli hidroxilasa que sean seguras y no tóxicas y eviten o reduzcan los efectos adversos con un perfil terapéutico óptimo, sin embargo, no se observa información suficiente en donde se avale que gracias a las composiciones farmacéuticas de vadadustat reivindicadas se logra resolver el problema planteado en la solicitud.

En los anexos se observa que se probó la eficacia del principio activo a algunas dosis, como, por ejemplo: 240 mg, 370 mg, 500 mg, 630 mg, no obstante, estos estudios no se relacionan con un posible efecto asociado a incluir las composiciones de vadadustat en forma de tableta y con excipientes intragranulares y extragranulares con sus porcentajes.

El solicitante argumenta lo siguiente: “(...) *la presente invención presenta un efecto técnico asociado directamente con las características esenciales de la composición, en particular, beneficios terapéuticos inesperados (...) la composición farmacéutica de la invención puede lograr un beneficio terapéutico deseado al tiempo que minimiza los efectos secundarios adversos asociados con métodos previamente conocidos para el tratamiento de la anemia asociada o secundaria a la ERC (...)*”.

Como bien lo indica el solicitante, los resultados revelados están dirigidos hacia beneficios terapéuticos, pero gracias a los ajustes en los regímenes de dosificación, no obstante, no se observa un beneficio debido a que vadadustat esté incorporado en una tableta y mucho



Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

menos debido a los excipientes mencionados en las reivindicaciones que, por lo demás, son convencionales y utilizados ampliamente en la industria en la formulación de tabletas⁶.

El solicitante señala que: “(...) *los métodos actualmente reivindicados logran aumentos en la hemoglobina sérica sin niveles de eritropoyetina suprafisiológicos prolongados. El Capítulo Descriptivo de la invención describe que el Compuesto 1 se administró por vía oral una vez al día a pacientes que tenían anemia secundaria a ERC durante seis semanas (...)*”.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante está aceptando que la solución al problema planteado se da mediante la aplicación de métodos de administración del compuesto 1 (vadadustat) para lograr beneficios, por ejemplo, aumento en la hemoglobina sérica sin niveles de eritropoyetina suprafisiológico prolongado, y no es porque se tenga una composición farmacéutica de vadadustat con los excipientes revelados en el capítulo reivindicatorio modificado y radicado el 26 de octubre de 2021, así las cosas, el solicitante está defendiendo un método de administración de un fármaco y los ensayos respectivos que avalan los resultados obtenidos tras seguir un régimen de dosificación, lo cual no es patentable en Colombia (Art. 20, Decisión 486).

Igualmente, se reitera que la formulación reivindicada tiene varias características que resultan obvias para una persona del oficio normalmente versada en la materia: el principio activo es conocido y de hecho, tiene patente vigente en Colombia, los excipientes son convencionales y se han utilizado ampliamente en la industria farmacéutica para la fabricación de tabletas, los porcentajes se encuentran dentro de los rangos normalmente utilizados en la industria y el tema de excipientes intragranulares y extragranulares también resulta obvio y derivado evidentemente del estado de la técnica, como se observa en el documento D4.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 15239117 el 5 de diciembre de 2017 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN VADADUSTAT COMO INHIBIDOR DE HIF PROLIL HIDROXILASA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN VADADUSTAT COMO INHIBIDOR DE HIF PROLIL HIDROXILASA”.

⁶ <https://gmpua.com/RD/RD/HandbookPharmaceutical%20Excipients.pdf>

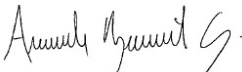
Resolución N° 79167

Ref. Expediente N° 16006928

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a AKEBIA THERAPEUTICS, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.12.03
17:03:31 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

