



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24612

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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° 43739 de 31 de julio de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE ODEVIXIBAT, CARACTERIZADA POR QUE INCLUYE UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS CON UN TAMAÑO ENTRE 0,1 Y 1,5 MM", con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada no era clara ni concisa y no presentaba nivel inventivo

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de septiembre de 2023 con el N° NC2023/0012355, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, ALBIREO AB, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación al pliego reivindicatorio

La sociedad recurrente manifiesta que:

(...) presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diecinueve (19) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

(...) Se han modificado el preámbulo de la reivindicación 1, para indicar en el literal b) que la capa de recubrimiento que rodea el núcleo, donde la capa de recubrimiento comprende odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un polímero formador de película.

(...) La reivindicación 7 se modifica para no hacer referencia que la capa de recubrimiento comprende además un polímero formador de película, ya que esta característica ha sido incluida en la reivindicación independiente (sic). A cambio, en dicha reivindicación se especifica que el polímero formador de película que es hidroxipropilmetilcelulosa. El soporte para esta modificación se encuentra en la página 30 de la descripción de la presente solicitud.

(...) La antigua reivindicación 18 se fusiona con la antigua reivindicación.

(...) vista de las modificaciones previas, se han reenumerado la reivindicación 20 como 19, y se adecuado su dependencia (...)



Ref. Expediente N° NC2020/0015772

De la claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones

Sobre el particular, afirma que:

(...) el problema técnico que pretende resolverse con la misma es la necesidad de proporcionar una formulación multicapas de odevixidar (sic), con una alta uniformidad de dosis. Este problema es complementamente diferente al planteado por el Examinador, quien considera que el mismo es el proporcionar una formulación pediátrica de odevixibat que comprenda una pluralidad de pequeñas partículas.

(...) Se resalta que el resultado técnico inesperado que proporcionará la invención reivindicada consiste en proporcionar una formulación farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas recubiertas con una distribución uniforme de odevixibat entre las partículas. Independientemente de la forma cristalina de odevixibat o del tipo de núcleo que se utilice, la formulación definida en la reivindicación independiente 1 seguirá resolviendo este problema. Por lo tanto, la forma cristalina específica de no es necesario identificar la forma cristalina de odevixibat en la reivindicación 1, ni tampoco los componentes del núcleo y la capa de recubrimiento, incluidas sus respectivas cantidades y proporciones.

(...) el Examinador supone que debido a lo establecido en la reivindicación 12, se pretende reivindicar una forma cristalina específica de odevixibat y que, por lo tanto, esta es una característica esencial que no se menciona en la reivindicación 1. En este sentido se solicita tener en cuenta que la característica esencial es que la distribución del tamaño de partículas d_{90} de los aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es inferior a 15 μ m.

(...) La reivindicación 1 actualmente modificada especifica además que cada partícula recubierta en la formulación tiene un tamaño de entre 0,1 y 1,5 μ m, que cada partícula contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y que la cantidad de odevixibat es una cantidad en el intervalo de 0,1% p/p a 5,0% p/p basado en el peso total de la partícula. Además, ahora se especifica que la capa de recubrimiento también contiene un polímero formador de película.

(...) Las características de la reivindicación 1, tales como el tamaño de partícula y la distribución de tamaño de los aglomerados en la capa de recubrimiento, la cantidad de odevixibat y la composición de la capa de recubrimiento, caracterizan suficientemente la estructura de la formulación multiparticulada reivindicada, en la que cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat y, por lo tanto, proporciona una alta uniformidad de dosis (...)

Del nivel inventivo de las reivindicaciones

En este punto cita apartes de la jurisprudencia andina respecto al análisis del requisito en comento y afirma que:

De las enseñanzas del documento D1

(...) describe inhibidores de IBAT específicos, útiles en la profilaxis y/o tratamiento de enfermedades hepáticas, y composiciones que comprenden estos inhibidores de IBAT. Específicamente, el odevixibat se describe en el Ejemplo 5 de D1.

Resolución N° 24612

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

De las enseñanzas del documento D2

(...) describe partículas esféricas que comprenden un núcleo y una cubierta que comprende al menos 50% en peso de celulosa microcristalina y en donde los núcleos tienen un tamaño de partícula promedio de 100 a 1000 μm .

Del efecto técnico y las pruebas técnicas aportadas

(...) El Examinador afirmó que el solicitante no ha realizado ninguna comparación que permita identificar la ventaja técnica de las formulaciones de la presente solicitud con respecto a las reveladas en el estado de la técnica.

Sin embargo, ninguno de los documentos citados describe una capa de recubrimiento con una distribución de tamaño de partículas de odevixibat que tenga un d90 menor que 15 μm . En este sentido, se resalta que el odevixibat presenta una alta potencia y, por lo tanto, debe administrarse en dosis bajas, especialmente en el tratamiento de pacientes pediátricos que pesan entre 5 y 20 kg. Dado que la formulación debe contener una concentración muy baja de odevixibat (tal como una concentración de sólo 0,5 o 1,5% p/p), es importante que cada partícula de la formulación contenga sustancialmente la misma cantidad de odevixibat para asegurar una alta uniformidad de dosis de la formulación multiparticulada.

El examinador alegó que, según los ejemplos presentados en la solicitud, un d90 de 20 μm para la distribución de tamaño de los aglomerados en la capa de revestimiento sería suficiente, y que no se obtiene ningún efecto técnico si el d90 es inferior a 15 μm . En este sentido, se solicita tener en cuenta, que contrario a la afirmación del examinador, los Ejemplos 1 y 2 presentados en la descripción, el hecho de que d90 sea de 20 μm se refiere a la distribución del tamaño de partículas de la sustancia odevixibat antes de que se haya dispersado en agua para formar la suspensión de recubrimiento.

Cuando el odevixibat se suspende en agua, tiende a agruparse en grandes aglomerados. La pulverización de dichas suspensiones sobre núcleos pequeños conduce a una distribución desigual de odevixibat en los núcleos, lo que da como resultado partículas que contienen diferentes cantidades de odevixibat y una formulación multiparticulada con uniformidad de dosis baja.

Del problema técnico de la solicitud

(...) La formulación actualmente reivindicada resuelve este problema sometiendo la suspensión de recubrimiento a molienda en húmedo antes de pulverizarla sobre los núcleos. Esto presenta la ventaja técnica de proporcionar una formulación pediátrica multiparticulada en la que el 90% de los aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento son menores de 15 μm , proporcionando así una distribución uniforme del contenido de odevixibat entre las partículas de modo que cada partícula contenga sustancialmente la misma cantidad de odevixibat, que proporciona una alta uniformidad de dosis.

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° 24612

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una formulación farmacéutica, pediátrica de odevixibat, que comprende una pluralidad de pequeñas partículas (pág. 1, líneas 8 y 9). Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación multiparticulada que contiene dosis bajas de odevixibat con un equilibrio óptimo entre el tamaño de partícula y el volumen de dosis (pág. 3, líneas 21 a 25).

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0015772 del 15 de noviembre del 2020, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 4080 del 15 de marzo de 2023.

En el estudio de fondo se evaluó la patentabilidad del capítulo reivindicatorio del documento anexo al radicado bajo el N° NC2020/0015772 del 15 de diciembre de 2020, y encontró que las reivindicaciones 20 a 23 hacía referencia al uso de la composición. Además, se indicó que el título de la solicitud no era claro, y que el pliego reivindicatorio tampoco era claro ni conciso –al incluir expresiones no limitativas, no definir la forma cristalina de manera precisa, al definir una composición en términos de su procedimiento de elaboración, al definir los componentes por su función o a través de expresiones genéricas y al incluir resultados que se pretenden alcanzar-. Respecto al requisito de nivel inventivo se indicó que las reivindicaciones 1 a 19 y 24 a 33 eran obvias respecto de la pareja documental conformada por los documento de patente US2013225511 -D1- y US5384130 -D2-. Como respuesta al requerimiento N° 4080 la solicitante mediante escrito radicado bajo N° NC2020/0015772 del 08 de junio de 2023 presentó argumentos técnicos en favor de la patentabilidad de su solicitud -incluyendo un pliego reivindicatorio modificado-, sin embargo, esta Superintendencia encontró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de claridad, concisión y nivel inventivo.

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 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.

(...).

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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 en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2023/0012355 del 19 de septiembre de 2023, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

El pliego reivindicatorio allegado como complemento de información al escrito del recurso de reposición, reemplaza en su totalidad el evaluado durante la actuación administrativa y está conformado por un total de diecinueve (19) reivindicaciones comprendidas en las categorías de producto y procedimiento, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En cuanto a las modificaciones realizadas al nuevo capítulo, la Oficina advierte que en la primera reivindicación independiente de producto 1 se reclama:

1. Una formulación farmacéutica de odevixibat, caracterizada porque comprende una pluralidad de partículas, en donde cada partícula tiene un tamaño entre 0.1 y 1.5 mm y comprende:

- a) un núcleo, y
- b) una capa de recubrimiento que rodea el núcleo, donde la capa de recubrimiento comprende odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un polímero formador de película; y en el que el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partícula de los aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor de 15 μm ;

donde cada partícula contiene odevixibat, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en una cantidad de 0.1% p/p a 5.0% p/p basado en el peso total de la

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

partícula, y en el que cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat.

Y las reivindicaciones 2 a 11 corresponden a modalidades particulares de la reivindicación independiente 1.

Ahora bien, respecto a la segunda reivindicación en la categoría inventiva de procedimiento (12), esta hace referencia a:

12. Un proceso para la preparación de la formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende la etapa de preparar una suspensión acuosa homogénea de odevixibat dispersando odevixibat en agua mediante molienda en húmedo, y donde el valor d90 para la distribución del tamaño de partícula de los aglomerados de odevixibat en la suspensión es menor de 15 µm.

En donde las reivindicaciones 13 a 19 corresponden nuevamente a modalidades particulares de la reivindicación 12

Por lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias (recibo N° 211198 del 19 de septiembre de 2023).

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, sin embargo una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas no se ajustan con lo establecido.

Sobre el particular, es necesario señalar que el contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente el pliego reivindicatorio no es claro ni conciso puesto que:

- La reivindicación independiente de producto (1) que hace referencia a una forma farmacéutica no incluye la totalidad de características técnicas esenciales, que permitan diferenciarla del estado de la técnica, al no definir a través de su nombre común los excipientes que conforman el núcleo de la partícula o el recubrimiento de la misma;
- Incluye una expresión que corresponde a un resultado que se pretende alcanzar según la cual *“en el que cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat”*, que al no ser una característica técnica de la materia reclamada no limita el alcance de la protección solicitada, y si resta claridad al pliego reivindicatorio,
- Aunque en la reivindicación dependiente 10 se especifica que el principio activo corresponde a una forma cristalina de odevixibat, los picos específicos del patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD) -incluidos en esta reivindicación-, no permiten determinar con exactitud el cristal del compuesto incluido en la forma farmacéutica.

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Del resultado 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. En el presente caso se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2013225511 -D1- y US5384130 -D2-, no pertenecen al campo técnico de la invención, aunque fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 20 de junio de 2018.

Estado de la técnica más cercano a la invención

El documento D1 revela una serie de inhibidores de IBAT, dentro de los cuales se incluye el compuesto 1,1-dioxo-3,3-dibutil-5-fenil-7-metiltio-8-(N-((R)-α-[N-((S)-1-carboxipropil)-carbamoil]-4-hidroxibencil}carbamoilmetoxi)-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepina o **odevixibat** (Ej. 5 y tabla 1). Además, revela una serie de formulaciones para la liberación retardada de estos inhibidores que se caracterizan porque presentan la siguiente composición cualicuantitativa:

Sustancia	cantidad/cápsula (mg)
Compuesto inhibidor de IBAT Ejemplo 14	10
Esferas no granuladas	500
Etilcelulosa	2
Hidroxipropilmetilcelulosa	10
Eudragit L100-55, n.º CAS 25212-88-8	25
Citrato de trietilo	2,4

Y respecto a los componentes de núcleo y de la capa de recubrimiento en el ejemplo 19, revela una disposición en la partícula, así:

Componente	cantidad/comprimido (mg)
Núcleo	
Clorhidrato de colesevelam	400
Celulosa microcristalina	150
Hidroxipropilmetilcelulosa	50
Dióxido de silicio coloidal	10
Estearato de magnesio	5
Capa de liberación en el colon	
Eudragit FS30D	60
PlasACRYL T20, n.º CAS 123-94-4	6
Capa de inhibidor de IBAT	
Inhibidor de IBAT del ejemplo 14	7
Hidroxipropilmetilcelulosa	12
Croscarmelosa sódica	6
Recubrimiento protector	
Hidroxipropilmetilcelulosa	12
Polietilenglicol	2



Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

En virtud de lo mencionada, con relación a las diferencias técnicas reconocidas esta Oficina encuentra que las formulaciones divulgadas en el antecedente D1 difieren de las reclamadas porque:

- no ejemplifican el compuesto odevixibat (como el principio activo incluido en la especialidad farmacéutica reclamada ejemplo 5 de la tabla 1) sino el compuesto elobixibat (ejemplo 14 de la tabla 1),
- no especifican que el tamaño de las partículas incluidas en la forma farmacéutica se encuentra entre 0.1 y 1.5 mm,
- no especifica que d_{90} de las partículas odevixibat presentes en la suspensión de recubrimiento ni el tamaño de la capa de recubrimiento

Efecto técnico asociado a la diferencia

Sobre el particular, se advierte que contrario a lo manifestado en el acto administrativo impugnado **no existe pruebas relacionadas con la palatabilidad o volumen de dosis para las composiciones reclamadas**. Por lo anterior, los efectos técnicos mencionados en la solicitud y reconocidos por la Administración no presentan una evidencia técnica que los soporte. Es decir, la valoración del efecto técnico asociable a las diferencias técnicas identificadas entre la materia reclamada y el documento D1 no se efectuó de la manera prevista para tal fin, y por tanto, las conclusiones provenientes de la aplicación de la metodología adoptada para la valoración del requisito no resultan aceptables para objetar el nivel inventivo de la solicitud.

Por lo anterior y aclarada la situación técnica relacionada con la aplicación de la aproximación método problema solución y específicamente lo relacionado con la etapa de determinación del efecto técnico directamente atribuible a las diferencias reconocidas entre la materia reclamada y el estado de la técnica más cercano es necesario mencionar que la valoración presentada de las pruebas presentes en el acto administrativo impide la formulación adecuada y certera de las restantes etapas de la metodología adoptada para la valoración del requisito de nivel inventivo, y en consecuencia resulta indispensable revocar el acto administrativo impugnado para efectuar la referida valoración de esta evidencia técnica y garantizar los derechos a la contradicción y defensa que le asiste a la solicitante -en la etapa procedimental prevista para tal fin en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina de Naciones-.

De las enseñanzas de documento D2

Ahora bien, es oportuno aclarar a la solicitante que el aporte técnico del documento D2 consiste en revelar partículas que comprenden núcleos de semillas esféricos farmacológicamente inactivos elaborados con celulosa microcristalina, que presentan un tamaño de partícula medio de 100 a 1000 μm , caracterizadas porque el principio activo se encuentra en la capa de recubrimiento dispersos en un agente aglutinante como hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), de manera similar, a lo divulgado en la solicitud en estudio (reivindicación 14). Lo anterior permite que los ingredientes farmacológicamente activos se disuelvan a una velocidad constante, durante un tiempo prolongado, como se corrobora en la figura 1.

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

De las pruebas técnicas

Sobre la evidencia aportada por la sociedad recurrente durante el trámite administrativo se advierte que:

Ejemplo 1. Preparación de la formulación escala laboratorio

En este punto, se revela el efecto de la concentración del principio activo odevixibat cristalino, presente en la suspensión de recubrimiento de hipromelosa (3 mPa.s), al ser aplicada sobre núcleos esféricos de celulosa microcristalina (MCC) -durante el procedimiento de elaboración cápsulas que contienen partículas con 0.5% p/p o 1.5% p/p de odevixibat y un $d_{90} = 20 \mu\text{m}$ -. Allí, se observa que es posible elaborar cápsulas con un número similar de núcleos de celulosa microcristalina recubiertos y obtener concentraciones de odevixibat entre 200 mg y 1200 mg por cápsula, siendo esto dependiente de la concentración del principio activo en la solución de recubrimiento.

Ejemplo 2. Preparación de la formulación escala industrial

En este ejemplo se revela un procedimiento de recubrimiento de núcleos esféricos de celulosa microcristalina, con una suspensión de hipromelosa (3 mPa.s) y odevixibat cristalino. Se corrobora que el procedimiento industrial permite elaborar cápsulas con características técnicas equiparables a las obtenidas en el ejemplo anterior.

Ejemplo 3. Preparación de una forma cristalina a partir de alcohol absoluto y agua

Se revela un procedimiento de elaboración de una forma cristalina de odevixibat y su comportamiento en condiciones de sobrehidratación y secado (fig. 1 a 4)

Ejemplo 4. Preparación de una forma cristalina a partir de etanol y agua

En esta modalidad se revela un procedimiento de elaboración de una forma cristalina de odevixibat por medio de una recristalización en una mezcla de etanol: agua al 70:30% v/v -con agitación magnética a temperatura ambiente, durante una semana y posterior secado- (fig. 5, difractograma de la modificación cristal 1)

Ejemplo 5. Determinación de la fracción cristalina por calorimetría diferencial de barrido

Hace referencia a un método para determinar la fracción cristalina del fármaco odevixibat, en muestras parcialmente cristalinas, por medio de la variación de la entalpía de fusión de la forma anhidra del compuesto después de la prueba DSC. En esta prueba se observó la conversión la forma de hidrato en un hidrato deshidratado (una forma anhidra), durante el aumento de la temperatura de 20 °C a 120 °C, de la forma parcialmente cristalina de odevixibat.

Ejemplo 6. Homogeneidad de las suspensiones de recubrimiento

Se valoró el efecto del procedimiento de elaboración de las suspensiones de recubrimiento de odevixibat frente a la homogeneidad para partículas que contenían 0.5% p/p de principio activo y se encontró que un incremento en el tiempo de recirculación en el molino en húmedo disminuye el d_{90} en las partículas obtenidas.

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Ejemplo 7. Uniformidad de contenido

Se evaluó el efecto de la concentración de odevixibat cristalino presente en la suspensión de recubrimiento, sobre la uniformidad de contenido del principio activos en las cápsulas que contienen las partículas de odevixibat, para dos concentraciones diferentes, 0.5% p/p y 1.5% p/p (tabla 10).

Ejemplo 8. Prueba de estabilidad a pH bajo

Se determinó la compatibilidad entre las partículas recubiertas con odevixibat junto con yogur, compota de manzana o puré de frutas, rociando aproximadamente 40 mg de partículas recubiertas que contenían 0.5% p/p de odevixibat y se concluyó que el contenido del principio activo en las partículas estaba intacto -hasta por 6 horas en todas las muestras y no se observaron diferencias de color ni partículas disueltas- (tablas 11 a 14).

Ejemplo 9. Prueba de estabilidad a largo plazo

En este ejemplo se presenta un estudio de estabilidad acelerada (40°C y 75% de humedad relativa) durante 12 meses, y se determinó que las cápsulas de 200, 400, 600 y 1200 µg cumplen con los diversos ensayos farmacopeicos relacionados con su estabilidad –Ensayo, Sustancias relacionadas, Disolución y Contenido de agua- (tabla 15 a 18).

Ejemplo 10. Uniformidad de peletizados

Revela el efecto de la concentración del principio activo odevixibat cristalino presente en la suspensión de recubrimiento con hipromelosa (3 mPa.s), sobre núcleos esféricos de celulosa microcristalina (MCC), útiles para la elaboración de partículas que contienen 0.5% p/p o 1.5% p/p de odevixibat, y que serán usadas para llenar cápsulas, concluyendo que el principio activo se encuentra que las 99.7 y 100.9% de la cantidad del fármaco incluido en la especialidad farmacéutica.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 43739 de 31 de julio de 2023, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE ODEVIXIBAT, CARACTERIZADA POR QUE INCLUYE UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS CON UN TAMAÑO ENTRE 0,1 Y 1,5 MM”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

Resolución N° 24612

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a ALBIREO AB, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:02:46 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

