

P- 2020/51835

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0015772**

Solicitud de patente a nombre de **ALBIREO AB**

Yo, CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número 66.783.790, abogada en ejercicio portadora de la tarjeta profesional número 141.563, actuando como apoderada de la sociedad ALBIREO AB, domiciliado en Göteborg, Suecia, solicitante de la patente de referencia, en respuesta al oficio N° 6855 notificado electrónicamente el 8 de mayo de 2025, relativo a los requisitos sustantivos de la solicitud, respetuosamente me permito presentar la siguiente información:

1. Sobre las reivindicaciones estudiadas

En primer lugar, el solicitante se permite señalar que, de acuerdo con la Resolución N° 24612 del 29 de abril de 2025, su Despacho aceptó el capítulo reivindicatorio presentado en conjunto con el recurso de reposición bajo el radicado N° NC2023/0012355 del 19 de septiembre de 2023. De hecho, la mencionada Resolución establece que dicho capítulo 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).

Sin embargo, en el Oficio N° 6855 de 7 de mayo de 2025 que aquí se responde, el examinador estudió el capítulo reivindicatorio presentado el 8 de junio de 2023 del radicado No. NC2020/0015772. Por tal razón, en la respuesta contenida en este memorial, se hará referencia a las reivindicaciones radicadas el 19 de septiembre de 2023, que fueron aceptadas por su Despacho.

2. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de dieciséis (16) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 19 de septiembre de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- a) Se modificó la reivindicación 1 resaltando que el ingrediente activo es el odevixibat (línea 33 pág. 4 y línea 5 pág. 5 de la descripción), el polímero formador de película se selecciona de un polímero a base de celulosa (línea 15-16 pág. 5 de la descripción) y la capa de recubrimiento comprende aglomerados de odevixibat que tienen un valor d_{90} para la distribución de tamaño de partícula inferior a 15 μm (línea 26 pág. de la descripción y línea 16 pág. 50)
- b) Se eliminaron las reivindicaciones 5, 15 y 19, por lo que las reivindicaciones restantes y sus dependencias se han ajustado.
- c) La antigua reivindicación 12, ahora la nueva reivindicación 11, se modificó para aclarar que la molienda en húmedo proporciona una cierta distribución del tamaño de partículas de los aglomerados de odevixibat en la suspensión, como se describe en los párrafos 3 y 4 de la página 9 de la descripción.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción como fue presentada, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a los tipos de objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

4.1 El examinador afirma que el capítulo reivindicatorio carece de claridad porque se relacionan con una formulación farmacéutica sin identificar sus componentes constitutivos y sus proporciones. El Examinador indicó, además, que las características técnicas actuales de las reivindicaciones más bien caracterizan una forma farmacéutica y no una formulación.

En respuesta a esta objeción, únicamente con el fin de hacer avanzar el procesamiento de esta solicitud, las reivindicaciones han sido modificadas de forma que ahora se dirigen a una forma farmacéutica de odevixibat. Por lo tanto, el solicitante respetuosamente solicita que la objeción al respecto se considere superada.

4.2 En relación con la reivindicación 10, el examinador señaló que la definición de un cristal de odevixibat con patrón de difracción de rayos X en polvo, no forma parte de una característica técnica esencial de una composición.

En este sentido, el solicitante respetuosamente manifiesta no estar de acuerdo. Como se ha establecido en la práctica de patentes, mientras que las reivindicaciones independientes, como la reivindicación 1, deben incluir todas las características que son esenciales para resolver el problema técnico objetivo, las reivindicaciones dependientes pueden agregar características que simplemente limiten una anterior, o que permitan reclamar o abordar un problema secundario.

Por lo tanto, el solicitante sostiene que la antigua reivindicación 10 (ahora renumerada como la reivindicación 9), depende de la reivindicación 1 y define además

la forma cristalina de odevixibat (que es el componente activo de la forma farmacéutica de la invención), y por lo tanto es clara y concisa.

4.3 Con respecto a la reivindicación 5, el examinador afirmó que una composición debe caracterizarse por lo que contiene y no por lo que no contiene.

El Solicitante respetuosamente no está de acuerdo. De hecho, una característica relevante de la forma farmacéutica reivindicada es que el odevixibat, que es la sustancia farmacéuticamente activa e ingrediente principal, solo está presente en la capa de recubrimiento. Sin embargo, para acelerar el proceso, la reivindicación 5 ha sido eliminada.

Adicionalmente, la antigua reivindicación 15, que también contenía un disclaimer, se eliminó del pliego reivindicatorio.

4.4 Además, el examinador alegó que las frases "*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* " y "*cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat*" en la reivindicación 1, no definen el producto, sino que son resultados a alcanzar.

Al respecto, el solicitante respetuosamente manifiesta no estar de acuerdo puesto que el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas no es un resultado a alcanzar de la forma farmacéutica, sino una característica estructural intrínseca que caracteriza la forma del producto farmacéutico reivindicado. En igual sentido, la propiedad de que cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat debe entenderse como una característica estructural del producto, y no como una consecuencia del proceso de formulación. Por tanto, ambas propiedades deben considerarse como elementos técnicos que caracterizan la invención y no como simples resultados obtenidos por la forma farmacéutica.

De hecho, el resultado a alcanzar con la invención se relaciona con obtener una forma farmacéutica de odevixibat que proporciona una alta uniformidad de dosis. Esto se logra mediante la forma farmacéutica reivindicada, en la que el valor d_{90} para el tamaño de partícula de la distribución de aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor que 15 μm , y cada partícula de la formulación contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat, estas características están definidas en la reivindicación 1.

Las antiguas reivindicaciones 9 y 11 (correspondientes a las nuevas reivindicaciones 8 y 10) definen además la estructura de la forma farmacéutica, mediante las características de que el tamaño de partícula está entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 1,0 mm, y que el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas de los aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor que 12 μm . Estas particularidades también definen las características estructurales de la forma farmacéutica, y no son un resultado a alcanzar mediante dicha forma.

4.5 Su Despacho considera que las antiguas reivindicaciones 12 a 19 (ahora reivindicaciones 11 a 16) incluyen una combinación de características del producto y del proceso, sin definir claramente el objeto reivindicado.

No obstante, el solicitante manifiesta respetuosamente no estar de acuerdo, pues en las reivindicaciones dirigidas a un proceso, los pasos del proceso definen las acciones u operaciones que deben realizarse para crear un producto nuevo e inventivo, o lograr un resultado deseado. Este tipo de reivindicaciones describen la secuencia de acciones y etapas que, si se siguen, resultan en el producto objeto de la invención.

La nueva reivindicación 11 modificada (antigua reivindicación 12) define el proceso por la acción específica de molienda húmeda, pero también define el propósito de la etapa de molienda en húmedo, esto es obtener un tamaño de partícula distribución de los aglomerados de odevixibato en la suspensión con un valor d_{90} inferior a 15 μm .

Esta modificación contribuye a la comprensión de cómo el paso de molienda en húmedo contribuye a la función general del proceso, promoviendo así la claridad de la reivindicación.

La nueva reivindicación 12 (antigua reivindicación 13) no contiene ninguna característica del producto, sino que define proceso específicamente describiendo que la solución se pulveriza sobre los núcleos.

La nueva reivindicación 13 (antigua reivindicación 14) es dependiente de las nuevas reivindicaciones de proceso 11 y 12 (antiguas reivindicaciones 12y 13) y define además las características estructurales de la suspensión del recubrimiento para ser utilizado en el proceso reivindicado con el fin de obtener la forma farmacéutica reivindicada.

Utilizando un recubrimiento en suspensión con aglomerados más grandes en el proceso afectaría a la uniformidad de la dosis. Por tanto, esta reivindicación se basa en el proceso reclamado de las nuevas reivindicaciones 11 y 12 (antiguas reivindicaciones 12 y 13).

La nueva reivindicación 14 (antigua reivindicación 16) define operaciones específicas, como lo son humedecer odevixibat en agua usando un homogeneizador y dispersar el odevixibat humedecido en agua mediante molienda en húmedo. Así mismo, incluyen el propósito de realizar estas operaciones, que consiste en conseguir una suspensión acuosa homogénea de odevixibat. La realización de las diferentes etapas del proceso sin llegar a una suspensión acuosa homogénea no proporcionaría la forma farmacéutica reivindicada. Esta es una reivindicación típica de formulación.

La nueva reivindicación 16 (antigua reivindicación 18) define además el principio activo farmacéutico (API) utilizado en proceso de preparación de la forma farmacéutica. Y nuevamente como en la nueva reivindicación 13 (antigua reivindicación 14), se basa en el proceso reclamado de las nuevas reivindicaciones 11 a 15.

Finalmente, la antigua reivindicación 19 fue eliminada ya que reclama un producto definido por su proceso de fabricación.

4.6 Adicionalmente, el examinador menciona que las reivindicaciones 1 y 7 no son concisas, porque las definiciones de núcleo, capa de recubrimiento y polímero formador de película son generales y no existen evidencia de que todos ellos mantienen la misma actividad.

En este sentido, el solicitante se desea resaltar que la reivindicación 1 actualmente modificada define ahora que la capa de recubrimiento comprende el ingrediente farmacéutico activo, el cual es el odevixibat; el polímero formador de película se define ahora como seleccionado entre un polímero a base de celulosa. El núcleo es farmacéuticamente inerte y no debería ser relevante definirlo de manera más detallada ya que el problema a resolver se refiere a la provisión de una distribución homogénea de odevixibat en la capa de recubrimiento. Así mismo, la reivindicación 7 indica que el polímero formador de película es hidroxipropilmetilcelulosa.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

5. Unidad de invención

El examinador manifiesta que la solicitud no cumpliría con el requisito de unidad de invención, pues el elemento común es una formulación que comprende odevixibat, habría sido anticipado por el documento US2013225511. De este modo, el examinador indica que la presente solicitud se refiere a 2 grupos inventivos distintos:

- **Grupo inventivo 1:** Una formulación que comprende un odevixibat y un proceso para su elaboración (reivindicaciones 1 a 9, 11 a 17 y 20).
- **Grupo inventivo 2:** Una formulación que comprende el cristal 1 odevixibat o un hidrato cristalino de odevixibat y un proceso para su elaboración (reivindicaciones 10, 18 y 19).

Con respecto a lo anterior, me permito recalcar que el nuevo capítulo reivindicatorio está dirigido a una forma farmacéutica de odevixibat que pretende resolver el problema de cómo obtener una alta uniformidad de dosis con una sustancia que es poco soluble en los medios de suspensión de recubrimiento. Una característica técnica nueva e inventiva común compartida entre las reivindicaciones es la distribución del tamaño de partículas (d_{90}) de odevixibat en la capa de recubrimiento, independientemente de si odevixibat está en forma cristalina o no. Así, las nuevas reivindicaciones 1-8, y 10-15 (correspondientes a las antiguas reivindicaciones 1-9, 11-17) comparten el concepto común inventivo con las nuevas reivindicaciones 9 y 16 (correspondientes a las antiguas reivindicaciones 10, y 18).

De este modo, las reivindicaciones de la presente solicitud comparten un concepto común inventivo que no había sido revelado previamente en los documentos del arte previo, por lo que la solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486. Por lo tanto, respetuosamente solicito que se retire la objeción a este respecto.

6. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones 1 a 20 actualmente presentadas no cumplirían con el requisito de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 (US2013225511) y D2 (F. Priebe y Wolf B).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *“se considerará que la 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”*.

Lo anterior implica que el análisis de nivel inventivo no debe limitarse a una mera comparación entre los objetos divulgados en las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, dicho análisis debe centrarse en determinar si la invención resulta obvia para una persona versada en la materia, a partir del estado de la técnica. En este sentido, corresponde al examinador el demostrar que la invención carece de un salto cualitativo o técnico que evidencie su altura inventiva, y que, por tanto, habría sido evidente para un experto en el campo técnico correspondiente.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las nuevas reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

El análisis del examinador

Con respecto a la Reivindicación 1

Según su Despacho, D1 es el estado de la técnica más cercano a la presente invención, “ya que divulga una formulación de micropellets (pluralidad de partículas)

caracterizada porque comprende esferas (núcleo) recubiertas con un 2% p/p de un compuesto inhibidor de IBAT respecto a las esferas (pág. 22, ej. 17).

Así mismo, el examinador afirma que no hay evidencia de que la selección del compuesto odevixibat (Ejemplo 5) proporciona una formulación con un efecto técnico diferente al ya proporcionado por D1.

Finalmente, el examinador señala que seleccionar el odevixibat, ya está sugerido en el mismo D1 que muestra que el compuesto inhibidor de IBAT se puede seleccionar de odevixibat (pág. 18, tab. 1, ej. 5), por lo que, en opinión del examinador, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el compuesto odevixibat del D1 en la formulación divulgada del mismo D1, haciendo obvia la invención.

Con respecto a la Reivindicación 6

El examinador también considera que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, que reclama la formula farmacéutica dependiente de la reivindicación 1 cuyo núcleo comprende celulosa microcristalina.

En este sentido, el examinador señala que la diferencia entre la reivindicación 6 y la formulación divulgada en D1, consiste en que se incluye un núcleo que se selecciona de celulosa microcristalina y en que el compuesto inhibidor de IBAT se selecciona de odevixibat.

Sin embargo, el examinador considera que seleccionar el odevixibat ya está sugerido en el mismo D1. Además, el examinador asegura que D2 enseña el recubrimiento de núcleos de celulosa microcristalina con un polímero formador de película y un principio activo farmacéutico (pág. 3).

En consecuencia, en opinión del examinador, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el compuesto odevixibat de D1 y el núcleo de celulosa microcristalina en la formulación divulgada del mismo D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 6.

Con respecto a la Reivindicación 12

El examinador afirma que la diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 12 y el proceso divulgado en D1 consiste en que se suspende el principio activo en agua.

Sin embargo, el examinador asegura que incluir un componente en suspensión acuosa ya está divulgado en D2, que muestra un proceso caracterizado porque se suspenden partículas de talco en agua para ser aplicadas en forma de recubrimiento a un núcleo seleccionado de celulosa microcristalina (pág. 3).

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo

Frente a lo anterior, me permito manifestar mi desacuerdo con el análisis desarrollado por el examinador y sus conclusiones, por los motivos que se detallan a continuación.

En primer lugar, el solicitante desea resaltar que, contrario a lo mencionado por el examinador, no es la selección de odevixibat como principio activo farmacéutico lo que proporciona el efecto técnico relacionado con una forma farmacéutica con una distribución homogénea. Por el contrario, el nivel inventivo de la presente solicitud se refleja en que se obtiene una distribución homogénea a pesar de utilizar el odevixibat (que es poco soluble) en una dispersión acuosa para preparar la forma farmacéutica.

Además, como se mencionó previamente, el examinador también consideró que el ingrediente activo del Ejemplo 17 de D1 tiene un tamaño de partícula a nivel molecular, ya que se disuelve antes de aplicarse al núcleo. Esto llevó al examinador a plantear el problema técnico objetivo como la modificación de la formulación conocida en D1 para proporcionar una composición alternativa.

El solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. Para definir con precisión el problema técnico que se busca resolver, es necesario primero identificar las características distintivas de la invención. En este caso, la diferencia entre las formas farmacéuticas reivindicadas y la formulación descrita en el documento D1 no radica únicamente en que el ingrediente activo sea odevixibat. También es esencial considerar una característica estructural específica: la capa de recubrimiento incluye

aglomerados de odevixibat con una distribución del tamaño de partículas tal que el valor d_{90} es inferior a 15 μm .

La característica de que el valor d_{90} de la distribución del tamaño de partículas de los aglomerados de odevixibat sea inferior a 15 μm tiene un efecto técnico significativo: permite una distribución homogénea de odevixibat no solo dentro de la capa de recubrimiento, sino también entre las distintas partículas. Esto se logra incluso cuando el odevixibat se aplica en forma de suspensión acuosa.

Esta característica distintiva resuelve el problema técnico objetivo de cómo lograr una dosis altamente uniforme de odevixibat en una forma farmacéutica que debe administrarse en cantidades muy bajas, a pesar de la baja solubilidad del odevixibat en los medios de suspensión utilizados para el recubrimiento.

D1 no se refiere en modo alguno a problemas para obtener una alta uniformidad de dosis ni a la aparición de aglomerados en la capa de recubrimiento. D1 menciona que el principio activo del Ejemplo 17 (elobixibat) se disuelve en etanol, junto con etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa. Es probable que la pulverización de una solución del principio activo sobre los núcleos dé como resultado una distribución uniforme del mismo. Sin embargo, dado que la forma farmacéutica de odevixibat está destinada a la administración a pacientes pediátricos, debe evitarse el uso de disolventes orgánicos.

Por lo tanto, el agua es el único disolvente viable en la preparación de la forma farmacéutica de interés, pero dado que odevixibat tiene baja solubilidad en agua, forma una suspensión acuosa que puede contener grandes aglomerados de odevixibat, lo que provoca una distribución desigual del principio activo sobre los núcleos. La característica de la reivindicación 1, que indica que «la capa de recubrimiento comprende aglomerados de odevixibat que tienen un valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas menor que 15 μm », deja claro que el odevixibat no se ha aplicado a la capa de recubrimiento como solución.

Además, D1 no indica las posibles implicaciones de una sustancia activa con baja solubilidad en agua, y mucho menos menciona un valor d_{90} para la distribución del tamaño de partícula de los aglomerados. Además, incluso si D1 recomendara a un experto en la materia utilizar una suspensión acuosa de odevixibat en la preparación de una formulación farmacéutica, este seguiría encontrando el problema de los aglomerados en la capa de recubrimiento debido a la baja solubilidad del odevixibat en agua. D1 no proporciona ninguna orientación al experto en la materia que se enfrenta al problema mencionado de cómo obtener una alta uniformidad de la dosis cuando el principio activo tiene baja solubilidad en la suspensión de recubrimiento.

D2 tampoco proporciona ninguna orientación al respecto. El documento D2 se relaciona con sistemas de administración de fármacos multipartícula para distribución homogénea en el tracto gastrointestinal. D2 revela que los gránulos de celulosa microcristalina inertes se recubrieron con diferentes cantidades de una sustancia modelo soluble en agua. No menciona la distribución del tamaño de partículas de los ingredientes activos que son no solubles en agua, o la presencia de aglomerados del ingrediente activo en el recubrimiento acuoso suspensiones.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera

suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;

iii) La presente invención se relaciona con un único concepto inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486;

iv) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por dieciséis (16) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una forma farmacéutica de odevixibat, que comprende una pluralidad de partículas, en la que cada partícula tiene un tamaño de entre 0,1 y 1,5 mm y comprende
 - a) un núcleo, y
 - b) una capa de recubrimiento que rodea el núcleo, en donde la capa de recubrimiento comprende el ingrediente farmacéutico activo, en donde el ingrediente farmacéutico activo es odevixibat o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y un polímero formador de película seleccionado entre un polímero a base de celulosa; y en donde la capa de recubrimiento comprende aglomerados de odevixibat que tienen un valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas menor que 15 μm ;
en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de 0,1 % p/p a 5,0 % p/p basado en el peso total de la partícula, y en donde cada partícula de la forma contiene sustancialmente la misma cantidad de odevixibat.
2. La forma farmacéutica según la reivindicación 1, en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad de 0,5% p/p a 2,0% p/p basado en el peso total de la partícula.
3. La forma farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad del 0,5% p/p basado en el peso total de la partícula.
4. La forma farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, en donde cada partícula contiene odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad del 1,5% p/p basado en el peso total de la partícula.

5. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el núcleo comprende celulosa microcristalina.
6. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el polímero formador de película es hidroxipropilmetilcelulosa.
7. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la capa de recubrimiento no contiene un tensioactivo.
8. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde las partículas tienen un tamaño entre 0,1 y 1,0 mm.
9. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde odevixibat está presente como modificación cristalina 1 de odevixibat, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), obtenido con radiación $\text{CuK}\alpha 1$, con picos específicos en las posiciones 2θ $5,6 \pm 0,2$, $6,7 \pm 0,2$ y/o $12,1 \pm 0,2$.
10. La forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor que 12 μm .
11. Un proceso para la preparación de la forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende la etapa de preparar una suspensión acuosa homogénea de odevixibat dispersando odevixibat en agua mediante molienda húmeda, obteniendo así una distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la suspensión que tiene un valor d_{90} menor que 15 μm .
12. El proceso según la reivindicación 11, en donde una suspensión homogénea de odevixibat en agua se pulveriza sobre los núcleos.

13. El proceso según la reivindicación 11 o 12, en donde la suspensión de recubrimiento no contiene aglomerados de odevixibat que sean mayores de 200 μm .
14. Un proceso para la preparación de la forma farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende las etapas de
 - a) humedecer odevixibat en agua usando un homogeneizador; y
 - b) dispersar el odevixibat humedecido en agua mediante molienda en húmedo, obteniendo así una suspensión acuosa homogénea de odevixibat.
15. El proceso según la reivindicación 14, en donde se añade un polímero formador de película a la suspensión obtenida en la etapa (b).
16. El proceso según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en donde odevixibat está presente como un hidrato cristalino de odevixibat, que es la modificación cristalina 1 de odevixibat, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), obtenido con radiación $\text{CuK}\alpha 1$, con picos específicos en las posiciones 2θ $5,6 \pm 0,2$, $6,7 \pm 0,2$ y/o $12,1 \pm 0,2$.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0015772

Recibo: 25-171596

Fecha: 04/08/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1144207

CUS: 1677396583

Patente PCT

FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE ODEVIXIBAT, CARACTERIZADA POR QUE INCLUYE UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS CON UN TAMAÑO ENTRE 0,1 Y 1,5 MM

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 225,000	\$ 225,000
TOTAL					\$ 225,000