

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 71874

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 escrito radicado en esta Superintendencia el 15 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015772, por ALBIRO AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE ODEVIXIBAT", que corresponde a la solicitud internacional PCT/SE2019/050603 del 20 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 920 el 8 de marzo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió denegar la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución 43739 del 31 de julio de 2023. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2023/0012355 de fecha 19 de septiembre de 2023, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución 24612 del 29 de abril de 2025 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6855 de 7 de mayo de 2025, 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° NC2020/0015772 el 5 de agosto de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015772 del 5 de agosto de 2025 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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).

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones 9 y 16 no son claras, porque reclaman una forma farmacéutica o un proceso por un patrón de difracción de rayos X en polvo, lo cual no hace parte de características técnicas esenciales de una forma farmacéutica, ni de un proceso. Se recuerda al solicitante que una forma farmacéutica se define por las partes y la composición de cada una de ellas que conforman una unidad; y un proceso por la secuencia de etapas lógicas y sus condiciones que llevan a la obtención de un resultado o un producto.

Asimismo, las reivindicaciones 11 a 16 no son claras porque incluyen una combinación de características de producto y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar.

La reivindicación 7 y 13 incluye un disclaimer (exclusión) al mencionar la frase “no contiene”, el cual no es aceptable porque una forma farmacéutica y un proceso deben definirse por lo que contiene y no por lo que no contiene.

Las siguientes frases “un valor d90 para la distribución del tamaño de partículas menor que 15 μm ”, “cada partícula tiene un tamaño de entre 0,1 y 1,5 mm” (reiv. 1); “las partículas tienen un tamaño entre 0,1 y 1,0 mm” (reiv. 8); “el valor d90 para la distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor que 12 μm ” (reiv. 10); y “obteniendo así una distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la suspensión que tiene un valor d90 menor que 15 μm ” (reiv. 11), hacen referencia a un resultado a alcanzar y no define al producto, ni al proceso, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

Las reivindicaciones 1 y 12 no son concisas porque las definiciones de núcleo, una capa de recubrimiento y un polímero formador de película, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Las reivindicaciones 1 y 12 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de núcleo, una capa de recubrimiento y un polímero formador de película son generalidades y no existe evidencia de que todos ellos conserven las mismas propiedades dentro de la forma farmacéutica.

Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una formulación que comprende odevixibat, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2013225511 la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Una forma farmacéutica que comprende odevixibat y un proceso para su elaboración (reivindicaciones 1 a 8, 10 a 15).

Grupo inventivo 2: Una forma farmacéutica que comprende el cristal 1 de odevixibat o un hidrato cristalino de odevixibat y un proceso para su elaboración (reivindicaciones 9 y 16).

De acuerdo con lo anterior, dado que la solicitud no tiene un único concepto inventivo, lo cual fue puesto de presente mediante el Oficio 6855, y que a pesar de los argumentos presentados en la respuesta a este último persiste la falta de unidad inventiva en la solicitud, en estricta aplicación del numeral 1.2.2.3.2 del Capítulo Primero del título X de la Circular Única de esta Superintendencia para el presente análisis únicamente se estudió el primer grupo inventivo referido anteriormente.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio de 2018, 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	US2013225511	"IBAT inhibitors for the treatment of liver diseases"	29 de agosto de 2013
D2	F. Priese y Wolf B. <i>The Sixth Jordan International Chemical Engineering Conference</i> .	"Preparation of multi-particulate drug delivery systems by fluid bed pellet coating"	Marzo de 2012

D1¹ divulga inhibidores de IBAT específicos, útiles en la profilaxis y/o tratamiento de una enfermedad hepática y composiciones que comprenden estos inhibidores de IBAT, un método para el tratamiento de los trastornos y un kit que comprende las sustancias o las composiciones. En donde el compuesto odevixibat se encuentra revelado en el ejemplo 5 (resumen, ejemplo 5).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/04/74/fe/1af5e6cc2fd76e/US20130225511A1.pdf>

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

D2² muestra que los pellets cargados con fármaco presentan las ventajas de los sistemas de administración multiparticulados. Tras la administración, se produce una distribución homogénea en el tracto gastrointestinal, el fármaco se libera en una amplia área, evitando picos de concentración, y se mejora la biodisponibilidad (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0015772 del 5 de agosto de 2025) se refiere a: “Una forma farmacéutica (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una forma farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas caracterizadas porque comprende:	Una forma farmacéutica seleccionada de micropellets (pluralidad de partículas) caracterizada porque comprende: (Pág. 22, ej. 17)
Un núcleo; y	Esferas (núcleo); (Pág. 22, ej. 17)
Una capa de recubrimiento que rodea el núcleo, donde la capa de recubrimiento comprende odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; Un polímero formador de película seleccionado a base de celulosa; La capa de recubrimiento comprende aglomerados de odevixibat;	Una capa de recubrimiento que comprende el compuesto inhibidor de IBAT del ej. 14; Etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa (polímero formador de película seleccionado de celulosa); (Pág. 22, ej. 17)
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 partícula.	Cada núcleo contiene 2% p/p del inhibidor de IBAT (10 mg del compuesto activo sobre 500 mg de esferas). (Pág. 22, ej. 17)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una forma farmacéutica seleccionada 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, etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa como polímeros formadores de película (pág. 22, ej. 17). Es importante mencionar que D1 muestra que la capa de recubrimiento se forma al pulverizar los materiales, es decir que el inhibidor de IBAT y el formador de película se aglomeran sobre el núcleo.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la forma farmacéutica divulgada en D1, consiste en que el compuesto inhibidor de IBAT se selecciona de odevixibat.

²F. Priese y Wolf B. (2012). Preparation of multi-particulate drug delivery systems by fluid bed pellet coating. *The Sixth Jordan International Chemical Engineering Conference*. Recuperado desde: <https://www.jeaconf.org/UploadedFiles/Document/e83f76cd-2ef4-4664-85b2-9ce6aba61d57.pdf>. Fecha de consulta: 06/05/2025

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

No hay evidencia de que el seleccionar el compuesto odevixibat proporcione una forma farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el distribuir homogéneamente el principio activo sobre el núcleo, ya había sido previsto en dicho documento, toda vez que, en el proceso de formación de los micropellets se disuelve el principio activo antes de ser aplicado, es decir, que el tamaño de partícula se encuentra a nivel molecular o es menor a 15 µm, lo cual permite sugerir que el principio activo se encuentra distribuido homogéneamente (pág. 22, ej. 17).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la forma farmacéutica conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el seleccionar el odevixibat, ya está sugerido en el mismo D1 que muestra que el compuesto inhibidor de IBAT se puede seleccionar de odevixibat en las formas farmacéuticas descritas (pág. 18, tab. 1, ej. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el compuesto odevixibat del D1 en la forma farmacéutica divulgada del mismo D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la capa de recubrimiento comprende un polímero formador de película seleccionado de etilcelulosa, HPC, HPMC, entre otros derivados de celulosa y no incluye la adición de algún tensioactivo (pág. 22, ejemplos 17 y 19). De igual manera, es importante mencionar que el seleccionar las cantidades de los materiales en la composición de una forma farmacéutica hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia, por lo tanto, estas características no aportan nivel inventivo a lo reclamado.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 a 8 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la forma farmacéutica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación 5 (NC2020/0015772 del 5 de agosto de 2025) se refiere a: “La forma farmacéutica (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
La forma farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas caracterizadas porque comprende:	Micropellets (forma farmacéutica seleccionada de pluralidad de partículas) caracterizada porque comprende: (Pág. 22, ej. 17)	Micropellets (forma farmacéutica seleccionada de pluralidad de partículas) caracterizada porque comprende: (Pág. 3)
Un núcleo que comprende celulosa microcristalina;	Esferas (núcleo) -----; (Pág. 22, ej. 17)	Un núcleo que comprende celulosa microcristalina (Cellets® 200); (Pág. 3)
Una capa de recubrimiento que rodea el núcleo, donde la capa de recubrimiento comprende odevixibat, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;	Una capa de recubrimiento que comprende <u>el compuesto inhibidor de IBAT del ej. 14;</u> Etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa (polímero	Una capa de recubrimiento que comprende <u>benzoato de sodio (modelo de principio activo)</u> (Pág. 3)

Resolución N° 71874

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Un polímero formador de película seleccionado a base de celulosa; La capa de recubrimiento comprende aglomerados de odevixibat;	formador de película seleccionado de celulosa); (Pág. 22, ej. 17)	
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 partícula.	Cada núcleo contiene 2% p/p del inhibidor de IBAT (10 mg del compuesto activo sobre 500 mg de esferas). (Pág. 22, ej. 17)	-----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga micropellets (forma farmacéutica que comprende pluralidad de partículas) caracterizada porque comprende esferas (núcleo) recubiertas con un 2% p/p de un compuesto inhibidor de IBAT, etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa como polímeros formadores de película (pág. 22, ej. 17).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 5 y la forma farmacéutica 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.

No hay evidencia de que el incluir el núcleo de celulosa microcristalina y el seleccionar el compuesto odevixibat proporcione una formulación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el distribuir homogéneamente el principio activo sobre el núcleo, ya había sido previsto en dicho documento (pág. 22, ej. 17).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la forma farmacéutica conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el 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); y D2 muestra que es ampliamente conocido el recubrir núcleos de celulosa microcristalina con un polímero formador de película y un principio activo farmacéutico (pág. 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el compuesto odevixibat de D1 y el núcleo de celulosa microcristalina de D2 en la forma farmacéutica divulgada del mismo D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 11 (NC2020/0015772 del 5 de agosto de 2025) se refiere a: “Un proceso (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para elaborar una forma farmacéutica de una pluralidad de partículas, caracterizado porque comprende la etapa:	Un proceso para elaborar micropellets (forma farmacéutica de pluralidad de partículas) caracterizado porque comprende la etapa:	Un proceso para elaborar pellets, caracterizado porque comprende la etapa:



Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Preparar una suspensión acuosa homogénea de odevixibat dispersando odevixibat en agua mediante molienda húmeda.	Preparar <u>una solución alcohólica (homogénea) de un inhibidor de IBAT;</u> (Pág. 22, ej. 17)	Preparar una suspensión acuosa de talco en agua; (Pág. 22, ej. 17)
---	---	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga un proceso para elaborar micropellets que comprende la etapa de disolver un compuesto inhibidor de IBAT, que puede seleccionarse de odevixibat (pág. 22, ej. 17).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 11 y el proceso divulgado en D1, consiste en que se suspende el principio activo en agua.

No hay evidencia de que el incluir la etapa de suspender el principio activo en agua proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el distribuir homogéneamente el principio activo sobre el núcleo, ya había sido previsto en dicho documento (pág. 22, ej. 17).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el 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).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la suspensión acuosa del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la solución del inhibidor de IBAT se pulveriza sobre los núcleos y el recubrimiento no contiene aglomerados (pág. 22, ej. 17). Asimismo, D2 muestra que la suspensión se homogeniza y se pulveriza sobre los núcleos (pág. 3).

Las reivindicaciones dependientes 12 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a las reivindicaciones

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“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:

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

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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.

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.

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”.

De lo anterior, esta Oficina establece que, las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas bajo el radicado N° NC2020/0015772 del 5 de agosto de 2025 por el solicitante se aceptan para estudio, debido al cumplimiento de lo estipulado en el artículo 34 de la decisión 486 en lo que respecta a la no ampliación del objeto inicialmente presentado tanto en la descripción como en las reivindicaciones.

Ahora bien, esta Oficina aclara que pese a la modificación al capítulo reivindicatorio, no se superan las objeciones por artículo 30, específicamente relacionadas con la claridad, ya que, el definir una forma farmacéutica o un proceso por un patrón de difracción de rayos X en polvo, combinar características de una forma farmacéutica y un proceso, e incluir exclusiones (disclaimers) utilizando la frase “no contiene”, no es aceptable.

Lo anterior, primeramente, porque una forma farmacéutica debe definirse por sus características técnicas esenciales como lo son sus partes (definiendo la composición de cada una de ellas) y la unidad que forman dichas partes. En segundo lugar, un proceso debe caracterizarse por la secuencia lógica de etapas y sus condiciones, que son las llevan a la obtención de un producto o un resultado; y finalmente la utilización de

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

disclaimers o exclusiones, no definen la materia reclamada, debido a que una forma farmacéutica debe definirse por lo que contiene.

Asimismo, el solicitante sostiene que: *“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 $15\ \mu\text{m}$ ” 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 $15\ \mu\text{m}$, 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 $1,0\ \text{mm}$, 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 $12\ \mu\text{m}$. Estas particularidades también definen las características estructurales de la forma farmacéutica, y no son un resultado a alcanzar mediante dicha forma”.

Frente a la definición de una forma farmacéutica o un proceso por la distribución del tamaño de partículas y el tamaño de partículas, esta Oficina aclara que, son resultados a alcanzar y no se consideran una característica técnica de la invención, pueden aparecer en las reivindicaciones, siempre acompañando las características técnicas esenciales que definen la invención, sin embargo, los resultados a alcanzar no se tienen en cuenta en el análisis de novedad y/o nivel inventivo. Por lo tanto, se continúa objetando que las siguientes frases *“un valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas menor que $15\ \mu\text{m}$ ”, “cada partícula tiene un tamaño de entre $0,1$ y $1,5\ \text{mm}$ ” (reiv. 1); “las partículas tienen un tamaño entre $0,1$ y $1,0\ \text{mm}$ ” (reiv. 8); “el valor d_{90} para la distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la capa de recubrimiento es menor que $12\ \mu\text{m}$ ” (reiv. 10); y “obteniendo así una distribución del tamaño de partículas de aglomerados de odevixibat en la suspensión que tiene un valor d_{90} menor que $15\ \mu\text{m}$ ” (reiv. 11) pertenecen a resultados a alcanzar y no definen al producto. Asimismo, se reitera que la forma farmacéutica debe definirse por sus partes (donde se describa la composición de cada una de ellas) y la unidad que forman.*

De igual manera el solicitante manifiesta que: *“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.*

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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 odevixibat 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 12 y 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.”

De la combinación de producto y proceso objetado en las reivindicaciones, esta Oficina manifiesta que, es confuso, debido a que si bien es cierto están relacionadas, no es adecuada su combinación, debido a que la forma farmacéutica y el proceso pertenecen a distintas categorías de reivindicaciones, por lo cual, la manera correcta de presentarlas es separando las características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de proceso, ni las reivindicaciones de proceso incluyan características de producto, como se le sugirió al solicitante en el Oficio N° 6855 de 7 de mayo de 2025, sin embargo, el solicitante decidió mantener la combinación de proceso-producto.

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

Finalmente, el solicitante expresa que: *“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.”

Frente a la concisión y el debido sustento de las reivindicaciones en la descripción, esta Oficina manifiesta que contrario a los argumentos del solicitante sí es necesario definir de manera adecuada al núcleo, la capa de recubrimiento y al polímero formador de película, ya que el mencionarlos de manera general, la forma farmacéutica y el proceso abarcan un número muy extenso de alternativas que no se encuentran sustentadas en la descripción.

Por todo lo anteriormente expuesto, esta Oficina considera que, la presente solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Frente a la unidad de invención

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“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 (d90) 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.”

De lo anterior, esta Oficina reitera al Solicitante, que como se encuentran redactadas las reivindicaciones, no es cierto que, se trate de un solo concepto inventivo, aunque se mencione en todas las reivindicaciones la forma farmacéutica o el proceso para obtener la forma farmacéutica, toda vez que, se está reclamando: i) una forma farmacéutica que

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

comprende odevixibat con un proceso para su elaboración; y ii) una forma farmacéutica que comprende el cristal 1 de odevixibat o un hidrato cristalino de odevixibat con un proceso para su elaboración, y conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una forma farmacéutica que comprende odevixibat y un proceso para su elaboración, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2013225511, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Frente al nivel inventivo

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

“...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”.

Contrario a los argumentos del Solicitante, esta Oficina aclara que, si bien es cierto que el examen de nivel inventivo se realiza comparando las características técnicas esenciales presentadas en la solicitud con las divulgadas en el estado de la técnica, también es cierto que a partir de dicha comparación se determina la obviedad de la invención, y como se ha indicado las enseñanzas de D1 y D2 afectan el nivel inventivo de lo reclamado, ya que la forma farmacéutica y el proceso se derivan de manera obvia, como se ha demostrado y se demostrará más adelante, por lo cual, el examen de nivel inventivo dista de ser una simple comparación de objetos divulgados como lo menciona el solicitante.

Además, el solicitante menciona que:

“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

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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.

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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.”

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la diferencia entre lo reclamado y lo divulgado en D1, y al efecto técnico que esta diferencia proporciona, esta Oficina aclara que, como se ha indicado la distribución de tamaño de partícula no se tiene en cuenta en el examen de nivel inventivo por las razones expuestas anteriormente, por lo tanto, al no tener en cuenta esta característica, no se aceptan los argumentos del solicitante referentes a su interpretación de la diferencia encontrada con D1.

Ahora bien, en lo referente al efecto técnico referido por el solicitante, esta Oficina aclara que la distribución homogénea de un principio activo y el lograr una dosis altamente uniforme de este en una forma farmacéutica, ya está sugerida en el mismo D1, toda vez que, D1 enseña que la forma farmacéutica comprende la misma cantidad de principio activo reclamado en la presente solicitud, es decir, 2% p/p de principio activo respecto al núcleo (pág. 22, ej. 17), asimismo, se resalta que, hace parte del trabajo rutinario de la persona normalmente versada en la materia, el obtener productos adecuados para su procesamiento y su comercialización, donde los parámetros de uniformidad de contenido, distribución de tamaño de partícula, disolución, entre otros, son ampliamente conocidos y establecidos por farmacopeas internacionales, entes regulatorios e incluso los manuales de los equipos a utilizar, por lo tanto, el obtener estos parámetros de manera adecuada no constituye un efecto técnico inesperado.

De igual manera el solicitante sostiene que: “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

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

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 $15\ \mu\text{m}$ », 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 recomendará 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.”

De lo anterior esta Oficina aclara que, es cierto que es ampliamente conocido que al pulverizar una solución se obtiene mejores resultados en la uniformidad de contenido que al pulverizar una suspensión, por lo que, como se ha indicado es de esperarse que la forma farmacéutica obtenida en D1 presente buenos datos de uniformidad de dosis del principio activo en el producto. Asimismo, es importante aclarar que, si bien es cierto que, en los productos con fines pediátricos se debe evitar el uso de solventes orgánicos, también es cierto que, esto aplica cuando el solvente orgánico se mantiene dentro del producto, sin embargo, en D1 este solvente se elimina mediante secado y aireación, por lo tanto, el producto divulgado en D1 no contiene etanol (pág. 22, ej. 17), lo cual, permite que sea un producto apto para la población pediátrica, lo anterior muestra que, la presente solicitud no presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente que aporte altura inventiva.

Por último el solicitante argumenta que: “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.”

Esta Oficina considera que sí bien es cierto que, se reconoce que D1 no enseña el pulverizar una suspensión del principio activo en agua, esta Oficina considera, primeramente, que dicha diferencia no le confiere un efecto técnico como ya se ha mencionado, y en segundo lugar, que esta diferencia se suple mediante la

Ref. Expediente N° NC2020/0015772

experimentación convencional por parte de una persona normalmente versada en la materia, como lo muestra D2, que selecciona una suspensión acuosa para pulverizar un núcleo y así obtener una pluralidad de partículas seleccionadas de micropellets (pág. 3). Por lo tanto, esta diferencia no aporta altura inventiva en la presente solicitud con relación al estado de la técnica.

Por todo lo anteriormente expuesto, esta Oficina concluye que la presente solicitud no cumple con lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0015772 del 8 de junio de 2023, solicitó la modificación del título a: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE ODEVIXIBAT, CARACTERIZADA POR QUE INCLUYE UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS CON UN TAMAÑO ENTRE 0,1 Y 1,5 MM", la cual no se acepta porque lo reclamado se relaciona a una forma farmacéutica y a su método de obtención. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: "UNA FORMA FARMACÉUTICA DE PLURALIDAD DE PARTÍCULAS CARACTERIZADA PORQUE COMPRENDE ODEVIXIBAT Y SU PROCESO DE OBTENCIÓN".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***"UNA FORMA FARMACÉUTICA DE PLURALIDAD DE PARTÍCULAS
CARACTERIZADA PORQUE COMPRENDE ODEVIXIBAT Y SU PROCESO DE
OBTENCIÓN".***

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a ALBIREO AB advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 17 de septiembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.09.17
23:03:16 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.