

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 72031

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

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° 58994 de 28 de septiembre de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE B-HIDROXI-B-METILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”, 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 y carecía de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de noviembre de 2023 con el N° NC2023/0015394, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, METABOLIC TECHNOLOGIES, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De las pretensiones

En primer lugar, la sociedad recurrente solicita que:

(...) Que se ADMITA el presente Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 58994 de fecha 28 de septiembre de 2023, por medio de la cual se niega el privilegio de patente a una invención.

(...) Que se REVOQUE EN SU TOTALIDAD la decisión tomada en la Resolución No. 58994 de fecha 28 de septiembre de 2023, en el sentido de conceder la solicitud de patente para la presente invención, toda vez que la misma cuenta con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

(...) Que con base en las consideraciones y argumentos expuestos en este recurso se CONCEDA el privilegio de patente o emitir un NUEVO REQUERIMIENTO DE FONDO para la invención denominada “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE β -HIDROXI- β - METILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”, solicitada por parte de la sociedad METABOLIC TECHNOLOGIES, INC.

De la modificación al pliego reivindicatorio

Enseguida, hace un recuento de la actuación administrativa y afirma que:

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

(...) El Solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio como se describe a continuación:

Se modifican las reivindicaciones 1, 2 5, 4 y 6 para definir de manera más clara la composición y los métodos correspondientes. Asimismo, se eliminan las reivindicaciones 5, 7 y 8 y se renumeran las reivindicaciones restantes. El sustento para esta modificación se encuentra en los ejemplos 7, 10 y 11, en las páginas 14 a 16 de la descripción y en el capítulo reivindicatorio anterior.

En vista de lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio no incorpora materia ni amplía el alcance de la solicitud tal como fue radicada originalmente.

Del Nivel inventivo

Posterior a ello, trae a colación los argumentos relacionados con la valoración del citado requisito y argumenta que:

(...) Esta nueva reivindicación 1 define la formulación de manera más cercana a lo demostrado en los ejemplos. De hecho, la nueva formulación se ajusta más a las formulaciones probadas de los ejemplos 7, 10 y 11.

Del documento D1

Sobre el documento US2014037797 la sociedad recurrente señala que:

(...) el solicitante llama la atención de ese despacho al hecho que D1 no proporciona absolutamente ninguna evidencia técnica de que el HMB prevenga la degradación de la vitamina D.

(...) De acuerdo con lo establecido en los párrafos [0085] y [0086] de D1, esta restricción de la capacidad de las especies oxidativas para catalizar la oxidación de nutrientes se representa por la reacción del HMB con la especie oxidativa, tal como, por ejemplo, pero sin limitarse a, hierro o cobre, formando una sal insoluble con dicha especie y reduciendo significativamente su capacidad de oxidar otros componentes más sensibles de la formulación.

De igual forma, D1 no enseña ni sugiere composiciones que comprenden solamente vitamina D; las formulaciones presentadas en los ejemplos 11 a 15 son formulaciones en emulsión que comprenden 31 ingredientes además de HMB y vitamina D. Sumado a lo anterior, ninguna de las formulaciones de los ejemplos 11 a 15 comprende alguno de los estabilizantes reclamados en la presente solicitud. De hecho, de acuerdo con lo establecido en los párrafos [0070] a [0076], las vitaminas son ingredientes opcionales de la formulación, por lo que su presencia no es esencial para la invención ni para el efecto restrictivo del HMB en la misma.

De la solución al problema técnico a partir del estado de la técnica

Después, argumenta que:

(...) no entiende en qué se basa el examinador para concluir que “(...) *la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la base del β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) o especificar el tipo de estabilizante de la formulación revelada en el documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia*”, cuando, como se establece arriba, i) D1 no enseña

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

composiciones que comprende exclusivamente vitaminas, menos aún vitamina D; ii) las enseñanzas de D1 se dirigen a el uso de HMB para reducir la capacidad oxidativa de los metales presentes en la formulación o el envase formando sales insolubles con el metal; iii) D1 no enseña ni sugiere ninguno de los estabilizantes reclamados en la presente invención; y iv) D1 no presenta absolutamente ninguna evidencia de que el HMB mejore la estabilidad de la vitamina D o de cualquier otro ingrediente presente en alguna de las formulaciones divulgadas en cualquiera de los ejemplos.

Del análisis retrospectivo

Adicional a ello, manifiesta que

(...) la objeción al nivel inventivo de la presente solicitud se fundamente en un análisis *ex post facto* de la materia reclamada y no en las enseñanzas explícitas del estado del arte citado. El solicitante enfatiza que las enseñanzas de D1 se enfocan en la reacción del HMB con diferentes especies oxidantes en las formulaciones de nutrientes, particularmente especies metálicas, con el fin de fomentar la captura de estos metales en sales insolubles de HMB reduciendo así su capacidad oxidativa.

(...)

Siendo así, no hay en D1 un sustento técnico para el argumento del examinador de que *“En el documento D1 sí existen plenas sugerencias que le permitirían a cualquier persona medianamente versada en la materia proponer una formulación como la que se reclama en la presente solicitud. El hecho de que se reclame la base libre de HMB o de que se reclame alguno de los estabilizadores mencionados en la reivindicación 1, no constituye per se un efecto técnico, puesto que también es de amplio conocimiento en el campo farmacéutico que cuando se pretende estabilizar cualquier formulación farmacéutica, lo que se hace es ensayar diferentes tipos de estabilizantes y observar el comportamiento físico, químico, fisicoquímico, microbiológico, entre otros, con el objetivo de ampliar los datos de estabilidad de la formulación y que al momento de que sea comercializada se brinde la mejor formulación a los pacientes. Lo anterior es totalmente conocido en el campo técnico desde hace décadas. El solicitante no demostró por qué la formulación que pretendía proteger era mejor, superior o sorprendente, frente a la del documento D1, que ya mencionaba la presencia de un estabilizador.”*

Del efecto técnico

Por último, la sociedad recurrente sostiene que:

(...) La presente solicitud enseña en los ejemplos 1 a 11 el efecto técnico que se logra mediante la formulación reclamada, efecto técnico que, dicho sea de paso, no hace parte de lo que se busca resolver mediante las enseñanzas de D1. De igual forma, las formulaciones de D1 de los ejemplos 11 a 15 no se aproximan a la formulación reclamada. Sería necesario eliminar 32 de los ingredientes allí mencionados para acercarse a la presente invención, y aun así faltaría motivación para incluir estabilizantes seleccionados de EDTA disódico, hidroxitolueno butilado (BHT), L-carnitina, extracto de romero y ácido sórbico.

Aún si, a modo argumentativo, aceptáramos que *“es de amplio conocimiento en el campo farmacéutico que cuando se pretende estabilizar cualquier formulación farmacéutica, lo que se hace es ensayar diferentes tipos de estabilizantes y observar el comportamiento físico, químico, fisicoquímico, microbiológico, entre otros, con el objetivo de ampliar los datos de estabilidad de la formulación”*, el técnico medio que

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

parta de las enseñanzas de D1 no tendría ninguna motivación para incluir estabilizantes seleccionados de EDTA disódico, hidroxitolueno butilado (BHT), L-carnitina, extracto de romero y ácido sórbico, ya que dicha anterioridad enseña claramente que el efecto estabilizante se logra simplemente con la adición de HMB en cualquiera de sus formas.

Por lo tanto, la formulación tal como se reclama es inventiva a la luz de las enseñanzas de D1.

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.

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición que comprende β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) y vitamina D y métodos de estabilización de vitamina D cuando la vitamina D se combina con composiciones ácidas (Pág. 1, líneas 13 a 19). Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene HMBFA y vitamina D, en donde la vitamina D no disminuye significativamente con el tiempo (Pág. 6, líneas 23 a 25).

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0000763 del 25 de enero de 2021, 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° 6986 del 26 de abril de 2023.

En el único requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones en relación con la falta de claridad del título de la solicitud. De igual manera, se objetó la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio presentado el 25 de enero de 2021 bajo el radicado N°NC2021/0000763 - al definir componentes por únicamente su función, no especificar las condiciones técnicas en las que se llevan a cabo los procedimientos e incluir expresiones correspondientes a resultados que se pretenden alcanzar-. Por otra parte, se estableció que las reivindicaciones 1 a 10 carecían de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del antecedente US2014037797 -D1- .

Como respuesta al Oficio N° 6986 el solicitante presentó el 27 de julio de 2023 argumentos en favor de la patentabilidad de su solicitud junto con un nuevo pliego reivindicatorio conformado nuevamente por nueve (9) reivindicaciones, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al estimar que la materia no cumplió con el requisito 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

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

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.

(...).

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° NC2023/0015394 del 15 de noviembre de 2023, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

Alcance de la materia reclamada

El alcance de la materia reclamada se circunscribe a las únicas reivindicaciones independientes, en las categorías inventivas de producto (1) y de procedimiento (4) respectivamente, en donde la primera reivindicación hace referencia:

(...) 1. Una formulación ácida estable que comprende β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) tamponado en forma de ácido libre, vitamina D3 protegida con polisorbato 80 y al menos un excipiente estabilizador, caracterizado porque el excipiente estabilizante se

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

selecciona de la lista constituida por EDTA disódico, hidroxitolueno butilado (BHT), L-carnitina, extracto de romero y ácido sórbico.

Y las reivindicaciones dependientes 2 y 3 corresponde a limitaciones de la composición reclamada en la reivindicación independiente (1).

Con relación a la categoría inventiva de procedimiento su única reivindicación independiente reclama:

(...) 4. Un método para estabilizar la vitamina D en una formulación ácida, que comprende el paso de incluir al menos un excipiente de estabilización que se selecciona de la lista que consiste en EDTA disódico, hidroxitolueno butilado (BHT), L-carnitina, extracto de romero y ácido sórbico. en una formulación que contiene vitamina D3 protegida con polisorbato 80 y β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) tamponado en forma de ácido libre, para obtener la estabilización de la vitamina D contra la degradación con el tiempo.

En donde las reivindicaciones dependientes 5 y 6 corresponde modalidades particulares del procedimiento reclamado en la reivindicación independiente (4).

Del sustento de la modificación

Sobre el particular, esta Superintendencia encuentra que el nuevo pliego reivindicatorio corresponde a una limitación de la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio allegado el 27 de julio de 2023 -objeto de estudio en el acto administrativo impugnado-, puesto que la sociedad recurrente limita los estabilizantes a EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), L-carnitina, extracto de romero y ácido sórbico -excluyendo el ácido carnosólico- y además define que el agente protector de la vitamina D es el polisorbato 80. Frente a las nuevas reivindicaciones de la categoría inventiva de producto, éstas se encuentran racionalmente sustentadas en la descripción, en especial, en las once composiciones ejemplificadas (Descripción, Pág. 15, Fórmulas 7 a 11). Por lo que 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 (N° de recibo 227853 del 15 de noviembre de 2023).

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.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2014037797 -D1-, pertenece al campo técnico particular de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 25 de junio de 2018.

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Estado de la técnica más cercano a la invención

Con relación a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales el documento “D1 no proporciona absolutamente ninguna evidencia técnica de que el HMB prevenga la degradación de la vitamina D” esta Oficina encuentra que el antecedente revela productos nutricionales que comprenden beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB), que se caracterizan porque son oxidativamente estables en presencia de hierro (Campo de la divulgación). Específicamente, revela emulsiones nutricionales que comprenden entre otros múltiples componentes la sal monohidrato de calcio de beta-hidroxi-beta-metilbutirato (CaHMB) y vitamina D3 en aceite de maíz (ejemplos 11 a 15). Sobre esta composiciones señala que se ha descubierto que el beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) proporciona propiedades antioxidantes deseables en productos nutricionales, formando una sal insoluble con componentes de metal de transición solubles no deseables -tales como hierro y cobre-, y dado que estos componentes metálicos pueden causar la oxidación no deseada de nutrientes sensibles tales como vitaminas (incluyendo, por ejemplo, vitamina C, vitamina A, vitamina D, vitamina B12, vitamina E y ácido fólico), lípidos (incluyendo, por ejemplo, aceite de pescado, aceite marino, DHA y ARA), y proteínas. Por lo que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente el antecedente revela que la inclusión de beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) en presencia de iones metálicos si limita la degradación de compuesto altamente sensibles a la oxidación, como la vitamina D.

Sin embargo, le asiste razón a la sociedad recurrente respecto a que “D1 no enseña ni sugiere composiciones que comprenden solamente vitamina D; las formulaciones presentadas en los ejemplos 11 a 15 son formulaciones en emulsión que comprenden 31 ingredientes además de HMB y vitamina D. Sumado a lo anterior, ninguna de las formulaciones de los ejemplos 11 a 15 comprende alguno de los estabilizantes reclamados en la presente solicitud”.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Aclaradas las enseñanzas de la anterioridad D1 esta Superintendencia encuentra que las diferencias técnicas ciertas entre la materia ahora reclamada y las composiciones del antecedente D1 se limitan a que la solicitud define que las formulaciones reclamadas incluyen:

- ✓ β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) en forma de ácido libre; y
- ✓ un estabilizante que se selecciona de EDTA, hidroxitolueno butilado (BHT), carnitina, extracto de romero y ácido sórbico.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Sobre el particular, esta instancia corrobora que no existe evidencia técnica dentro del expediente administrativo que permita concluir que el hecho de que el β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) se encuentre en forma de ácido libre respecto a la sal monohidrato de calcio de beta-hidroxi-beta-metilbutirato (CaHMB) revelada y/o se incorpore estabilizantes específicos definidos en la reivindicación 1 le confiera a la materia reclamada un efecto técnico distintivo respecto de las formulaciones del documento D1. Se reitera que el capítulo descriptivo indica que para las composiciones de la solicitud se puede emplear el β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) -en cualquiera de sus formas (Descripción, Pág. 9, líneas 4 y 5)-, y además se llama la atención que en la tabla 1 del

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

ejemplo, aunque se observan formulaciones con componentes y cantidades también específicos -a las que el solicitante le atribuye una mayor estabilización para la vitamina D3-, la nueva reivindicación 1 del pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición no es una razonable generalización de lo descrito por el solicitante. Por lo anterior, esta Oficina advierte que el efecto atribuible a esas composiciones de los ejemplos no es extrapolable a la totalidad de la materia reclamada.

Problema técnico objetivo

Por lo expuesto, esta Superintendencia encuentra válido el problema técnico objetivo propuesto en la resolución impugnada, y que consiste en: ¿Cómo modificar las formulaciones conocidas en el documento D1, con el fin de proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas?

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Con relación a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales *“no hay en D1 un sustento técnico para el argumento del examinador de que “En el documento D1 sí existen plenas sugerencias que le permitirían a cualquier persona medianamente versada en la materia proponer una formulación como la que se reclama en la presente solicitud. El hecho de que se reclame la base libre de HMB o de que se reclame alguno de los estabilizadores mencionados en la reivindicación 1, no constituye per se un efecto técnico, puesto que también es de amplio conocimiento en el campo farmacéutico que cuando se pretende estabilizar cualquier formulación farmacéutica, lo que se hace es ensayar diferentes tipos de estabilizantes y observar el comportamiento físico, químico, fisicoquímico, microbiológico, entre otros, con el objetivo de ampliar los datos de estabilidad de la formulación y que al momento de que sea comercializada se brinde la mejor formulación a los pacientes. Lo anterior es totalmente conocido en el campo técnico desde hace décadas. El solicitante no demostró por qué la formulación que pretendía proteger era mejor, superior o sorprendente, frente a la del documento D1, que ya mencionaba la presencia de un estabilizador”* se advierte que le asiste razón a la sociedad recurrente respecto que no existe una sugerencia específica en el documento D1 que permita el desarrollo de una formulación seleccionando los componentes ahora definidos en la reivindicación independiente 1, por lo que la materia reclamada no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición y los argumentos anteriormente expuestos, esta Oficina procedente revocar la decisión impugnada y, en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se disponga lo relacionado con el examen de patentabilidad de la materia comprendida en el capítulo reivindicatorio ahora presentado.

De las pruebas técnicas aportadas

Sobre el particular, aunque la solicitante en su capítulo descriptivo afirma que *“El ácido libre de HMB (“HMBFA”), una forma de la entrega de HMB, se ha desarrollado. Se ha demostrado que esta forma de administración se absorbe más rápido y tiene mayor aclaramiento tisular que CaHMB”*, citando por referencia el documento US20120053240, en donde efectivamente se demuestra que geles con HMBFA presentan mayor biodisponibilidad que una cápsula con CaHMB (tablas 2 y 5). Esta

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

Superintendencia advierte que el estudio comparativo presentado en la tabla 1 muestra que la sola presencia del ácido libre de HMB solo o tamponado no logra disminuir la degradación de la vitamina D3 (Ver fórmulas 1 y 3), e incluso se observa que la adición del agente tamponante (carbonato de potasio), produce un efecto deletéreo sobre la estabilidad de la Vitamina D3 (Ver formulación 3 vs 1).

Frente a los resultados para las formulaciones 7, 10 y 11 se encuentra que la estabilización mejorada de la vitamina no solo es producto de la adición de “NovaSol D” y EDTA disódico 60 PPM a la Vitamina D3, sino que además se debe a la presencia del agente de tampón para el ácido libre de β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) (Ver comparativo fórmulas 8 vs 7). Específicamente en la formulación 7, se corrobora que el agente estabilizante valorado, que presenta el mejor comportamiento para la Vitamina D, fue EDTA disódico 60 PPM (Ver figura 1, fórmula 7) puesto que la adición de L-carnitina estabilizada con BHT (Ver figura 2, fórmula 10 y Tabla 1; Resultado 14,9%), como se muestra a continuación:

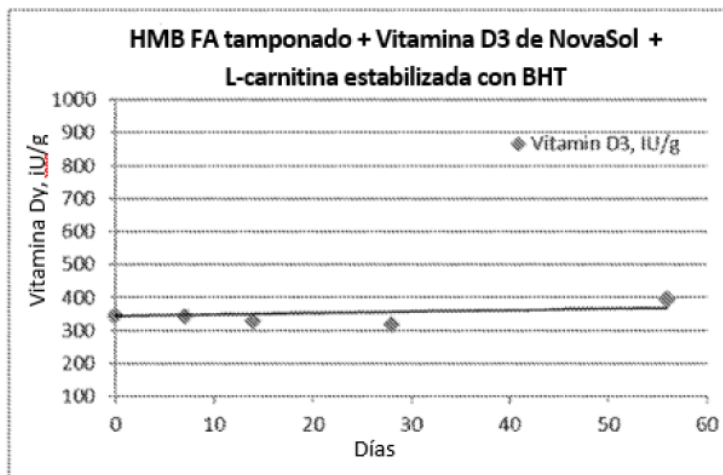


Figura 2. Estabilidad de la vitamina D3 en la Fórmula 10 que contiene HMBFA tamponado + Vitamina D3 NovaSol D® (AquaNova, Alemania) + L-carnitina estabilizada con BHT (hidroxitolueno butilado, Sigma-Aldrich).

aunque permite cuantificar una mayor cantidad de vitamina D3 -que aquella que fue dosificada en la formulación 10-, este incremento no tiene un fundamento técnico y pone en serios cuestionamientos la valoración analítica por HPLC realizada por el solicitante para sus restantes formulaciones.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 58994 de 28 de septiembre de 2023, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE B-HIDROXI-B-METILBUTIRATO (HMB) EN FORMA DE ÁCIDO LIBRE, VITAMINA D Y AL MENOS UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

Resolución N° 72031

Ref. Expediente N° NC2021/0000763

ARTÍCULO 2: Remitir el expediente 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.

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

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
23:03:03 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.