

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10305

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

Señor(a)
INTERCEPT PHARMACEUTICALS INC.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/016694				
Fecha de Presentación Internacional	5 de febrero de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10305

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0007959	4 de agosto de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007959	4 de agosto de 2017
	NC2017/0007959	14 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0007959	4 de agosto de 2017
Oposición(es):	NC2018/0001042	31 de enero de 2018 (LABORATORIOS LEGRAND S.A)
	NC2018/0000871	29 de enero de 2018 (LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.)
Respuesta del solicitante:	NC2018/0001042	18 de mayo de 2018
	NC2018/0000871	25 de mayo de 2018
Prioridad(es):	06/02/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/113,134	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10305

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

(10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (NC2017/0007959 de 14 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA TERAPIA COMBINADA” (NC2017/0007959 de 4 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de contar con una terapia mejorada para el tratamiento de afecciones que incluyen concentraciones elevadas de compuestos lipídicos circulantes en la sangre, tales como colesterol y triglicéridos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un agonista de FXR, por lo menos un agonista de PPAR-alfa, y/o por lo menos un agonista de PPAR-delta, y/o por lo menos un agonista dual de PPAR-alfa y delta, y opcionalmente uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/216, A61K 31/575, C07J 9/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 10 no es patentable de acuerdo con el Art citado, toda vez que aunque el capítulo reivindicatorio se refiere a una “composición”, en el capítulo descriptivo no se encuentra soporte para las composiciones reclamadas por cuanto el capítulo descriptivo se encuentra enfocado a un método de tratamiento.

De la solicitud de patente

Descripción (Art. 28 D 486)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10305

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

La descripción no soporta el capítulo reivindicatorio actual, toda vez que no contiene la evidencia del desarrollo de una composición donde se detallen los componentes y proporciones de la misma. El capítulo descriptivo actual contiene ejemplos con modelos animales o celulares, a los cuales se les administra o se les expone a cada componente en forma individual o como terapia combinada, en un intervalo de tiempo. Es así el caso del ejemplo 1, que se trata de evaluar el efecto de OCA y atorvastatina solos y en combinación sobre la fibrosis inducida en ratones (pág. 74 líneas 25-30). El ejemplo 1 muestra un método de tratamiento por vía oral de 5mL/kg diarios durante 6 días, del vehículo de CMC, vehículo + OCA, vehículo + atorvastatina y vehículo + atorvastatina + OCA. Ni el ejemplo 1 ni los restantes 9 ejemplos evidencian el desarrollo de una composición.

5. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. Lafrancol

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para una composición ya comprendida en la técnica de acuerdo a los siguientes documentos:

DOCUMENTO	FECHA PUBLICACIÓN	ARGUMENTO
US2009318496	04/08/2006	Resta Nivel Inventivo por que divulga una preparación un agente de estatina y un agente de fibrato
US2008286354	20/11/2008	Resta Nivel Inventivo por que divulga un método de tratamiento con al menos una estatina y al menos un fibrato.
US2004009961	15/04/2000	Resta Nivel Inventivo por que divulga una composición farmacéutica que comprende ácidos biliares, fibratos y estatinas
WO0037057	29/06/2000	Resta Nivel Inventivo por que divulga una composición con fibratos y estatinas
US2009105343	23/04/2009	Resta Nivel Inventivo por que divulga un método de tratamiento que comprende un ligando de receptor nuclear que es un ligando de PPAR y un inhibidos de HDAC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10305

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

Argumentaciones de Laboratorios Legrand S.A.

Afirma la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para una composición farmacéutica que comprende un agonista de FXR, un agonista de PPAR-alfa, un agonista de PPAR-delta, un agonista dual de PPAR-alfa y delta y vehículos farmacéuticamente aceptables, que no cumple con los requisitos de claridad, soporte descriptivo, Novedad y Nivel Inventivo. Para argumentar la falta de Nivel Inventivo se trasladan los siguientes documentos:

- Tanabe, J., N. Tamasawa, M. Yamashita, K. Matsuki, H. Murakami, J. Matsui, K. Sugimoto, M. Yasujima, and T. Suda. 2008. "Effects of Combined PPAR γ and PPAR α Agonist Therapy on Reverse Cholesterol Transport in the Zucker Diabetic Fatty Rat." *Diabetes, Obesity and Metabolism* 10 (9): 772–79. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1326.2007.00810.x>. P. 772.
- Staels, Bart, and Jean-Charles Fruchart. 2005. "Therapeutic Roles of Peroxisome Proliferator–Activated Receptor Agonists." *Diabetes* 54 (8): 2460. <https://doi.org/10.2337/diabetes.54.8.2460>. Todo el documento.
- Eduardo Kattan T, Roberto Candia B, Francisco Barrera M. 2014. "Eficacia y seguridad del ácido obeticoólico, agonista del receptor X farnesoide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y esteatosis hepática no alcohólica." *Gastroenterol. latinoam* 2014; Vol 25, N° 1: 50-54 . p. 50 y 51.
- La publicación americana US 2008/0096921 A1 «Farnesoid x receptor agonists», Frank Navas y Paul Spearing, publicada el 24 de Abril de 2008; portada, p. 18.
-

Respuestas del Solicitante

- 1) Frente a la oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. Lafrancol, la solicitante argumenta los documentos no comprenden arte previo relevante con respecto a la materia reivindicada en la presente solicitud, dado que esta reclama una composición con efectos técnicos que no son fácilmente inferidos a partir del arte previo, sino que hace parte del concepto inventivo desarrollado a partir de un proceso experimental riguroso

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10305

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

- 2) Frente a la oposición presentada por Laboratorios Legrand, la solicitante argumenta que los el capítulo reivindicatorio es tan claro y conciso para que una persona medianamente versada en la materia entienda el objeto técnico de la composición reclamada. En cuanto a la falta de Nivel inventivo, la solicitante argumenta que los documentos no afectan de ninguna manera el Nivel Inventivo porque ninguno de los documentos en conjunto con un segundo documento satisface la resolución de problema técnico, al no divulgar un agonista dual PPAR alfa/delta.

Respuesta del Examinador Técnico

Las oposiciones presentadas se consideran no fundadas debido a que debido a que de acuerdo al contenido de la solicitud, se considera que esta corresponde a un método de tratamiento lo cual es materia no patentable. Por lo tanto, esta oficina no realiza análisis de patentabilidad de esta solicitud y no se tienen en cuenta los documentos trasladados por los opositores.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

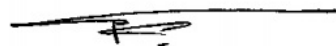
Oficio N° **10305**

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ