

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6710 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

Señor
INTERCEPT PHARMACEUTICALS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA TERAPIA COMBINADA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/016694

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de febrero de 2016.

PRIORIDAD: 06/02/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/113,134

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio radicadas el 19 de noviembre de 2018, bajo el número NC2017/0007959, no se aceptan ya que la descripción divulga combinaciones de principios activos como métodos de tratamiento (materia no patentable), pero no menciona composiciones que especifiquen forma farmacéutica, proporciones de excipientes y principios activos.

2. 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, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (NC2017/0007959 de 14 de septiembre 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.

3. 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6710 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

capítulo descriptivo no se encuentra soporte para las composiciones reclamadas por cuanto el capítulo descriptivo se encuentra enfocado a un método de tratamiento.

4. De la solicitud de patente

4.1. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (d))

La descripción no sustenta 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 (excipientes y principios activos). 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. Argumentos de las Oposiciones

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A

El opositor argumenta que la presente solicitud no cumple con los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de acuerdo a los siguientes argumentos:

El opositor manifiesta en primer lugar, que las reivindicaciones presentan un alcance tan amplio que no es concisa ni clara al definir la composición farmacéutica de interés, porque los términos *“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”* son amplios una persona versada en la materia, no tendría indicios de cuáles serían los componentes de ésta reivindicación, más aún cuando la solicitante trata de reclamar los principios activos mediante la función que éstos desempeñan sobre determinados receptores.

Por su parte, la memoria descriptiva no soporta todas y cada una de las posibles combinaciones de la reivindicación principal:

- Las figuras sólo soportan combinaciones como ácido obeticólico (OCA) y atorvastatina (Fig. 1 E, 5 A), OCA y fenofibrato (Fig. 3 A, 4, 7 A, 7 B)
- El ejemplo 1 evaluó los efectos del OCA y la atorvastatina solos, y en combinación, sobre la fibrosis inducida
- La tabla 2, del ejemplo 2, se refiere a OCA y fenofibrato.
- El ejemplo 8 refiere combinaciones con varias PPAR alfa y delta, sin embargo, no presenta ningún dato concreto sobre el ensayo ni resultados del mismo. Por lo tanto, la composición no se encuentra definida en términos de los principios activos o combinaciones de los mismos ni las proporciones de los mismos dentro de la composición de interés, hace referencia a resultados a alcanzar y no presenta datos que soporten la totalidad de composiciones incluidas dentro del alcance de la reivindicación principal.

En segundo lugar el opositor argumenta que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6710 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

Los agonistas de PPAR y sus combinaciones son ampliamente conocidos en el estado de la técnica: i) los fibratos ya eran reconocidos como agonistas PPAR-alfa, y ii) los agonistas PPAR-delta son reconocidos por su propiedad de tratar la obesidad y disminuir los niveles de triglicéridos, como se observa en el documento : Tanabe J, Tamasawa N, Suda T y colaboradores, “Effects of Combined PPARGamma and PPARAlpha Agonist Therapy on Reverse Cholesterol Transport in the Zucker Diabetic Fatty Rat”, 2008.

El documento Bart Staels y Jean-Charles Fruchart, “Therapeutic Roles of Peroxisome Proliferator– Activated Receptor Agonists”, 2005, enseña el uso de combinaciones de PPAR-alfa y PPAR-gamma para el tratamiento de la diabetes y la hiperlipidemia. Así mismo mencionan que los fibratos pueden incluir el benzofibrato, el gemfibrozilo y el fenofibrato, en donde el benzofibrato puede tener acción delta y alfa PPAR, y enseñan que la isoforma PPAR-delta ha demostrado reducir los niveles de triglicéridos y tratar la obesidad, y que la combinación de dichos agonistas tiene un potencial terapéutico muy importante

El estado de la técnica anticipa: i) el uso de ácido obeticólico como agonista FXR, y ii) la combinación de agonistas PPAR y estatinas con agonistas de FXR, como lo menciona el documento: Eduardo Kattan T., Roberto Candia B., y Francisco Barrera M, «Eficacia y seguridad del ácido obeticólico, agonista del receptor X farnesoide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y esteatosis hepática no alcohólica»

Adicionalmente, la publicación americana US 2008/0096921 A1 «Farnesoid x receptor agonists», (Frank Navas y Paul Spearing, publicada el 24 de Abril de 2008), enseña agonistas de FXR, composiciones y combinaciones que los contienen:

	Reivindicaciones	US 20080096921
1	Una composición farmacéutica que comprende	Si
	un agonista de FXR	Si
	por lo menos un agonista de PPAR-alfa	Si
	y/o por lo menos menos un agonista de PPAR-delta,	No
	y/o por lo menos un agonista dual de PPAR-alfa y delta,	Si
	y opcionalmente uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables	Si
8	que además comprende una estatina	Si

El opositor concluye que el capítulo reivindicatorio no cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción y la solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6710 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

El opositor argumenta la solicitud carece de nivel inventivo de acuerdo a los siguientes documentos:

US2009318496 del 24/12/2009 que divulga preparaciones que comprendes: un agente de estatina que comprende al menos un compuesto de estatina que tiene un esqueleto de benzopiridina y un agente de fibrato.

US2008286354 del 20/11/2008 divulga administrar una cantidad eficaz de al menos un ácido biliar, una cantidad eficaz de al menos un fibrato que se selecciona del grupo consiste en bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozilo, ciprofibrato y derivados de ácido 2-fenozil-2-metilpropanoico y una cantidad eficaz de al menos una estatina, en el que dicha estatina se selecciona de un grupo que consiste en simvastatina, fluvastatina, pravastatina, atorvastatina, cerivastatina y lovastatina.

US2004009961 del 15/01/2004 menciona una composición farmacéutica para el tratamiento de la hiperlipidemia, que comprende al menos un ácido biliar y al menos un fibrato, junto con uno o más vehículos, diluyentes, adyuvantes o excipientes farmacéuticamente aceptables.

W00037057 del 29/06/2000 pretende proteger una composición que comprende un agente regulador de lípidos disuelto en al menos un éster de ácido graso de propilenglicol. Más específicamente, en la que el agente regulador de lípidos es un fibrato y en la que el fibrato es fenofibrato. Además, indica, dicha composición, en la que el agente regulador de lípidos es una estatina y donde la estatina es pravastatina o atorvastatina.

US2009105343 del 23/04/2009 pretende proteger un método para tratar a un paciente aquejado de cáncer que comprende administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de un ligando de receptor nuclear y un inhibidor de HDAC en el que dicho ligando de receptor nuclear no es un ligando para el receptor de vitamina D. Indica que el ligando del receptor nuclear se selecciona de uno o más del grupo que consiste en la, 25(OH)2D3, todos los ácidos trans retinoico (ATRA), ácido clorhético (CA), estrógeno (E2), ácido 9-cis retinoico (cRA), un lípido dietario, 27-hidroxicoolesterol (27-HC), bezafibrato (BF), acetato de medroxiprogesterona (MPA), tiroides (T3), ácido eicosapentaenoico (EPA), Ácido 5,8,11,14 eicosatetraenoico (ETYA) y ácido litocólico (LCA). Asimismo, señala dicho método, en el que el inhibidor de HDAC es SAHA y dicho ligando de receptor nuclear es un ligando de PPAR.

El opositor concluye con lo mencionado en el estado de la técnica que la solicitud carece de nivel inventivo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “el Capítulo Descriptivo es de hecho suficiente ya que cumple con todos los requisitos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486. A saber, dicho artículo establece que el Capítulo Descriptivo debe divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para ser entendida y para que una persona medianamente versada en la materia pueda llevarla a cabo. El Capítulo Descriptivo de la invención deberá indicar el nombre de la invención e incluir la siguiente información:

a) El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6710 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007959

- b) La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la compresión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;
- c) Una descripción de la invención en términos que permitan la compresión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.
- d) Una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;
- e) Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias de los dibujos, de ser estos pertinentes; y,
- f) Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.

En este caso en particular, el Capítulo Descriptivo proporciona claramente toda la información mencionada anteriormente de la siguiente manera:

- a) Página 1 Líneas 8-15;
- b) Página 1 Líneas 15 a página 2 línea 17;
- c) Página 4 línea 16 a página 7 línea 18, resumen de la Solicitud;
- d) Página 2 línea 18 a la página 4 línea 14;
- e) Página 7 línea 18 a página 126;
- f) Página 1 línea 8-19, página 36 a 49.

Consecuentemente, en vista del contexto de la invención es claro que el Capítulo Descriptivo que se adjunta en la presente solicitud cumple con todos los requisitos que el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica.”

Se aclara que las características esenciales de una composición farmacéutica se definen por su forma, ingredientes esenciales (identidad y función), la proporción de sus ingredientes y eventualmente, su preparación, tales características no se encuentran en el capítulo descriptivo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

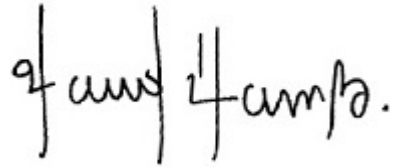
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6710 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007959



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

