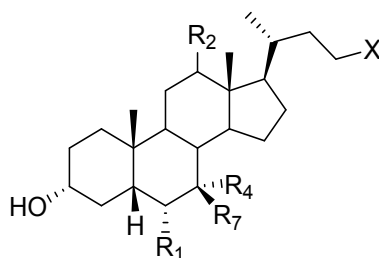


CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. 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, en donde el agonista FXR es un compuesto de fórmula A:



(A)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o conjugado con aminoácido del mismo, en donde:

R₁ es hidrógeno o C₁-C₆ alquilo no sustituido;

R₂ es hidrógeno o α-hidroxilo;

X es C(O)OH, C(O)NH(CH₂)_mSO₃H, C(O)NH(CH₂)_nCO₂H u OSO₃H;

R₄ es hidroxilo o hidrógeno;

R₇ es hidroxilo o hidrógeno;

m es 1, 2 o 3; y

n es 1, 2 o 3.

2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, en donde el por lo menos un agonista de PPAR-alfa es un fibrato.

3. La composición farmacéutica de la Reivindicación 2, en donde el fibrato se selecciona entre bezafibrato, ciprofibrato, clofibrato, fenofibrato, gemfibrozil, binifibrato, clinofibrato, ácido clofíbrico, nicofibrato, pinfibrato, plafibrida, ronifibrato, teofibrato, y tocofibrato, o una sal o éster farmacéuticamente aceptable de los mismos, y un derivado de ácido 2-fenoxi-2-metilpropanoico en el cual el grupo fenoxilo está sustituido con una piperidina opcionalmente sustituida, 4-hidroxipiperidina, piperid-3-eno o piperazina.

4. La composición farmacéutica de la Reivindicación 3, en donde el fibrato es bezafibrato.
5. La composición farmacéutica de la Reivindicación 3, en donde el fibrato es ácido 2-[3-[1-(4-fluorobenzoil)-piperidin-4-il]fenoxil-2-metilpropanoico.
6. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, en donde el por lo menos un agonista de PPAR-delta es ácido {4-[(4-metil-2-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3-tiazol-5-il]metil)sulfanil]-2-metilfenoxi}acético, ácido {2-metil-4-[5-metil-2-(4-trifluorometil-fenil)-2H[1,2,3]triazol-4-ilmetilsulfanil]-fenoxi}-acético, o ácido [4-[[[2-[3-fluoro-4-(trifluorometil)fenil]-4-metil-5-tiazolil]metil]tio]-2-metilfenoxi]-acético, o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.
7. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, en donde el por lo menos un agonista dual de PPAR-alfa y delta es ácido 2-[2,6 dimetil-4-[3-[4-(metiltio)fenil]-3-oxo-1(E)propenil]fenoxil]-2-metilpropanoico, ácido (2S)-2-metoxi-3-[4-[2-(5-metil-2-fenil-4-oxazolil)etoxi]-7-benzotiofenil]propanoico, N-[(4-metoxifenoxi)carbonil]-N{4-[2-(5-metil-2-fenil-1,3-oxazol-4-il)etoxi]bencil}glicina, ácido (2S)-2-etoxi-3-[4-[2-(4-metilsulfoniloxifenil)etoxi]fenil]propanoico o ácido (2S)-2-etoxi-3-[4-(2-{2-metil-5-[4-(metilsulfanil)fenil]-1H-pirrol-1-il}etoxi)fenil]propanoico, o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.
8. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, que además comprende una estatina.
9. La composición farmacéutica de la Reivindicación 8, en donde la estatina se selecciona entre simvastatina, fluvastatina, pravastatina, rivastatina, mevastatina, atorvastatina, cerivastatina, lovastatina, pitavastatina, fluindostatina, velostatina, dalvastatina, rosuvastatina, dihidrocompactina y compactina.

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0007959

Asunto: Solicitud de patente para: COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS
PARA TERAPIA COMBINADA

Solicitante: INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC.

Fecha de solicitud: 04 de agosto de 2017

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RICNÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 10305, notificado por fijación en lista el 24 de agosto de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, apporto un Capítulo Reivindicatorio Modificado, conformado por 9 Reivindicaciones, en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se incluyo en la Reivindicación 1, las características técnicas esenciales de la Reivindicación 10.
- Se elimina la Reivindicación 10

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

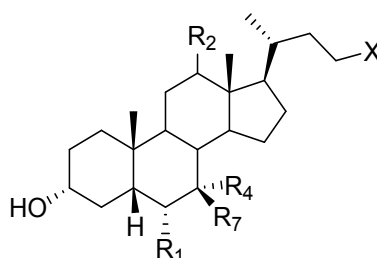
A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representado no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

**I. EN CUANTO A LA RECLAMACIÓN: MATERIA CONSIDERADA EXCEPTUADA DE
PATENTABILIDAD**

En el citado Oficio No. 10305 el Examinador señala que las Reivindicaciones 1 a 10 actualmente presentadas se relacionarían con materia exceptuada de patentabilidad por el artículo 20 (d) de la Decisión Andina 486, toda vez que el proceso implica métodos de tratamiento.

En respuesta a esta objeción, me permito señalar el Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde la Reivindicación 1 fue modificada y claramente limitada a una composición farmacéutica que comprende un agonista FXR de fórmula A.



(A)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o conjugado con aminoácido del mismo, en donde:

- R_1 es hidrógeno o C_1 - C_6 alquilo no sustituido;
- R_2 es hidrógeno o α -hidroxilo;
- X es $C(O)OH$, $C(O)NH(CH_2)_mSO_3H$, $C(O)NH(CH_2)_nCO_2H$ u OSO_3H ;
- R_4 es hidroxilo o hidrógeno;
- R_7 es hidroxilo o hidrógeno;
- m es 1, 2 o 3; y
- n es 1, 2 o 3.

Asimismo, vale la pena resaltar que la composición reclamada en la Reivindicación 1 tiene su debido soporte en las páginas 6, 11, 14-16, 19 y los Ejemplos 2 y 4 del Capítulo Descriptivo. De mismo modo, las reivindicaciones 2-7 al ser dependientes de la Reivindicación 1 también se encuentran claramente definidas y tiene soporte suficiente en la descripción. De acuerdo con lo anterior expuesto, las objeciones relacionadas con la excepción de la patentabilidad deben darse por superadas y respetuosamente pedimos al

Examinador, el estudio de patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio Modificado en su totalidad.

II. EN CUANTO AL CAPÍTULO DESCRIPTIVO.

El Examinador indica que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla debido a que la descripción únicamente contiene ejemplos con modelos animales o celulares, a los cuales se les administra o se le expone a cada componente en forma individual o como terapia combinada, en un intervalo de tiempo.

A este respecto me permito indicar 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;
- b) La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión 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 comprensión 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.

III. PETICIÓN

- 1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
- 2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IV. ANEXOS

- 1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 9 Reivindicaciones;
- 2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908