

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

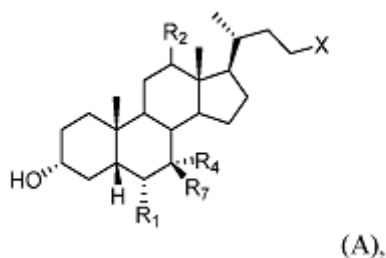
1. Una composición farmacéutica que comprende un agonista de FXR, por lo menos un agonista de PPAR-alfa, y/o por lo menos un agonista de PPAR-delta, y/o por lo menos un agonista dual de PPAR-alfa y delta, y opcionalmente uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.
2. La composición farmacéutica 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, plafibrada, 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-trifluorometilfenil)-2H[1,2,3]triazol-4-ilmetilsilfanil]-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.

10. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 u 8, en donde el agonista de FXR es un compuesto de fórmula 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.

Señor Director

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 A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN 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 12461, notificado por fijación en lista el 24 de agosto de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, aporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 10 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se han eliminado las antiguas Reivindicaciones 4, 11 y 13 a 34 del Capítulo Reivindicatorio.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

2. Se ha modificado la Reivindicación 1, con el fin de definir de manera clara los componentes que hacen parte de la composición farmacéutica. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo, página 7 línea 27 a página 8 línea 14.

3. En la nueva Reivindicación 4 se ha reemplazado el término “*fenofibrato*” por “*bezafibrato*”. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo, página 18 línea 3 a página 20 línea 9.

4. Todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, han sido reenumeradas de acuerdo con las modificaciones previamente enunciadas.

Estas modificaciones se ajustan al 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 representada 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.

II. EN CUANTO A LA CLARIDAD

1. Respecto a la observación según la cual la Reivindicación 1 contiene términos que no son concisos, me permito respetuosamente mencionar que, de acuerdo al Manual de la Comunidad Andina, el examen de forma consiste en la verificación de cumplimiento de requisitos de la solicitud, en donde *“no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio (...)”*.¹ En el presente caso, teniendo en cuenta que no hay arte previo citado y que la solicitud se encuentra en un examen preliminar, no existe ningún requerimiento legal que obligue al solicitante a limitar la materia reclamada. Por lo tanto, el solicitante no se ve obligado a responder la objeción en cuestión en esta etapa de examen de la solicitud y se abstiene de realizar modificaciones en respuesta a dicha objeción.

¹ Oficina Internacional de la OMPI, *Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* (Quito, Ecuador, 2004). Capítulo II, Sección 5, p. 26.

2. Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

**III. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCLUSIONES A LA
PATENTABILIDAD**

1. Se considera superada la objeción relacionada con que el Capítulo Reivindicatorio contenía métodos de tratamiento, puesto que, como se mencionó anteriormente, las Reivindicaciones 30 a 34 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio.

2. Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto se ajusta a los lineamientos de los Artículos 14 y 20 de la Decisión 486, ya que corresponde a materia patentable.

IV. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 10 reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908