

P-2021/22427

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0010400**
Solicitud de patente a nombre de **ALBIREO AB**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad ALBIREO AB, domiciliada en Gotemburgo, Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **17539** notificado electrónicamente el 24 de octubre de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción de patentabilidad

Con respecto a lo afirmado por el examinador en cuanto a que: *"...Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 12 a 15, no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método de tratamiento en el que se administran dichos compuestos o su sal al paciente, especialmente para tratar enfermedades cardiovasculares, metabolismo del ácido graso y trastornos debido al uso de la glucosa, enfermedades gastrointestinales y enfermedades hepáticas"*. En este respecto, se informa que se han eliminado las reivindicaciones 12 a 15, con el fin de eliminar la materia no patentable. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

El examinador ha indicado que *"...En consecuencia las reivindicaciones 11 - 15 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del compuesto o su sal al paciente, especialmente para tratar enfermedades cardiovasculares, metabolismo del ácido graso y trastornos debido al uso de la glucosa, enfermedades gastrointestinales y enfermedades hepáticas"*. En este respecto, se informa que se han eliminado las

reivindicaciones 11 a 15, con el fin de eliminar la materia no patentable. Por tanto, se ve superada esta objeción.

3. Modificación al Título de la Solicitud

Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

"COMPUESTOS DERIVADOS DE BENZOTIADIAZEPINA COMO MODULADORES DEL ÁCIDO BILIAR"

4. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diez (10) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

4.1 El examinador ha indicado *"Esta oficina informa que, la reivindicación 10 no es clara ya que el término "cantidad terapéuticamente efectiva" es imprecisa y no permite diferenciar la invención con respecto al estado de la técnica. Se sugiere que el término se elimine o reemplace para que se presenten rangos concretos y aporten a patentabilidad"*.

En este respecto, se informa que se ha eliminado la expresión *"cantidad terapéuticamente efectiva"*, de acuerdo con las sugerencias del examinador. Por tanto, se solicita retirar dicha objeción.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye diez (10) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas originalmente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

6. Patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado, lo que muestra que la invención es nueva y posee nivel inventivo, así como aplicación industrial.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos de los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486; y
- ii) La presente solicitud es patentable de acuerdo con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

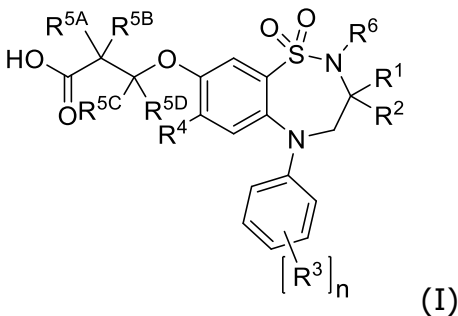
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto de la fórmula (I)



CARACTERIZADO PORQUE

R^1 y R^2 cada uno de manera independiente alquilo C_{1-4} ;

R^3 se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, alquilo C_{1-4} , haloalquilo C_{1-4} , alcoxi C_{1-4} , haloalcoxi C_{1-4} , ciano, nitro, amino, amino N -(alquilo C_{1-4}), amino N,N -di(alquilo C_{1-4}) y amino N -(aril-alquilo C_{1-4});

n es un número entero 1, 2 o 3;

R^4 se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, ciano, alquilo C_{1-4} , cicloalquilo C_{3-6} , alcoxi C_{1-4} , cicloalquiloxi C_{3-6} , alquilotio C_{1-4} , cicloalquilotio C_{3-6} , amino, amino N -(alquilo C_{1-4}) y amino N,N -di(alquilo C_{1-4});

$\text{R}^{5\text{A}}, \text{R}^{5\text{B}}, \text{R}^{5\text{C}}$ y $\text{R}^{5\text{D}}$ cada uno se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, amino y alquilo C_{1-4} ; y

R^6 se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno y alquilo C_{1-4} ;

o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE R^1 es n-butilo.

3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO PORQUE R^2 es n-butilo.

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO PORQUE R^2 es etilo.

5. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADO PORQUE R^3 se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, amino, ciano, haloalquilo C_{1-4} , alcoxi C_{1-4} y haloalcoxi C_{1-4} .

6. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADO PORQUE R^4 se selecciona del grupo que consta de halógeno, hidroxilo, ciano, alquilo C_{1-4} , alcoxi C_{1-4} , alquilotio C_{1-4} , amino, amino N -(alquilo C_{1-4}) y amino N,N -di(alquilo C_{1-4}).

7. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADO PORQUE R^{5A} y R^{5B} cada uno se selecciona de manera independiente del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, hidroxilo, amino y metilo.

8. Un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 7, CARACTERIZADO PORQUE R⁶ es hidrógeno o metilo.

9. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, seleccionado del grupo que consta de:

ácido propiónico 3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dioxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidrobenzo-1,2,5-tiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (S)-3-((3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (R)-3-((3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido hidroxipropiónico 3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi)-2;

ácido hidroxipropiónico (S)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi)-2;

ácido hidroxipropiónico (R)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi)-2;

ácido butanoico 3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido butanoico (S)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido butanoico (R)-3-((3,3-dibutil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3,3-dibutil-7-cloro-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3,3-dibutil-5-(4-hidroxifenil)-7-(metiltio)-1,1-dióxido-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico 3-((3-Butil-7-(dimetilamino)-3-etil-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (S)-3-((3-butil-7-(dimetilamino)-3-etil-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

ácido propiónico (R)-3-((3-butil-7-(dimetilamino)-3-etil-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il)oxi);

serina *O*-(3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

serina (S)-*O*-((R)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

serina (R)-*O*-((R)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

serina (S)-*O*-((S)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il); y

serina (R)-*O*-((S)-3-butil-3-etil-7-(metiltio)-1,1-dióxido-5-fenil-2,3,4,5-tetrahidro-1,2,5-benzotiadiazepin-8-il);

o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

10. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 9, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0010400
Recibo: 24-3193
Fecha: 22/01/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 921287
CUS: 410688340

Patente PCT
COMPUESTOS DE BENZOTIADIAZEPINA Y SU USO COMO MODULADORES DEL ÁCIDO BILIAR

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 215,000	\$ 215,000
TOTAL					\$ 215,000