

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11106

Ref. Expediente N° 15263257

Señor(a)  
ZS PHARMA, INC.  
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/US2014/032815  |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 3 de abril de 2014 |                               |   |             |  |

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:

1. Documentos estudiados

|                   |                                                                                                |                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Descripción:      | Radicado N° 15-263257-0000-0000                                                                | 5/noviembre/2015 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° 15-263257-0000-0000                                                                | 5/noviembre/2015 |
|                   | Radicado N° 15-263257-0004-0000                                                                | 22/abril/2016    |
| Prioridad(es):    | Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA    Número:    61/808,897<br>Fecha: 5 de abril de 2013      |                  |
|                   | Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA    Número:    61/914,362<br>Fecha: 10 de diciembre de 2013 |                  |
|                   | Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA    Número:    61/930,331<br>Fecha: 22 de enero de 2014     |                  |

Oficio N° 11106

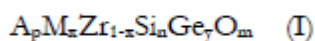
Ref. Expediente N° 15263257

## 2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

## 3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones presentadas mediante el Radicado N° 15-263257-0004-0000 del 22 de abril de 2016, no son aceptadas porque corresponden a una ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. La solicitante en respuesta al requerimiento de forma presenta un nuevo pliego reivindicatorio el cual corresponde a composiciones farmacéuticas que comprenden silicato de zirconio de fórmula (I):



Estas modificaciones carecen de sustento descriptivo, ya que la solicitud original no se encuentra dirigida a este tipo de productos, y carece de ejemplos de formulación que evidencien el desarrollo verdadero de los productos reivindicados. De igual forma, los ensayos presentados por la solicitante están relacionados con la determinación de la toxicidad de los cristales del silicato de zirconio (ejemplo 10) obtenido mediante los métodos descritos en los ejemplo precedentes y también se realiza la evaluación de varias dosis de ZS-9 en el tratamiento de seres humanos que sufren de hipercalcemia (ejemplo 17). Por lo cual la invención está relacionadas con la determinación de un método de tratamiento y carece de sustento para la reclamación de un producto.

Lo anterior se ratifica con el hecho de que la totalidad del pliego reivindicatorio original está dirigido a un método de tratamiento y a que en la descripción la solicitante indica que *“La presente invención se refiere a métodos de terapia de combinación y co-terapia para el tratamiento de enfermedades y/o trastornos asociados con el exceso de niveles de cationes utilizando silicato de zirconio microporoso y compuestos diuréticos. La presente invención se puede utilizar en el tratamiento de diversos trastornos asociados con el exceso de potasio, incluyendo pero no limitados a la hipercalcemia”* (párrafo 003). En consecuencia, la modificación presentada por la solicitante no procede.

## 4. 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 la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

Oficio N° 11106

Ref. Expediente N° 15263257

cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 48 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-263257-0000-0000 del 5 de noviembre de 2015).

Título de la solicitud: “SILICATO DE ZIRCONIO MICROPOROSO Y DIURÉTICOS PARA LA REDUCCIÓN DE POTASIO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y/O CARDIACA CRÓNICA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de los pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca moderada a severa y/o insuficiencia renal que se encuentran en terapia de combinación de inhibidores de la ACE o ARB y un diurético, con riesgo de desarrollo de hipercalcemia, para que se les provea un medio para reducir los niveles de potasio en suero sin detener el tratamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la administración de una dosis adecuada de silicato de zirconio microporoso a un paciente que ha sido diagnosticado con la enfermedad renal crónica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4184; A61K33/24; A61K38/06; A61K45/06; A61K9/16; C01B39/00.

## **5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))**

El objeto de las reivindicaciones 1 a 47 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que corresponden a métodos de tratamiento para la reducción de los niveles de potasio en suero en pacientes con hipercalcemia e insuficiencia renal, que consiste en la administración de dosis adecuadas de un silicato de zirconio.

De igual manera, conforme a lo establecido en el informe de búsqueda internacional, el objeto de la presente solicitud se encuentra afectado por los documentos US2012/0213847, US 2010/0104527, US6.159.505, US 2004/0105895, US 5.891.417.

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.

Oficio N° 11106

Ref. Expediente N° 15263257

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,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ