

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2089 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° 14043377

Señor(a)
KYTHERA BIOPHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES Y ACUOSAS QUE COMPRENDEN DESOXICOLATO DE SODIO Y UN AGENTE REGULADOR DE PH DESDE 8.1 HASTA 8.5, QUE EVITA LA PRECIPITACIÓN Y PERMITE SU ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DIRECTAMENTE SOBRE EL LIPOMA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2011/048806

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de agosto de 2011.

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)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 6 de noviembre de 2015, bajo el número 14 - 043377 - 00010– 0000, por ajustarse a los requisitos legales.

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 14 del radicado N° 14 - 043377 - 00010– 0000 del 6 de noviembre de 2015.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de estabilizar soluciones acuosas de baja concentración de ácido desoxicólico o una sal del mismo contra la precipitación durante una vida de anaquel de al menos 2 meses (pág 2, lín. 24 y 25; pág 3 lín. 1 y 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona que las soluciones acuosas de una sal de ácido desoxicólico a concentraciones desde aproximadamente 0.4% en p/v a menos de aproximadamente 2% en p/v pueden ser estabilizadas ajustando el pH de la solución hasta arriba de aproximadamente 8 y 10 preferiblemente de un pH fisiológicamente aceptable desde aproximadamente 8.1 hasta aproximadamente 8.5. El pH es preferiblemente mantenido dentro de este intervalo usando amortiguadores (pág 3, lín. 6-13).

2.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque su preámbulo menciona “(...) de precipitación acuosa (...), y según la descripción el problema resuelto fue precisamente evitar la



Oficio N° 2089 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° 14043377

precipitación de la sal del ácido desoxicólico, a bajas concentraciones. Se sugiere aclarar la redacción porque parece ser un error de traducción.

- La reivindicación 1 se refiere al valor de pH de 8.1 a 8.5 el cual sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, los componentes y proporciones con los que se logre ese pH, que estén soportados en la descripción.
- La reivindicación 5 no es clara al mencionar que el excipiente farmacéuticamente aceptable es: un solvente, un amortiguador un preservativo, un auxiliar de liofilización o cualquier combinación del mismo; porque no todos estos excipientes van a mantener a la composición con el pH entre 8.1 a 8.5.
- Las reivindicaciones 12 y 13 se refiere al valor de pH de 8.1 a 8.5 el cual sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, los componentes y proporciones con los que se logre ese pH, que estén soportados en la descripción.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de agosto de 2011, que corresponde a la fecha presentación internacional. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco



Oficio N° 2089 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° 14043377

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 2089 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° 14043377

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
14043377		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2011/048806		23 de agosto de 2011							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23/08/2011						X			
Solicitante									
KYTHERA BIOPHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-14
Palabras clave utilizadas	(aqueous composition) AND (deoxycholic acid salt) AND (low concentration) AND (without precipitation)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	US6417179	9/97/2002	-	-	A
	US2005261258	25/11/2005	-	-	A
	US2006127468	15/06/2006	-	-	A
	Rotunda A. M. et al.	1/05/209	-	-	A
	Humphrey S et al	21/03/2011	-	-	A
Patbase	US2008058300	6/03/2008	-	-	A
	US2008318870	25/12/2008	-	-	A
	US2010130426	27/05/2010	-	-	A
	WO2005112942	1/12/2005	-	-	A
	WO2005117900	15/12/205	-	-	A
	WO2009131995	29/10/2009	-	-	A
STNext	WO2009132342	27/04/2009	-	-	A
	WO2009131995	21/04/2009	-	-	A
	WO2009132342	29/10/2009	-	-	A
Sugerido en recurso	WO9606635	7/03/1996	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Rotunda A. M. et al. 1/05/2009. Randomized Double-Blind Clinical Trial of Subcutaneously Injected Deoxycholate Versus a Phosphatidylcholine– Deoxycholate Combination for the Reduction of Submental Fat. <i>Dermatologic Surgery, Wiley-Blackwell Published, inc. New York, US. 35 (5), 792–803.</i>
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Humphrey S et al. 21/03/2011. ATX-101 for reduction of submental fat: A phase III randomized controlled trial. <i>DERMATOLOGIC SURGERY</i> .75 (4),788-797.e7

Oficio N° 2089 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° 14043377

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (29/01/2021)	
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	