

38245
375

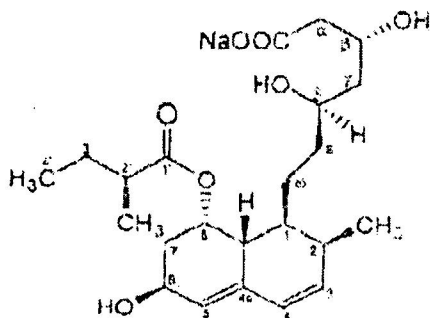
RECORDARIO																			
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO Radicación : 00007110 00000000 Folios: 78 Fecha (AMD): 2005-08-05 13:30:35 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLEMEN Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES																		
FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE																			
1. SOLICITUD DE: DIVISIONAL ☒ Patente de Invención 00-007110 ☐ Patente de Modelo de Utilidad																			
2. SOLICITANTE (71)	Nombre: INSTITUTE FOR DRUG RESEARCH LTD. Dirección: P.O Box 82, Budapest H-12325, Domicilio: Budapest, Hungria. Lugar de Constitución: HUNGRIA Teléfono Fax: E-mail: IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número: _____																		
3. REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ Dirección: Cr. 13 A No 28-38, Mz 2 Bufete 245. Parque Central Bavaria Teléfono: 3419841 Fax: 3368592 E-mail: tmcarlos@etb.net.co IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número: 17,117,818 TP: 17,402																		
4. INVENTOR(ES) (72)	Nombres: 1.- JEKKEL, Antonia. 2.- KONYA, Attila. Dirección: 1.- 38 Damjanich U., Budapest 1071. Hungria 2.- 13 Lovas I.u., Szolnok 5000. Hungria Nacionalidad o Domicilio: CIUDADANOS DE HUNGRIA																		
5. Título (54) "SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA Y PROCESO PARA LA PREPARACION DE SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA"																			
6. Clasificación Internacional (51)																			
7. Prioridad Si ☒ No ☐	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th style="width: 33%;">(33) País de Origen</th><th style="width: 33%;">(32) Fecha</th><th style="width: 33%;">(31) Número de Solicitud</th></tr></thead><tbody><tr><td>EE.UU.</td><td>FEBRERO 03/99</td><td>60/118,458</td></tr><tr><td>EE.UU.</td><td>MAYO 18/99</td><td>60/134.759</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud	EE.UU.	FEBRERO 03/99	60/118,458	EE.UU.	MAYO 18/99	60/134.759									
(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud																	
EE.UU.	FEBRERO 03/99	60/118,458																	
EE.UU.	MAYO 18/99	60/134.759																	
8. Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los: 6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses ☒ Otro ☐ Cual _____																			
9. Comprobante de pago No. 05-58,206 Fecha AGOSTO 04 DE 2005																			

383
376
376

10. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Resumen
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser del caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

11. REPRODUCCION DEL SIGNO A DEPOSITAR



12.

NOMBRE: CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

FIRMA:

C.C. 17,117,818 TP 17,402

377 584
2005-11-17
375

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
CARLOS ORLANDO MAYA
(Apoderado)
INSTITUTE FOR DRUG RESEARCH LTD.

ASUNTO	Radicación	00-007110
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	10806
	Folios	

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

En el presente estudio se tendrá en cuenta:

- Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 1 A 64),
- Las figuras del folio 77
- Las nuevas reivindicaciones 1 a 33 (Folio: 372 a 381) que reemplazan las reivindicaciones 1 a 37 (Folio: 337 a 348)
- Concepto técnico 628 del 5 de mayo de 2005.

La presente solicitud reivindica prioridad de estados unidos US1999 118458 del 3 de febrero de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud reclama protección para un proceso microbiano tendiente a la obtención de Pravastatina a partir de compactina o 8-de (2 metil butiril) compactina, empleando una cepa de Mortierella maculata NCAIM (P) F001266, o F001267 capaz de 6- β - hidroxilar la compactina que comprende las etapas de a) cultivar la cepa de la especie de moho filamentoso Mortierella maculata b) alimentar el sustrato para ser transformado en el cultivo desarrollado de Mortierella maculata, fermentar el sustrato hasta el final de la bioconversión, c) fermentar el sustrato hasta el final de la bioconversión, d) separar el compuesto de caldo de cultivo empleando resinas de intercambio iónico o no iónico, o mediante la extracción de solvente orgánico seguido de la preparación del derivado de lactona o la sal de la amina secundaria e) aislar el compuesto ya transformado También se reivindican las cepas de Mortierella maculata sp. E-97 (NCAIM F001266), o E-97/15/13 (NCAIM F001267)

El objeto de la invención se clasificó, de acuerdo con el IPC, así: C12P 1/00

3. Claridad

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

La reivindicación 31 reclama una cepa denominada E-97/15/13 depositada como NCAIM F001267, de la cual se puede inferir tras la lectura de la descripción que se trata de una cepa mutante derivada de la cepa E-97, obtenida tras sucesivos tratamientos con radiaciones UV, con agentes como metil metan sulfonato, N-metil-N'-nitro-N-nitroso-guanidina de las esporas, tamizados sobre medio selectivo, y sin ninguna modificación genética que involucren ADN foráneo.

Para comenzar resaltamos el hecho que aun cuando la descripción señala que la cepa E97/15/13 ha sido obtenida después de sucesivos tratamientos de la cepa E97 con agentes físicos y químicos, en la solicitud no se encuentra evidencia sobre la diferencia existente entre la cepa parental E-97 y la cepa E-97/15/13 reclamada en la solicitud en estudio. Siendo de esta manera y dado que es obvio que un cepa tratada con este tipo de agentes no sufra ningún tipo de daños, origine una cepa mutante en sitios donde no se afectan sus características, origine mutantes que modifiquen una o más características o sufra tantas modificaciones que el microorganismo muera; se encuentra que al parecer la cepa E-97/15/13 puede no haber sufrido daños y por ende puede no ser diferente a la cepa E-97.

Ahora bien, teniendo en cuenta que la cepa E-97 fue aislada dentro de un programa de screening, a partir de un grupo de microorganismos a los cuales se les había detectado la capacidad de hidroxilar la compactina en la posición 6 β y que dichos microorganismos no habían sido modificados genéticamente, es decir constituían materia existente en la naturaleza, y que a lo largo de la presente solicitud no se especifica cuál fue la mutación a nivel de genoma que sufrió la cepa E-97 para convertirse en E-97/15/13, para esta oficina la cepa E-97/15/13 al no ser diferente de la cepa E-97 podría constituir al igual que la cepa E-97 un aislamiento de materia ya existente en la naturaleza.

Por lo anterior mientras no se cuente con la información que permita establecer la existencia de una diferencia a nivel genético entre la cepa parental y la derivada, y mientras no se reivindique la cepa como una mutante plenamente caracterizada por sus propiedades estructurales o funcionales; no podría efectuarse una diferenciación entre la materia reclamada y la ya existente en la naturaleza o en el estado de la técnica. Así pues que la reivindicación 31 podría no cumplir con el requisito de claridad exigido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Es una invención:

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "No se consideran invenciones: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, f) las formas de presentar información."

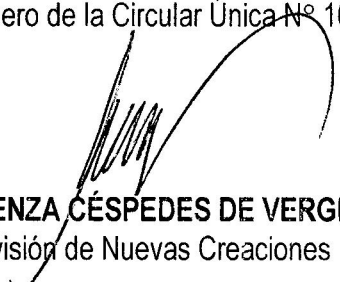
La reivindicación 30 reclama una cepa denominada E-97 depositada bajo el número (NCAIM F001266), la cual fue aislada a partir de un grupo de microorganismos a los cuales se les había detectado la capacidad de hidroxilar la compactina en la posición 6 β y que no habían sufrido ninguna modificación

379 386
3

genética que involucrara ADN foráneo. Así pues que la cepa reclamada al ser únicamente aislada y sin haber sufrido ninguna modificación genética, constituye materia existente en la naturaleza y por ende estaría dentro del alcance del literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

17 NOV. 2005

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Nº:1798	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202063	FECHA 2005-11-11
-----------------------------	---	---------------------

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación		Fecha de presentación	
Nº Prioridad		Fecha de Prioridad	
Palabras clave			