

234 1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 01-000287 - 00007-0000
Fee: 2006-10-09 17:06:51 Dep. 3020 NUECREACIONES
TÍT. 2 PATENTES
EVE. 1 REGDEPOSITO
A01444 RESPUESTA REQUE Folios: 13

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

238

Ref: Expediente No. 01.000.287

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPUESTOS
ANTIBIOTICOS DE AZALIDA".

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC

RESPUESTA AL OFICIO No. 5567 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 179,
DE FECHA 25 DE MAYO DE 2006.
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En el estudio de fondo de la referencia, el Examinador objeta la CLARIDAD, la NOVEDAD de la solicitud y las reivindicaciones 3 y 4 por corresponder a MATERIA NO PATENTABLE, utilizando los argumentos que resumo a continuación:

1.1. CLARIDAD

Se solicita presentar estudios comparativos que permitan reconocer el progreso realizado sobre el estado de la técnica, en particular en lo referente a la inhibición de cepas multiresistentes a macrólidos y a la administración concomitante de compuestos de fórmula I y II, pues los resultados que figuran en el expediente no son claros demostrando el salto cualitativo con respecto a la regla técnica, especialmente respecto a composiciones convencionales de derivados

239

de eritromicina (tipo azalida), ya que según la descripción el objetivo de la invención es el establecer modificaciones químicas que conduzcan a compuestos capaces de evitar mecanismos concretos de resistencia a antibióticos macrocíclicos tipo azalida.

1.2. MATERIA NO PATENTABLE

Las reivindicaciones 3 y 4 reivindican métodos de tratamiento, que se encuentran contemplados por el artículo 20 de la norma andina.

1.3. NOVEDAD

El compuesto reclamado en la reivindicación 22 corresponde a un compuesto ampliamente conocido en el estado de la técnica e idéntico a lo revelado por la anterioridad WO9856802 (D1), por lo tanto esta reivindicación carece de novedad.

2. Atendiendo los comentarios del Examinador y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio estudiado en el análisis de fondo correspondiente al oficio No. 5567. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

En el Capítulo Reivindicatorio Modificado se han eliminado las antiguas reivindicaciones 3 y 4, que correspondían a métodos de tratamiento, y se ha modificado la reivindicación 22 limitando el significado de D1 para que éste no pueda ser un grupo hidróxilo. Finalmente, las antiguas reivindicaciones 5 a 22 se renumeraron como las nuevas reivindicaciones 3 a 20, y sus dependencias fueron corregidas.

Valga anotar que la anterior modificación cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, ésta corresponde a una franca limitación de la materia reivindicada inicialmente ya que restringe el alcance del compuesto de la nueva reivindicación 20 (antigua reivindicación 22) y elimina los métodos de tratamiento.

3. Respecto al comentario del Examinador en cuanto a que la presente solicitud de patente no contiene los resultados de estudios que permitan reconocer el progreso logrado sobre el estado de la técnica, me permito llamar respetuosamente su atención al hecho que la invención reivindicada se dirige particularmente al desarrollo de composiciones en las que la estabilidad de los componentes ha mejorado, logrando superar problemas persistentes en el estado de la técnica relacionados con el fenómeno de isomerización de las azalidas cuando se encuentran en solución, consiguiendo obtener una proporción de un isómero particular que no cambie en el tiempo y también disminuyendo el nivel de hidrólisis del anillo de lactona y los azúcares en dichos compuestos.

En resumen, el problema que resuelve la presente solicitud de patente es el poder proporcionar composiciones antibióticas con estabilidad de almacenamiento mejorada de una mezcla en equilibrio de isómeros de un compuesto tipo azalida. En consecuencia, la solicitud contiene una gran cantidad de datos que demuestran los resultados favorables de estabilidad de estas composiciones. Por ejemplo, la tabla 1 (ejemplo 2, páginas 41 a 47) ⁽⁴²⁾ indica claramente que a pesar de la variación de una diversidad de condiciones, el equilibrio deseado de los isómeros de azalida es coherente con los resultados obtenidos, donde se evidencia la formación de aproximadamente 90% ± 4% del isómero I y de aproximadamente 10% ± 4% del isómero II. Adicionalmente, la tabla 2 (ejemplo 3, páginas 51 a 56) enseña que los resultados de estabilidad deseados se obtienen preferiblemente cuando las composiciones contienen un codisolvente, por ejemplo, cuando éstas son almacenadas a 50°C durante 12 semanas.

(*) 59-67
"¿Qué significa?"

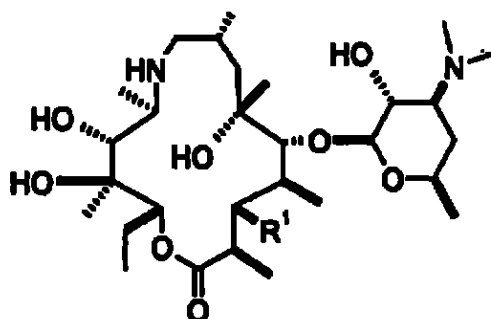
En conclusión, resulta evidente que las características mejoradas de la presente invención se derivan de la estabilidad incrementada de las composiciones reivindicadas y no de sus propiedades farmacológicas como lo pretende buscar el Examinador.

? No?

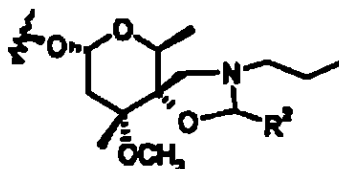
4. Con respecto a la NOVEDAD del compuesto que se reclama en la reivindicación 20, me permito anotar que ésta no se ve afectada por el arte previo citado por el Examinador, patente WO9856802 (D1).

4.1. La reivindicación 20 de la presente invención reclama un compuesto de fórmula:

la formación?
El producto se forma
en el vial. o man
bien la permanencia.

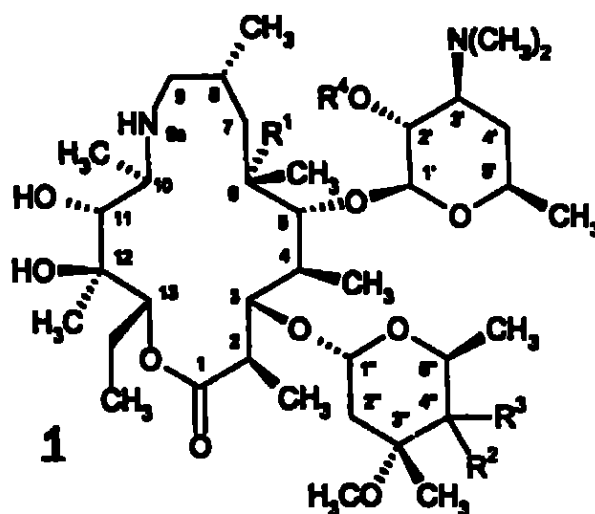


en donde R^1 es:

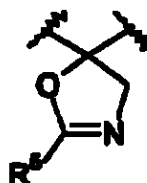


y R^2 es H o CH_3

4.2. D1 describe compuestos de fórmula:



En donde, cuando R^2 y R^3 se toman juntos, pueden formar:



4.3. El grupo pirano de la posición 3 del anillo macrocíclico de D1 puede presentar un grupo 4,5-dihidroxazol cuando R^2 y R^3 son tomados juntos. Por el contrario, si bien la presente invención igualmente presenta un grupo pirano que reemplaza la misma posición del anillo

242

macrocíclico, el sustituyente en la posición 5 de dicho pirano en la presente invención corresponde únicamente a una oxazolidina, que cualquier persona medianamente versada en la materia puede reconocer se diferencia del dihidroxazol de D1 en la presencia de un doble enlace en el anillo. Adicionalmente, la presente invención contempla la presencia de una cadena de 3 carbonos (propil) en el nitrógeno de dicho anillo de 5 miembros (oxazolidina), mientras que en D1 dicho hidrógeno no puede soportar el reemplazo de ningún grupo adicional ya que su valencia se completa con el doble enlace del anillo de dihidroxazol.

En conclusión, la novedad del compuesto de la reivindicación 20 no se ve afectada por los compuestos revelados en D1.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se proceda con la concesión del privilegio de patente, siendo que como se demostró anteriormente, la invención reivindicada en la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos impuestos por la Decisión 486, particularmente en cuanto a claridad y novedad se refiere. Adicionalmente, si el Examinador considera que surgen nuevas objeciones o que algunas continúan pendientes, le ruego emita un segundo examen de fondo con el fin de permitir al solicitante proporcionar mayores aclaraciones.

7. Para terminar, si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.¹ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de

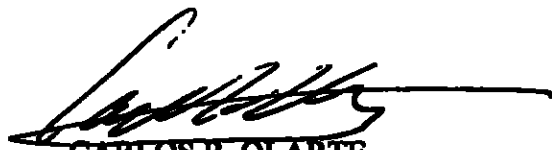
¹ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²

Así las cosas, deseo poner bajo su conocimiento el hecho que han sido otorgadas las siguientes patentes relacionadas con la invención que reivindica la presente solicitud colombiana: Patentes estadounidense US 6.514.945 y europea EP 1 250 343.

De nuevo, aunque dichas patentes no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que los requisitos de novedad, nivel inventivo son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares similares.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
CC. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

² Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-306/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

240 x.
244

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 01-000287- -00007-0000
Fec: 2006-10-03 17:06:51 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Ad: 444 RESPUESTAREQUE Folio: 13

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 860176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 72,748
FECHA : SEPTIEMBRE 20 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISDEGR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	52198850	20/09/2006	4,848,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

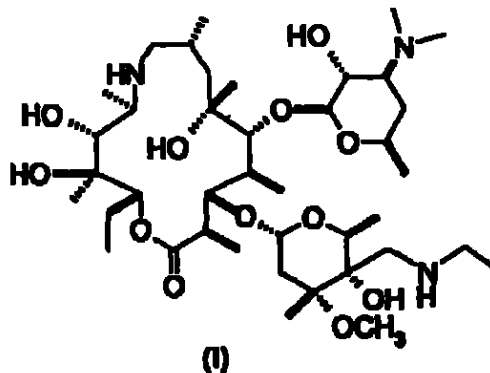
RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

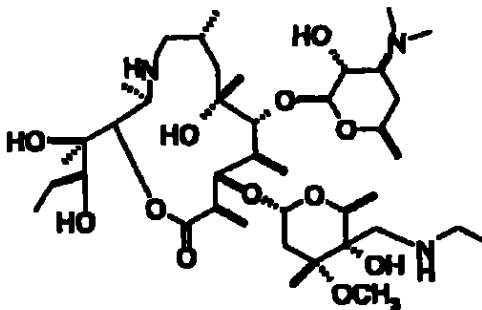
1.- Una composición que comprende:

(a) el compuesto de fórmula I:



(I)

y el compuesto de fórmula II:



(II)

- 5 en una proporción desde aproximadamente 90% $\pm$ 4% a aproximadamente 10% $\pm$ 4%, respectivamente;
 (b) agua; y
 (c) uno o más ácidos presentes a una concentración total desde aproximadamente 0,2 mmol a aproximadamente 1,0 mmol por
 10 ml de la composición.

2.- Un método para obtener la composición de la reivindicación 1, que comprende la etapa de calentar hasta una temperatura desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 90°C una mezcla que comprende:

- 15 (a) el compuesto de fórmula (I),
 (b) agua; y
 (c) uno o más ácidos presentes en una cantidad que varía desde aproximadamente 0,2 mmol a aproximadamente 1,0 mmol por ml de la mezcla;

20

Método de preparación

5

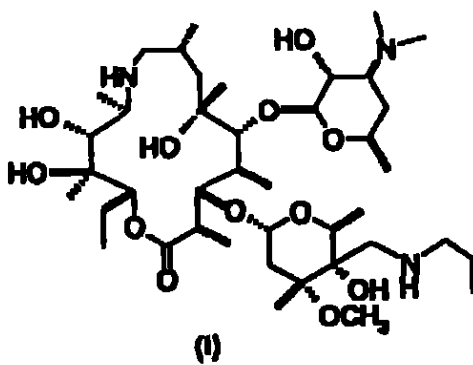
y el pH de la mezcla varia desde aproximadamente 5,0 a aproximadamente 8,0.

10

3.- Una composición que comprende:

(a) una primera mezcla de:

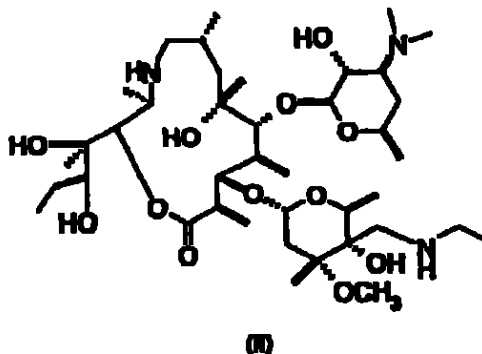
(i) el compuesto de fórmula (I):



15

20

y el compuesto de fórmula (II):



25

30

en una proporción desde aproximadamente 90% $\pm$ 4% a aproximadamente 10% $\pm$ 4%, respectivamente;

(ii) agua; y

(iii) uno o más ácidos presentes a una concentración total desde aproximadamente 0,2 mmol a aproximadamente 1,0

35

mmol por ml de la primera mezcla; y

(b) uno o más codisolventes miscibles en agua presentes en una cantidad desde aproximadamente 250 a aproximadamente 750 mg por ml de la composición.

- 5 4.- La composición de la reivindicación 3, en la cual dichos uno o más ácidos se seleccionan del grupo formado por ácido acético, ácido bencensulfónico, ácido cítrico, ácido bromhídrico, ácido clorhídrico, ácido D- y L-láctico, ácido metanosulfónico, ácido fosfórico, ácido succínico, ácido sulfúrico, ácido D- y L-tartárico, ácido p-toluensulfónico, ácido adipico, ácido aspártico, ácido canforsulfónico, ácido 1,2-etanodisulfónico, ácido laurilsulfúrico, ácido glucoheptónico, ácido glucónico, ácido 3-hidroxi-2-naftoico, ácido 1-hidroxi-2-naftoico, ácido 2-hidroxietanosulfónico, ácido málico, ácido múxico, ácido nítrico, ácido naftalensulfónico, ácido palmítico, ácido D-glucárico, ácido esteárico, ácido maleico, ácido malónico, ácido fumárico, ácido benzoico, ácido cólico, ácido etanosulfónico, ácido glucurónico, ácido glutámico, ácido hipúrico, ácido lactobiónico, ácido lisínico, ácido mandélico, ácido napadisílico, ácido nicotínico, ácido poligalacturónico, ácido salicílico, ácido sulfosalicílico, ácido triptofánico y sus mezclas.

- 25 5.- La composición de la reivindicación 4, en la cual dicho uno o más ácidos es el ácido cítrico.

6.- La composición de la reivindicación 5, en la cual el ácido cítrico está presente en una cantidad desde aproximadamente 0,02 mmol a aproximadamente 0,3 mmol por ml de la composición.

- 30 7.- La composición de la reivindicación 4, en el cual dichos uno o más ácidos son el ácido cítrico y el ácido clorhídrico.

- 35 8.- La composición de la reivindicación 7, en la cual el ácido cítrico está presente en una cantidad desde aproximadamente 0,02 mmol a aproximadamente 0,3 mmol por ml de la composición, y el ácido clorhídrico está presente en una cantidad suficiente para lograr un pH de la composición

desde aproximadamente 5 a aproximadamente 6.

9.- La composición de la reivindicación 3, en la cual dichos uno o más codisolventes miscibles en agua se seleccionan del grupo formado por etanol, isopropanol, dietilenglicol monometil éter, dietilenglicol butil éter, dietilenglicol monoetil éter, dietilenglicol dibutil éter, polietilenglicol-300, polietilenglicol-400, propilenglicol, glicerina, 2-pirrolidona, N-metil-2-pirrolidona, glicerol formal, sulfóxido de dimetilo, sebecato de dibutilo, polisorbato 80 y sus mezclas.

10.- La composición de la reivindicación 9, en la cual dicho uno o más codisolventes miscibles en agua es el propilenglicol.

11.- La composición de la reivindicación 10, en la cual el propilenglicol está presente en una cantidad desde aproximadamente 450 a aproximadamente 550 mg por ml de la composición.

12.- La composición de la reivindicación 3, que además comprende uno o más antioxidantes presentes en una cantidad desde aproximadamente 0,01 mg a aproximadamente 10 mg por ml de la composición.

13.- La composición de la reivindicación 12, en la cual dichos uno o más antioxidantes se seleccionan del grupo formado por bisulfito de sodio, sulfito de sodio, metabisulfito de sodio, tiosulfato de sodio, formaldehído sulfoxilato de sodio, ácido L-ascórbico, ácido eritórbito, acetilcisteína, cisteína, monotioglicerol, ácido tioglicólico, ácido tioláctico, tiourea, ditiotreitól, ditioeritreitól, glutatión, palmitato de ascorbilo, hidroxianisol butilado, hidroxitolueno butilado, ácido nordihidroguaiarético, galato de propilo, α -tocoferol y sus mezclas.

14.- La composición de la reivindicación 13, en la cual dicho uno o más antioxidantes es el monotioglicerol.

15.- La composición de la reivindicación 14, en la cual el monotioglicerol está presente en una cantidad desde aproximadamente 4 mg/ml a aproximadamente 6 mg/ml de la

composición.

16.- La composición de la reivindicación 3, en la cual la concentración de la primera mezcla en la composición varía desde aproximadamente 50 mg/ml a aproximadamente 200 mg/ml.

5 17.- La composición de la reivindicación 16, en la cual la concentración de la primera mezcla en la composición varía desde aproximadamente 90 mg/ml a aproximadamente 110 mg/ml.

10 18.- La composición de la reivindicación 17, en la cual el ácido cítrico está presente en una cantidad desde aproximadamente 0,02 mmol a aproximadamente 0,3 mmol por ml de la composición, y el ácido clorhídrico está presente en una cantidad suficiente para lograr un pH de la composición desde aproximadamente 5 a aproximadamente 6; el propilenglicol está presente en una cantidad desde
15 aproximadamente 450 a aproximadamente 550 mg por ml de la composición; y el monotioglicerol está presente en una cantidad desde aproximadamente 4 mg/ml a aproximadamente 6 mg/ml de la composición.

19.- Un método para obtener la composición de la
20 reivindicación 3, que comprende la etapa de calentar hasta una temperatura desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 90°C una mezcla que comprende:

(a) el compuesto de fórmula (I);

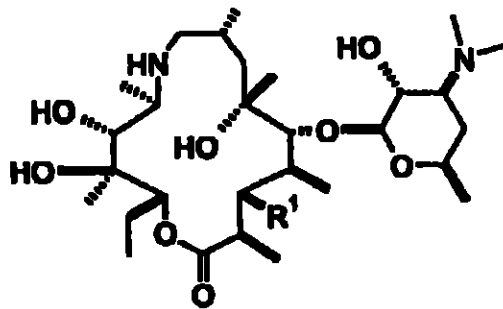
(b) agua; y

25 (c) uno o más ácidos en una cantidad que varía desde aproximadamente 0,2 mmol a aproximadamente 1,0 mmol por ml de la mezcla;

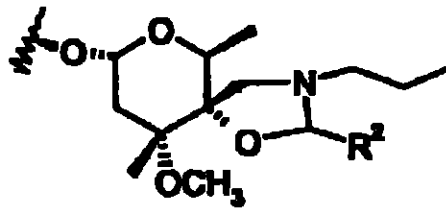
y uno o más codisolventes miscibles en agua se añaden antes, durante o después de la etapa de calentamiento, en una
30 cantidad desde aproximadamente 250 a aproximadamente 750 mg por ml de la composición.

20.- Un compuesto de fórmula:

246
250



o su sal farmacéuticamente aceptable; en la cual R¹ es



y en la cual R² es H o CH₃.

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

2020/
Bogotá, D C ,

**Doctor
Carlos R. Olarte
Apoderado
PFIZER PRODUCTOS INC**

Oficio N° 14620

REFERENCIA	Radicación	01 287
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	002

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 01 287, realizado según el artículo 46 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica

SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

El art 46 de la Decisión 486 establece que "La Oficina Nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más documentos relativos a una o más solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina . b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente"

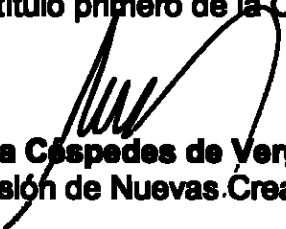
Como consecuencia de la búsqueda de anterioridades de materia relacionada con la de la presente solicitud, se determinó que existe en el estado de la técnica el siguiente documento que eventualmente afectaría los requisitos de patentabilidad de esta solicitud

DJOKIC S ET AL "Erythromycin series Part 11 ring expansion of erythromycin A oxime by the Beckmann rearrangement" Journal of the chemical society, Perkin transactions 1, Chemical Society Letchworth, GB, no 11, 1986, pages 1881-1890, XP002077691, ISSN 1472-7781, page 1887, compound 12

Siendo que la publicación referenciada hace parte del resultado del examen de búsqueda realizado para la solicitud WO 0155158, equivalente a la solicitud colombiana aquí estudiada, y no siendo viable la consecución de dicho artículo por este despacho, se requiere que el solicitante, en virtud de lo establecido en el art 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, proporcione la

publicación completa, con lo que podrá realizarse un análisis absoluto de la patentabilidad de la Invención correspondiente a la presente solicitud.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Alex Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 21 DIC. 2006.

CONCEPTO TÉCNICO
Número 01941

EXAMINADOR TÉCNICO
Código 202044