

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-070365-00009-0000

Fecha: 2013-03-14 16:28:27
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 7

Medellín
María Clara Múnera

Re: Expediente No. 10-070.365

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE AMINOTIAZOL
MACROCÍCLICO ACTIVOS COMO ANTIBIÓTICOS"

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2010/000080

RESPUESTA AL OFICIO No. 19663, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 443

DE FECHA 30 DE OCTUBRE DE 2012

(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 primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio Modificado de fecha 20 de septiembre de 2010, y que ahora se limita únicamente al compuesto 6 del Ejemplo 4.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una franca limitación de la materia reclamada.

Adicionalmente, en virtud del Artículo 36 de la Decisión 486, adjunto al presente memorial una solicitud divisional que reclama la materia excluida por las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

2. a- La Examinadora solicita que el título sea modificado de manera que defina de forma más precisa el objeto de la invención.

b- En atención a la anterior objeción, me permito modificar el título de la siguiente manera:

“DERIVADOS DE AMINOTIAZOL MACROCÍCLICOS ACTIVOS COMO ANTIBIÓTICOS”

3. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 1 es excesivamente amplia porque no define el número de átomos de carbono que conforman el término “alquilo” en los sustituyentes R^{2a} , R^{2b} , R^{4a} y R^5 , no define la naturaleza y cantidad de las posibles sustituciones en R^{2a} , y tampoco especifica los heteroátomos del término “heterociclo-alquileno” en el sustituyente Z.

Además, la Examinadora además nota que los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo sólo proveen soporte apropiado para compuestos donde:

$R^3, R^{2b}, R^{4a}, R^5 =$	H;
$R^{12} =$	$-\text{CH}_2\text{OCH}_3$;
$R^{2a} =$	OH;
$R^{4b} =$	metilo;
$R^1 =$	H, o a la definición de la Reivindicación 4 (Fórmula 4), donde Z
	corresponde a alquilo C_{1-10} ;
$R^{1a} =$	corresponde a la definición de la Reivindicación 4 (Fórmula 4)

Por lo tanto, la Examinadora sugiere limitar las Reivindicaciones a una razonable generalización de los Ejemplos.

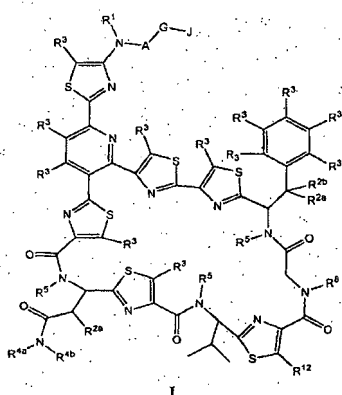
De otra parte, la Examinadora señala que el término “N-óxido” va más allá de lo soportado en el Capítulo Descriptivo, porque no se define cómo los compuestos reclamados pueden llegar a formarlos. La Examinadora sugiere suministrar la información en el Capítulo Descriptivo o eliminar el término del Capítulo Reivindicatorio.

Finalmente, la Examinadora enseña que la Reivindicación 5 no se encuentra soportada por el Capítulo Descriptivo dado que no se ilustran Ejemplos de la Fórmula V. La Examinadora sugiere suministrar la información en el Capítulo Descriptivo o eliminar dicha Reivindicación.

b- Considero superadas las anteriores objeciones en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora reclama únicamente el Compuesto 6 que corresponde al Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo.

4. a- La Examinadora indica que la patente CO08125888 (D1)¹ afecta la novedad de la presente invención.

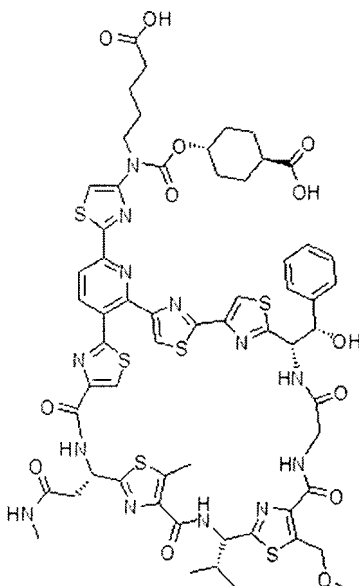
La Examinadora argumenta que D1 divulga un compuesto de la siguiente Fórmula:



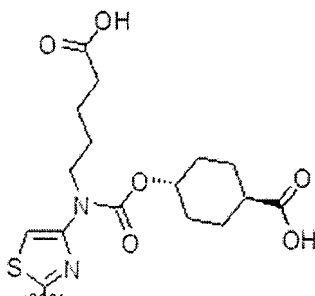
La Examinadora presenta una tabla comparativa entre las características esenciales de la presente invención y aquellas de D1. Con base en lo anterior, el Examinador argumenta que todas las características esenciales de los compuestos reclamados ya se encontraban divulgadas en D1 y por lo tanto, concluye que la presente invención carece de novedad.

b- i) Respetuosamente llamo la atención de la Examinadora sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, donde el compuesto reclamado específicamente corresponde al compuesto de Fórmula I, en donde R¹ = -Z-CO₂H (Z = butil), R^{1a} = -A-Z-CO₂H (A = -C(O)O- y Z = ciclohexilo), R^{2b} = OH, R^{2a}, R^{4b}, R⁵ = H, R³ = H o CH₃, R^{4a} = CH₃, y R¹² = -CH₂OCH₃ (ver Capítulo Descriptivo, Compuesto 6, Ejemplo 4), de fórmula:

¹ Equivalente de la publicación WO2007142986



En particular, el compuesto de la presente invención difiere de los compuestos de D1 en la porción:



Ahora bien, en este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.hotinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Además, es importante recordar el principio bien establecido por la SIC en cuanto a que “una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica”. Es más, “si el grupo específico reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica, la Examinadora considerará que tal grupo específico reivindicado es nuevo (selección)”, tal como lo confirma la SIC en su instructivo publicado en: http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf.⁴

Así las cosas, para el presente caso, las enseñanzas de D1 son completamente generales, dado que los compuestos divulgados en tal documento corresponden a Fórmulas Markush con múltiples alternativas de sustitución, sin incluir siquiera un ejemplo del compuesto específico reclamado.

iii) Ahora bien, aprovecho esta oportunidad para resaltar ciertas características inventivas de la materia reclamada, correspondientes a efectos ventajosos e inesperados.

Me permito llamar respetuosamente la atención de la Examinadora sobre los resultados biológicos obtenidos empleando la prueba de concentración inhibidora mínima (MIC) convencional conducida de acuerdo con los lineamientos de CSLI, en donde el compuesto reclamado presenta un valor MIC en el intervalo de 0,0010 microgramos/mililitro a 128 microgramos/mililitro.

Ahora bien, en el Ensayo para el Sistema de Extracto de E. coli S30 de Promega, el Compuesto 6 de la presente invención presentó un porcentaje de inhibición @ 2 μ M de 86,8 (ver Capítulo Descriptivo, páginas 195 a 197).

A la luz de lo anterior, y según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), debe reconocerse que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presenten un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo.⁵ En el presente caso, no solo la estructura de los compuestos es inesperada, sino también la actividad proporcionada por las mismas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

⁴ INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD. Páginas 65 y 66, 2.12.3.1 y 2.12.3.2.

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



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

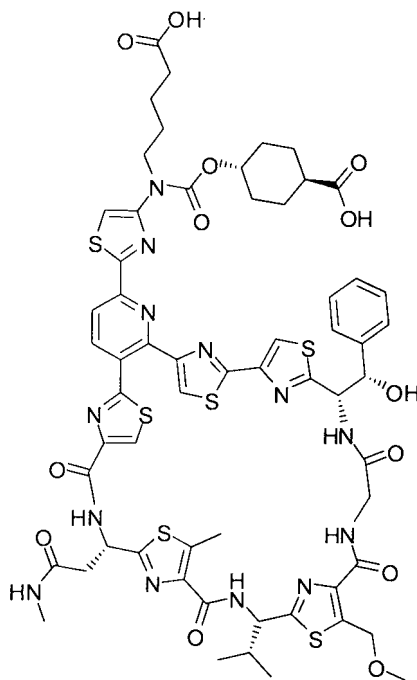
Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Solicitud Divisional

7

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que tiene la estructura



2. Una composición farmacéutica, la cual comprende el compuesto de la Reivindicación 1, y cuando menos un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.
