

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-070365- -00013-0000

Fecha: 2013-10-31 17:02:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura Escobar

Medellín
María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Re: Expediente No. 10-070.365

Solicitud de patente de invención titulada: “DERIVADOS DE AMINOTIAZOL
MACROCÍCLICOS ACTIVOS COMO ANTIBIÓTICOS”

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2010/000080

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 55508, notificada por edicto desfijado el 24 de octubre de 2013.

1. ANTECEDENTES

1.1. Para la presente solicitud, el 30 de octubre de 2012, la SIC expidió un Examen de fondo, correspondiente al Oficio No. 19663. Mediante escrito radicado el 14 de marzo de 2013, se respondió oportunamente el requerimiento formulado, presentando un Capítulo Reivindicatorio Modificado que contiene 2 reivindicaciones. Paralelamente, se radicó una solicitud divisional.

1.2. El 24 de octubre fue desfijada la Resolución 55508, por medio de la cual el Despacho resuelve lo siguiente:

- a) rechazar el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de marzo de 2013;
- b) rechazar la solicitud divisional presentada el 14 de marzo de 2013; y
- c) negar la patente para el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de septiembre de 2010 por supuesta falta de novedad.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida y en su lugar se conceda la patente para el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 14 de marzo de 2013 o de ser necesario, se expida un segundo examen de patentabilidad que verse sobre la materia del Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado oportunamente y cumpliendo con los requisitos legales impuestos por la Decisión 486, en respuesta al primer y único examen de fondo.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1 Con respecto los argumentos presentados por la SIC para rechazar el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 14 de marzo de 2013 y de la misma manera rechazar la solicitud divisional presentada el mismo día, respetuosamente difiero categóricamente de los argumentos presentados por el Despacho y procedo a refutar de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones legales que desvirtúan la posición arbitraria del Despacho.

En particular, la SIC señala lo siguiente:

*“En cuanto a la solicitud originaria la solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio **restringiendo la solicitud a un solo compuesto**, el cual, se refiere a materia **que quedó comprendida en la solicitud divisional**. Por su parte, la solicitud divisional se concretó a reivindicar la estructura general de la tiazolo-macrolactamas de fórmula (I) que comprende el compuesto destinado para la solicitud originaria. Por lo anterior se concluye que tanto la solicitud originaria como la solicitud divisional **comparte el mismo concepto común inventivo**, es decir, **hay unidad de invención**, de manera que **no resulta procedente la división propuesta por la solicitante**” (mi énfasis)*

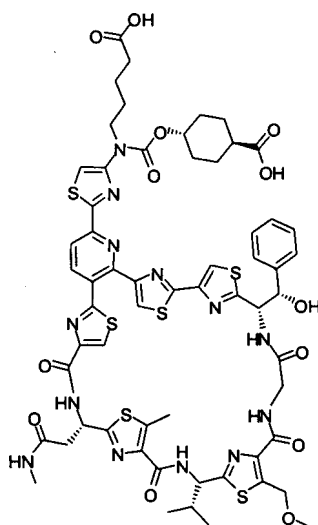
“La solicitante introduce una limitación en sentido negativo excluyendo del capítulo reivindicatorio de la solicitud fraccionaria el único compuesto reclamado en la solicitud originaria a través de la figura del disclaimer. Por lo anteriormente señalado resulta procedente rechazar la introducción de la limitación tipo disclaimer propuesta, teniendo en

cuenta que su utilización está condicionada a subsanar el requisito de novedad de una solicitud y debe estar plenamente sustentado en el capítulo descriptivo inicial y que para el caso, la solicitud en estudio no cumple con ninguna de las dos condiciones referidas”

Adicionalmente, la SIC manifiesta lo siguiente:

*“Que por lo anteriormente señalado **resulta procedente rechazar la división de solicitud propuesta y la modificación al capítulo reivindicatorio de la solicitud parental, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable.** En consecuencia, la Oficina se pronunciará teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado bajo radicado No. 10-070365-00004-000 del **20 de septiembre de 2013**” (mi énfasis).*

3.2 a- En primer lugar, me permito resaltar de acuerdo con mi memorial del 14 de marzo de 2013, el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud se modificó de manera que la materia reclamada corresponde única y exclusivamente al compuesto:



(Compuesto 6)

o una sal farmacéuticamente aceptable y composiciones farmacéuticas del mismo.

b- En relación con la presentación de modificaciones a solicitudes de patente, el Artículo 34 de la Decisión 486 establece claramente que “*el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial*”.

Sin duda alguna, el único requerimiento legal válido para rechazar una modificación a una solicitud de patente es que la materia modificada corresponda a una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. Es más, de manera concordante con la ley vigente, el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, establece claramente con respecto a las modificaciones que “El Examinador debe tener en cuenta que el límite de las modificaciones está dado por la prohibición de que éstas amplíen la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Si las modificaciones traspasan dicho límite, no deben ser aceptadas y el estudio de patentabilidad debe recaer sobre el capítulo reivindicatorio anterior”¹.

En la resolución aquí recurrida, contradictoriamente, el Despacho primero afirma que “en cuanto a la solicitud originaria la solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio restringiendo la solicitud a un solo compuesto”, reconociendo que las modificaciones en realidad limitan el alcance de la materia reclama, pero de manera abiertamente ilegal, rechaza las modificaciones realizadas dado que supuestamente el un nuevo pliego reivindicatorio (restringido a un solo compuesto) se refiere a materia que quedó comprendida en la solicitud divisional, con lo que la SIC aplica una causal no contemplada en la ley para rechazar arbitrariamente modificaciones voluntarias a las reivindicaciones, que como la misma SIC lo reconoce, cumplen con lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión 486.

En conclusión, es completamente improcedente e ilegal rechazar modificaciones voluntarias a las solicitudes de patente, que cumplen con lo dispuesto en la Decisión 486, además, con el único fin de pronunciarse sobre materia que fue removida de la solicitud y así simplificar la negación de la patente.

Por el contrario, la actuación adecuada de la SIC en el presente caso hubiera sido la aceptación de las modificaciones al Capítulo Reivindicatorio, limitando el alcance originalmente pretendido, y realizar el estudio de patentabilidad correspondiente para la materia allí reclamada. En cuanto a la solicitud divisional, como lo sustentaré a continuación, la SIC igualmente estaba obligada a iniciar su trámite y, de ser necesario, pronunciarse sobre las objeciones que surgieran en relación a esta a través de un auto de fondo.

c- En cuanto a la solicitud divisional presentada igualmente el 14 de marzo de 2013, siguiendo los propios lineamientos de la SIC, el trámite de ésta debió proceder con normalidad,

¹ GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD. SIC, 2012. Sección 2.2, páginas 28-29.

pues respecto al examen de solicitudes divisionales, el instructivo de la SIC claramente establece que:

“Si las solicitudes fraccionarias no están bien presentadas porque hay materia que está reivindicada en más de una de ellas (materia superpuesta) se aceptarán todas para examen; sin embargo en el examen de cada una de las fraccionarias se requerirá la corrección del error, es decir, que se retire esa materia de una de ellas y se deje sólo en la otra”² (mi negrita, mi subrayado)

Es decir, si en gracia de discusión el Examinador tuviera razón y las reivindicaciones tanto de la solicitud original como de la solicitud divisional compartieran materia reivindicada en ambas (por ejemplo, por oponerse a la inclusión de una limitación negativa –*disclaimer*), tal objeción debe elevarse al momento de realizar el examen de patentabilidad correspondiente.

Adicionalmente, resulta preocupante en el presente caso que en la Resolución No. 55508 aquí recurrida, se argumente que hay unidad de invención entre la solicitud original y la divisional por lo que no resultaría procedente la división propuesta por el solicitante. De nuevo, la posición y posición de la SIC es arbitraria y abiertamente ilegal, pues el único requisito impuesto por la Decisión 486 en materia de presentación de solicitudes divisionales en su Artículo 36, es que la división de la solicitud no implique ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Surge entonces la duda de si la SIC intenta imponer requisitos adicionales a los legales para aceptar la presentación de solicitudes divisionales (es decir, que exista más de un concepto inventivo y por lo tanto se falte al principio de unidad de invención). Aprovecho esta oportunidad para **solicitar respetuosamente a la SIC responda explícitamente el anterior cuestionamiento.**

En conclusión, indudablemente, la motivación de la Resolución No. 55508 recurrida resulta completamente improcedente, pues a la luz de las propias disposiciones de la SIC no existe razón válida y legal por la cual una solicitud divisional no sea aceptada, ni se realice un examen de patentabilidad, aún menos argumentos acomodados de que “hay unidad de invención” y “se reclama materia sobrepuesta”.

Sin embargo, sin perjuicio de lo anterior y con el único fin de facilitar el trámite de la presente solicitud, **desisto de la solicitud divisional** presentada el 14 de marzo de 2013, sin que esto signifique que acepto los argumentos del Despacho, que como ya lo sustenté, son arbitrarios e

² Ibid. Sección 2.1.8, página 51.

ilegales. En este sentido, en adición a mi cuestionamiento anterior sobre el supuesto nuevo requisito de la SIC de falta de unidad de invención para presentar solicitudes divisionales, solicito también respetuosamente a la SIC aclarar si, contrario a lo dispuesto en el Instructivo de la SIC, ¿El hecho que exista o no solapamiento de materia en la solicitud divisional y original es una causal para rechazar la solicitud divisional sin realizar el correspondiente examen de ésta?

d- Para terminar, me permito resaltar que con la Resolución No. 55508 aquí recurrida la SIC vulnera el derecho al debido proceso de mi representada, pues niega la posibilidad de ejercer su derecho a la defensa al no poder controvertir dentro del trámite administrativo los argumentos presentados con relación a la materia reivindicada tanto en la solicitud original modificada, como en la solicitud divisional. En este sentido, la SIC debió facilitar al Solicitante su derecho fundamental a la defensa y a controvertir las razones por las cuales consideró que la modificación de la solicitud original no serían aceptadas, asó como el rechazo de la solicitud divisional, y no limitar los derechos del Solicitante a un recurso de reposición, con la limitaciones de tiempo y procedimiento que esto implica.

3.3. a- Ahora bien, teniendo en cuenta que la solicitud divisional fue abandonada, me refiero en particular a la materia de la presente solicitud, que se limita al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 14 de Marzo de 2013 (e ilegalmente rechazado por la SIC), en donde se reclama exclusivamente el Compuesto 6, sales farmacéuticamente aceptables del mismo y composiciones farmacéuticas.

Es decir, respetuosamente insisto en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 14 de marzo de 2013, el cual no amplía de manera alguna el alcance pretendido inicialmente, por el contrario, corresponde con una drástica limitación de la materia reclamada, solicito que el Despacho lo acepte puesto que cumple con los requisitos legales vigentes contenidos en el Artículo 34 de la Decisión 486.

b- En la resolución aquí recurrida, el Despacho se pronuncia sobre el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de septiembre de 2010 (es decir, sobre el alcance general de la Fórmula Markush I anteriormente reivindicada), manifestando que la solicitud de patente colombiana CO08-125.888 (D1) afecta la novedad de dicho capítulo reivindicatorio.

Sin embargo, dado que el alcance de las reivindicaciones se limitó al Compuesto 6 únicamente, considero que la argumentación contenida en la Resolución aquí recurrida resulta insuficiente y no relacionada con el alcance particular de las actuales reivindicaciones, por lo que, en virtud de los

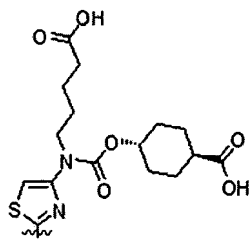
derechos fundamentales del Solicitante al debido proceso y la defensa, en el evento de existir objeciones particulares relacionadas con el Compuesto 6 reivindicado, solicito se emita un examen de fondo, que brinde la oportunidad al Solicitante de proporcionar la argumentación y aclaraciones correspondientes.

c- i) De cualquier manera, con respecto al arte previo citado, vale la pena resaltar que en virtud del Artículo 16 de la Decisión 486, D1, al ser una solicitud colombiana en trámite, sólo resulta válida para la evaluación de novedad.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito resaltar que D1 de ninguna manera divulga el compuesto aquí reclamado, sino que por el contrario, simplemente contiene enseñanzas generales de compuestos que corresponden a Fórmulas Markush con innumerables alternativas de sustitución. Cabe anotar que de los 100 compuestos ejemplificados en D1, ninguno de ellos ilustra específicamente las características estructurales del compuesto 6 de la presente invención.

Es decir, no hay divulgación explícita alguna en D1 que guíe directamente a la persona medianamente versada en la materia a sintetizar específicamente el compuesto 6 aquí reclamado. Incluso, si la persona medianamente versada en la materia considera D1 como el punto de partida, entonces es claro que los ejemplos ilustrados en D1 sugieren sustituyentes completamente diferentes a los que contiene el compuesto 6 de la presente invención, por lo que estas enseñanzas llevarían a la persona medianamente versada en la materia a seleccionar específica e inequívocamente sustituyentes que son completamente diferentes a las características del compuesto aquí reclamado.

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



pues no existe ejemplo alguno en D1 que ilustre ésta combinación particular de sustituyentes.

Teniendo en cuenta lo anterior, es imperativo resaltar que 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 Adicionalmente, para determinar la novedad de una selección, debe evaluarse si los elementos seleccionados son revelados individual y concretamente en el arte previo.⁴ En el mismo sentido, el Manual Andino de Patentes (MAP) y el Instructivo de la SIC, establecen que una fórmula general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos específicos, concluyendo que “si el grupo específico de compuestos reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, tal grupo reivindicado es nuevo (selección)”^{5,6}. En el presente caso, D1 no divulga específicamente el compuesto 6 reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 14 de marzo de 2013.

ii) Adicionalmente, aprovecho esta oportunidad para resaltar ciertas características ventajosas del compuesto reivindicado.

Llamo respetuosamente la atención del Despacho 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 @ 2µM de 86,8 (ver Capítulo Descriptivo, páginas 195 a 197).

Además, en otros ensayos se demostró que el Compuesto 6 de la presente invención presentó una excelente actividad antimicrobiana como se muestra a continuación:

Ensayo de concentración inhibidora mínima (MIC)	
Cepa	MIC (µg/mL)
E. faecalis	<0.06 µg/mL
E. faecium	<0.06 µg/mL
S. aureus	0.125 µg/mL
S. pyogenes	1 µg/mL
C. difficile	0.03 µg/mL

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>);

y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

⁴ EPO Guidelines for Examination. Parte C, Capítulo IV, 9.8.

⁵ GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD. SIC, 2012. Sección 3.5.4, página 192.

⁶ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.4.1.

Adicionalmente, con respecto a los efectos y ventajas fisicoquímicas, el Compuesto 6 presenta un excelente e inesperado valor de solubilidad de 12 mg/mL. Vale la pena recordar que uno de los mayores problemas de los antibióticos es su escasa solubilidad en agua, lo cual le impide hacer parte de formulaciones líquidas estériles y no estériles, convirtiéndose esta baja solubilidad en una desventaja en la industria farmacéutica.

Además de la solubilidad, el Compuesto 6 traspasa con gran facilidad la membrana celular, alcanzando el EF-Tu, el cual se encuentra localizado en el citoplasma, lo que lo convierte en un excelente agente inhibidor de la actividad bacteriana.

El notable aumento de la solubilidad acuosa con la retención de una buena actividad antimicrobiana celular es claramente un efecto sorprendente, inesperado y ventajoso, ya que no era esperable a partir de D1 que el Compuesto 6 de la presente invención, que contiene grupos polares (tal como el grupo ácido C(O)OH), podría simultáneamente mantener la capacidad de atravesar la membrana celular, sabiendo que dicha membrana es absolutamente lipofílica y afín a **grupos no polares**.

En el eventual caso que los anteriores resultados no resultaran sorprendentes y ventajosos para la SIC, solicito de manera respetuosa que se demuestre con argumentos técnicos convincentes y debidamente fundamentados, por qué los resultados presentados resultarían insuficientes y se demuestre cómo éstos resultarían previsibles para la persona medianamente versada en la materia, sin necesidad de acudir a experimentación adicional alguna.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en China, Japón, Nueva Zelanda, Estados Unidos (US8,426,356) y **Perú (PE006757)**.

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, 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 concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que **todos y cada uno** de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera **individual, completa y motivada**, respecto de las razones

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

6. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295