

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 - 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 - 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo 21848
Bogota, D.C. -Colombia

119
142

Doctora

Alix Carmenza CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-003430- -00005-0000

Fecha: 2009-01-30 16:04:13 Dep: 2020 NUECREACION
Fra: 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASENACIONAL II
Act: 444 RESPUESTA REQUE Folios: 6

REF: Expediente No.

05-003430

Patente de Invención:

"COMPUESTOS DEL 1-FENIL-2-DIMETILAMINO-METIL-CICLOHEXANO PARA LA TERAPIA DE SINTOMATOLOGÍA DEPRESIVA, DOLOR E INCONTINENCIA"

Titular:

GRUNENTHAL GMBH

DESTINO: 444

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de Apoderado de **GRUNENTHAL GMBH**, domiciliado en Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania; encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No.13769 y Concepto Técnico No.3101, notificado por fijación en lista de 31 de octubre de 2.008, me permito manifestar y anexar:

I.- Manifiesto y Anexo:

1. Enmiendas a las reivindicaciones

1.1 Para mayor claridad de la materia reivindicada y teniendo en cuenta las observaciones y atendiendo la buena sugerencia del examinador, estamos presentando un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza el presentado con la solicitud inicial. Hemos preparado un nuevo pliego de reivindicaciones en donde se han eliminado las reivindicaciones 6 y 7 por referirse a uso.

La estructura del compuesto de la reivindicación 1, especialmente (1R,2R)-3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol (que es el compuesto designado como el preferido) en la página 6, son compuestos fenólicos (sin un grupo metil en el oxígeno). Sin embargo, en el tramadol el grupo OH está unido al grupo metilo. Si alguien compara algo muy relacionado al arte previo en un sentido estructural del compuesto reivindicado, este podría ser el metabolito M1 (O-desmetil)tramadol (ambos compuestos con funciones hidroxilos) y no la estructura del tramadol per se. Este metabolito M1 tiene una alta afinidad con los receptores μ -opioides (K_i 0,02 μ M) y como se puede ver también en Raffa und Friedrichs, Pain Review (3) 249-271 (citado en la solicitud) en la página 262 (columna de mano derecha) tiene una importante contribución a la acción opioide del tramadol. Sin embargo, este metabolito M1 no tiene un componente de acción antidepresiva significativa (recaptación-inhibición de NA o recaptación-inhibición de 5-HT). Estos componentes con acción antidepresiva, en contraste, se ven solamente con el compuesto tramadol, teniendo un grupo metileter. El (-) tramadol muestra actividad relacionada de recaptación-inhibición de NA (K_i 0,6 μ M) y actividad del (+) tramadol relacionada con recaptación-inhibición de 5-HT (K_i 0,87 μ M).

Aplicando estas reglas a la relación entre actividad y estructura, la estructura estrechamente relacionada con una actividad antidepresiva podría ser el metileter del (1R,2R)-3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol reivindicado. Además, el compuesto reivindicado (sin el grupo metilo) podría ser un potente analgésico opioide sin un efecto antidepresivo. Sin embargo, como se aprecia en la solicitud, el compuesto reivindicado especialmente preferido es (1R,2R)-3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol, muestra un fuerte efecto antidepresivo. Solamente con este razonamiento, el objeto de las cláusulas debe ser considerado no obvio en vista del arte previo.

Además, resulta sorprendente que el compuesto preferente hidrocloreto(1R,2R)-3-(2-Dimetilaminometil-Ciclohexil)-fenol causa una inhibición de la recaptación de NA y también una inhibición de la recaptación de 5 HT en el orden de magnitud de los medicamentos usados clínicamente como medicamentos antidepresivos (ver tabla 1 de nuestra solicitud). Además de los metabolitos derivados de las reivindicaciones, nuestro cliente ha realizado experimentos posteriores para con el fin de establecer el nivel inventivo del grupo de reivindicaciones. Como ejemplo; se han medido los valores de K_i de la inhibición de la recaptación de 5HT (μ M) y el valor de K_i de la inhibición de la recaptación de NA del compuesto (1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metil-amina (GRT393OZ). Los valores son 0,15 μ M para la inhibición de la recaptación de 5HT y de 0,19 μ M para la inhibición de la recaptación de NA. Nuevamente, se muestra que con los valores de K_i de (-) tramadol

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Expediente No. 05.003430
Pagina 3 de 3

121

de 0,87 para la inhibición de la recaptación de 5HT y de 0,60 para la inhibición de la recaptación de NA, los compuestos reivindicados muestran un efecto fuerte y balanceado antidepressivo por un estereoisómero.

Los cambios se entienden comprendidos dentro del ámbito de protección original de la solicitud y por lo tanto se considera que no hay materia nueva añadida.

De manera atenta solicito a su Despacho, tener en cuenta todos y cada una de las consideraciones expuestas anteriormente, al momento de estudiar el presente caso.

II. Anexo:

2.1 Nuevo capítulo reivindicatorio.

III. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, así como los argumentos expuesto, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,


HUMBERTO RUBIO CAMACHO
C.C. 17'192.062 de Bogotá
T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD. 4134

05/1249/P000286

122
145**REIVINDICACIONES****1. El compuesto de**

- 3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol, DE 195 25 137
- (1R,2R)-3-(-dimetilaminometil-ciclohexil—fenol,
- 5 ▪ [2-(3-metoxifenil)-ciclohexil-metil]-dimetilamina,
- (1R,2R)-[2-(3-metoxifenil-ciclohexilmetil)-dimetilamina
- Éster mono-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenil] del ácido sulfúrico,
- 3-(2-metilaminometil-ciclohexil)-fenol,
- Éster mono-(1R,2R)-[3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenílico]
- 10 ▪ 3-(2-metilamino-metil-ciclohexil)-fenol,
- (1R,2R)-3-(2-metilaminometil-ciclohexil)-fenol,
- 3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol-N-oxida,
- Ácido 6-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenoxi]-3,4,5-trihidroxi-
- 15 tetrahidropirano-2-carboxílico,
- Ácido 6-[(1R,2R)-3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenoxi]-3,4,5-
- trihidroxi-tetrahidropiran-2-carboxílico,
- 4-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-catecol,
- (1R,2R)-4-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-catecol,
- 20 ▪ 3-(2-aminometil-ciclohexil)-fenol,
- (1R,2R)-3-(2-aminometil-ciclohexil)-fenol,
- 4-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-bencen-1,2-diol,
- (1R,2R)-4-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-bencen-1,2-diol,
- C-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina,
- (1R,2R)-C-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-metil-amina,
- 25 ▪ [2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-metil-amina,
- (1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil-ciclohexil-metil)-metil-amina,
- [2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-dimetil-amina; N-oxida o
- (1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-dimetil-amina; N-oxida;
- 30 dado el caso en forma de sus racematos, sus estereoisómeros puros, en especial enantiómeros o diastereómeros, o en forma de mezclas de los estereoisómeros, en especial de los enantiómeros o diastereómeros en cualquier relación de mezcla; en forma aislada o en forma de sus ácidos o de sus bases, o en forma de sus sales, en especial de las sales

123
146

fisiológicamente admisibles o en forma de sus solvatos, en especial de los hidratos;

para preparar un medicamento para el tratamiento de depresiones.

5

2.

El compuesto de la reivindicación 3, caracterizado por que los compuestos empleados se encuentran de preferencia como estereoisómeros 1R,2R.

10

3.

Metabolitos del 3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol, seleccionado entre

- Éster mono-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenil] del ácido sulfúrico,
- Éster mono-(1R,2R)-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenil] del ácido sulfúrico,

15

- 3-(2-metilamino-metil-ciclohexil)-fenol,
- (1R,2R)-3-(2-metilamino-metil-ciclohexil)-fenol,
- 3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol-N-oxida,
- (1R,2R)-3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol-N-oxida,
- Ácido 6-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenoxi]-3,4,5-trihidroxi-tetrahidropirano-2-carboxílico,

20

- Ácido 6-[(1R,2R)-3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenoxi]-3,4,5-trihidroxi-tetrahidropirano-2-carboxílico,
- 4-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-catecol,
- (1R,2R)-4-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-catecol,

25

- 3-(2-aminometil-ciclohexil)-fenol,
- (1R,2R)-3-(2-aminometil-ciclohexil)-fenol,
- 4-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-bencen-1,2-diol,
- (1R,2R)-4-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-bencen-1,2-diol,
- C-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil]-metilamina,

30

- (1R,2R)-C-[2-(3-metoxi-fenil)ciclohexil-metil]-metil-amina,
- [2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-dimetil amina,
- (1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-metil-amina,
- [2-(3-metoxi-fenil)-ciclohexil-metil]-dimetil-amina; N-oxida, o bien
- (1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil)ciclohexil-metil]-dimetil-amina; N-oxida;

35

5 dado el caso en forma de sus racematos, sus estereoisómeros puros, en especial enantiómeros o diastereómeros, o en forma de mezclas de los estereoisómeros, en especial de los enantiómeros o diastereómeros, en cualquier relación de mezcla; en forma aislada o en forma de sus ácidos o de sus bases, o en forma de sus sales, en especial de las sales fisiológicamente admisibles, o en forma de sus solvatos, en especial de los hidratos.

10 4. Metabolitos de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizados porque los compuestos se encuentran como estereoisómeros R,R, de preferencia 1R,2R.

15 5. Medicamentos que contienen como sustancia activa al menos un compuesto de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 o 4, así como, según el caso, sustancias aditivas y/o coadyuvantes.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

125

2020
Bogotá, D.C., 05/02/2009

Abogado
Humberto Rubio Camacho
(Apoderado)

ASUNTO Radicación **05 3430**
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio 2170
 Folios 006

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

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

- 1.1. Descripción: Folios: 6 a 32
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 33 a 36
 Folios: 122 a 124 Memorial de 30/01/2009
- 1.3. Datos PCT: Solicitud Internacional: PCT/EP03/007720
 Capítulo II
 Fecha Sol. Internacional: 16/07/2003
 Publicación. Internacional: WO04/009067
 Fecha Pub. Internacional: 29/01/2004
 Fecha Inicio Fase Nacional: 19/02/2005
 Fecha Sol. Nacional: 18/01/2005
- 1.4. Prioridad: DE10233048.4 de 19/07/2002
- 1.5. Respuesta del solicitante: Folios: 119 a 124 Memorial de 30/01/2009

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud

Compuestos del 1-fenil-2-dimetilamino-metil-ciclohexano para la terapia de sintomatología depresiva, dolor e incontinencia

Reivindicaciones

Reivindicaciones 1, 2, 6 y 7: Se reivindica el empleo de los compuestos:

3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol
 (1R,2R)-3-dimetilaminometil-ciclohexil-fenol
 [2-(3-metoxifenil)ciclohexil-metil]dimetilamina
 (1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil)ciclohexil-metil]dimetilamina N-óxido

Entre otros.

Reivindicaciones 3 y 4: Se reivindican los metabolitos del 2-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol seleccionados entre:

Éster mono-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenil] del ácido sulfúrico
 Éster mono-(1R,2R)-[3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenil] del ácido sulfúrico

Entre otros.

Reivindicación 5: Se reivindican medicamentos que contienen como sustancia activa al menos un compuesto de acuerdo con las cláusulas 3 o 4, según el caso, sustancias aditivas y/o coadyuvantes.

Sustento Descriptivo

El objeto de la invención se relaciona con metabolitos de la [2-(3-metoxifenil)-ciclohexil-metil]-dimetilamina como bases libres u/o en forma de sales fisiológicamente admisibles, medicamentos que las contienen, así como el empleo de la [2-(3-metoxifenil)-ciclohexil-metil]-dimetilamina y sus metabolitos para preparar un medicamento para el tratamiento de depresiones y procedimientos para el tratamiento de depresiones.

La base del efecto antidepresivo es la supresión de la reabsorción de noradrenalina y serotonina, por tal motivo, el objetivo de la presente invención es encontrar sustancias, en especial sustancias opioides que sean adecuadas para el tratamiento de las depresiones y en especial aquellas que combinen este efecto con un efecto analgésico.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/135// A 61 P²⁵/04** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

2. Modificaciones no aceptadas (artículo 34 D.486)

Pliego reivindicatorio de los folios 122 a 124 Memorial de 30/01/2009

El artículo 34 de la Decisión 486 contempla la posibilidad de que el solicitante modifique el contenido de la solicitud siempre y cuando la modificación no constituya una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

De esta manera, al evaluar el contenido del capítulo descriptivo se hace evidente que el solicitante describió la invención haciendo hincapié exclusivamente en la fabricación de metabolitos de [2-(3-metoxifenil)-ciclohexil-metil]-dimetilamina y en el empleo del agente activo y sus metabolitos para la preparación de un medicamento.

En especial, en el folio 20 del capítulo descriptivo se indica que la invención se relaciona con un procedimiento para el tratamiento del impulso e incontinencia urinaria mediante el uso de los compuestos: [2-(3-metoxifenil)-ciclohexil-metil]-dimetilamina; (1R,2R)-3-dimetilaminometil-ciclohexil-fenol y 2-(dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol y sus metabolitos, descritos por el estado de la técnica en la patente DE 19525137 (ver líneas 15 a 23).

Es decir, la modificación al pliego reivindicatorio allegada mediante memorial de fecha 30/01/2009, comprende una categoría inventiva que nunca fue objeto de divulgación por la solicitud y por el contrario fue descrita como parte del estado de la técnica divulgado por las publicaciones DE 19525137 y US5733936.

Y dado que el nuevo pliego reivindicatorio (ver folios 122 a 124) encabeza la cláusula independiente 1 en la forma de producto, definido en términos de una serie de denominaciones IUPAC para un grupo de especies químicas que, *a priori* no guardan un concepto común e inventivo y además se encuentran divulgados por el estado de la técnica, es claro que existen razones técnicas y jurídicas que no permiten la aceptación de las modificaciones allegadas a esta dependencia con motivo del requerimiento técnico 3101 efectuado en la fecha 31/10/2008, en razón a que constituyen una ampliación de la divulgación originalmente presentada que además se encuentra divulgada por el estado del arte.

Por otra parte, en el requerimiento técnico se indicó que el término metabolito hacía referencia a la fabricación por vía endógena de sustancias con actividad terapéutica es claro que con la presentación de las reivindicaciones 3 y 4 se está haciendo caso omiso a la recomendación formulada en el primer examen técnico sobre la patentabilidad de la invención.

Por las razones expuestas esta Dependencia se ve en la obligación de pronunciarse nuevamente sobre el capítulo reivindicatorio que reposa en los folios 33 a 36 de la solicitud y bajo la misma orientación técnica.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

El objeto esencial de la invención se circunscribe a los metabolitos de la sustancia química 2-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol, es decir, se orienta hacia los productos biotransformados y aislados de un ser vivo, tal y como se entiende en los ejemplos 10 y 11 de la descripción y no versa sobre derivados sintéticos. Este hecho permite concluir que el objeto de la invención se relaciona directamente con productos obtenidos a partir de procesos esencialmente endógenos.

Como se ha indicado, el término Metabolito hace referencia a un producto obtenido mediante el proceso de biotransformación que se basa en el uso de la maquinaria enzimática de un organismo; en este sentido, se trata de una categoría de producto que no se fabrica por medios externos sino que usa procedimientos esencialmente biológicos, los cuales, por ser aislados no se consideran invenciones.

Por otra parte, la definición aceptada para los procesos de síntesis química, considerados invenciones, tiene que ver con la estructuración de una secuencia lógica de etapas mediante las cuales se obtienen productos con características fisicoquímicas determinadas, predecibles y controlables por un investigador y que por ende resultan susceptibles de protección por patente de invención en la medida que son producto de la actividad inventiva del hombre.

En este orden de ideas, el estudio de la materia reclamada le permite concluir a esta Dependencia que su objeto no tiene como asidero o fundamento técnico un procedimiento de síntesis química sino un proceso esencialmente biológico, propio de un organismo vivo y destinado al aislamiento de los metabolitos generados por el reactivo biológico. Y dado que en los procesos esencialmente biológicos le resulta prácticamente imposible al investigador el control de las características fisicoquímicas del producto biotransformado porque dependen exclusivamente, de la farmacodinamia y farmacocinética de la sustancia activa en el caso de los fármacos, y de la maquinaria enzimática del huésped es claro que se trata de un producto excluido de protección en virtud del artículo 15 de la Decisión 486 que además no se define de forma clara y precisa aceptada universalmente para la caracterización de un producto susceptible de protección y cuyo sustento descriptivo no se relaciona con procesos de síntesis.

3.2. Descripción (artículo 28 D. 486)

El sustento técnico del objeto no define un problema técnico en cuanto la obtención de derivados de la sustancia activa: 2-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol, tampoco incorpora las diferencias o eventuales ventajas técnicas con respecto al arte previo relacionado con la actividad de los compuestos activos y la necesidad de desarrollar derivados del mismo. Es decir, no da cuenta de una investigación y desarrollo de un producto que sea susceptible de protección a través del privilegio de patente, ya que además las estructuras: [2-(3-metoxifenil)-ciclohexil-metil]-dimetilamina; (1R,2R)-3-dimetilaminometil-ciclohexil-fenol y 2-(dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol se encuentran previamente divulgadas por el estado del arte.

Contrario sensu, el objeto de la invención se circunscribe en el ámbito de las técnicas de aislamiento de productos esencialmente biológicos, obtenidos a partir de procedimientos endógenos como es el caso de la biotransformación.

En este sentido, tanto el objeto reivindicado como su acervo descriptivo se encuentran circunscritos al ámbito de las exclusiones a la patentabilidad y por ende, la divulgación presentada no corresponde al de una invención de acuerdo con las disposiciones que establece la Decisión 486.

Por otra parte, el capítulo descriptivo no conlleva a una indicación de cómo la materia reivindicada satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, dado que los metabolitos requieren de un proceso esencialmente biológico para su fabricación y para su identificación se utilizan simplemente técnicas de aislamiento.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (artículos 14 D. 486)

Tal y como se indicó en la oportunidad jurídica anterior, en las cláusulas 1, 2, 6 y 7 se reivindica el empleo de las sustancias:

3-(2-dimetilaminometil-ciclohexil)-fenol
(1R,2R)-3-dimetilaminometil-ciclohexil-fenol

[2-(3-metoxifenil)ciclohexil-metil]dimetilamina
(1R,2R)-[2-(3-metoxi-fenil)ciclohexil-metil]dimetilamina N-óxido

Entre otros.

Al respecto es preciso señalar que mediante las cláusulas señaladas la solicitud incorpora una categoría de invención que no ha sido contemplada por el ordenamiento jurídico andino.

La Decisión 486 define de manera taxativa las categorías de invención susceptibles de protección a través del privilegio de patente y precisa que sólo los productos y procedimientos en los diversos campos tecnológicos pueden ser objeto del título de exclusividad, situación por la cual, resulta procedente requerir al señor solicitante en los términos del presente examen técnico para que elimine del alcance de su invención las cláusulas en comento.

5. No es una invención (artículo 15 D. 486 literal a)-f))

El artículo 15 de la Decisión 486 establece en su literal b) que no se consideran invenciones el todo o parte de seres vivos, tal y como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales y el material biológico existente en la naturaleza o aquel que simplemente pueda ser aislado.

Bajo este marco normativo esta Dependencia se permite señalar que la reivindicación de metabolitos de la sustancia: 3-(2-dimetilamino-metil-ciclohexil)-fenol, constituye material biológico aislado, dado que para su obtención se utilizan procesos esencialmente biológicos, tal es el caso de la transformación biológica ejercida por las enzimas hepáticas del citocromo P450.

Ahora bien, el hecho de que se empleen técnicas para su aislamiento no da cuenta de que para su obtención se hubieran empleado técnicas de síntesis química. En este sentido, si bien los ejemplos 1 a 10 ilustran procesos químicos de obtención de derivados, al reivindicarse como metabolitos en virtud de los ejemplos 10 y 11 de la Descripción se está pretendiendo protección para objetos excluidos expresamente de patentabilidad conforme a las disposiciones normativas del artículo 15 literal b) de la Decisión 486.

El simple aislamiento de material biológico no es suficiente para considerarlo invención, por otra parte, el proceso esencialmente biológico de la biotransformación es de carácter espontáneo y se da en la naturaleza con motivo de la ingesta de fármacos o sustancias alimenticias, por tanto la intervención humana no afecta su resultado final.

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 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.


DORIS ELENA POLO CORDOBA

Jefe de División de Nuevas Creaciones [E]

130

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

CONCEPTO TÉCNICO No. 373	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
---------------------------------	---