

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-106466- -00006-0000

Fecha: 2011-05-04 17:54:51

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 22

Re: Expediente No. 06-106.466

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES DE DALBAVANCINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS"

Solicitante: VICURON PHARMACEUTICALS, INC

Nuestra Ref.: P2006/0000209

RESPUESTA AL OFICIO No.16439 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 421
DE FECHA 23 DE DICIEMBRE DE 2010
(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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio radicado originalmente con la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- Se han eliminado las Reivindicaciones 88 a 128;
- Se ha eliminado el término "aproximadamente" de todas las reivindicaciones.

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.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 88 a 128 no son patentables porque recitan métodos de tratamiento

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que, las Reivindicaciones 88 a 128 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1, 3, 6 a 9, 12 a 18 y 19, que contienen el término “al menos”, son imprecisas, ya que dicho término no precisa de manera concisa la invención. El Examinador sugiere que dicho término sea eliminado del Capítulo Reivindicatorio.

Adicionalmente, el Examinador anota que las Reivindicaciones 1, 5, 7 a 19, 24 a 36, 41 a 53, 58 a 69, 76, 78 a 80, 82 a 87, 129 a 138, 155 a 160 y 162, reclaman composiciones definidas por el contenido de sus componentes mediante la expresión “porcentaje de distribución de HPLC”, expresión no usada habitualmente en el estado de la técnica, y mediante el término “aproximadamente”, lo que hace que dichas reivindicaciones no sean claras ni precisas, haciendo imposible su comparación con el estado de la técnica. El Examinador sugiere sustituir dicho término por términos precisos, y dicha expresión por expresiones que indiquen la concentración o contenido.

b- i) En relación con el término “aproximadamente”, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el que éste se ha eliminado completamente.

ii) En cuanto al término “al menos un”, me permito subrayar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, siempre y cuando éste guarde unidad de invención a lo largo de la solicitud. Así las cosas, respetuosamente considero errónea la objeción del Examinador en relación con el término “al menos un”, pues éste indica claramente y de manera directa que las formulaciones reclamadas deben comprender un mínimo de un factor de dalbavancina adicional. De hecho, al eliminar dicho término, se eliminaría dicha característica esencial.

De nuevo, una persona versada en la materia puede entender perfectamente el alcance y los límites de la protección solicitada, entendiendo que como mínimo un factor adicional debe encontrarse en las formulaciones aquí reivindicadas.

Por lo demás, vale la pena anotar que el uso de estos términos y otros análogos, es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el Examinador debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Así las cosas, insisto respetuosamente que el término “al menos” es perfectamente entendible por cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal manera que a la luz del Capítulo Descriptivo es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada.

iii) Por último, en relación con la expresión “porcentaje de distribución de HPLC”, me permito llamar la atención del Examinador sobre el Capítulo Descriptivo, página 39, líneas 12 a 14, en donde se explica claramente que el “porcentaje de distribución de HPLC” de algún componente es un cálculo que compara el área del pico correspondiente al componente particular, y el área cromatográfica total.

Solicito al Examinador considerar la validez de éste término a la luz de su definición en el Capítulo Descriptivo, pues como lo establece en el Manual Andino de Patentes (MAP), las reivindicaciones deben estar sustentadas en el Capítulo Descriptivo, y éste último debe servir para interpretar las reivindicaciones.¹ Así las cosas, de acuerdo con la definición de la expresión “porcentaje de distribución de HPLC” el Capítulo Descriptivo, cualquier persona en la materia es capaz de entender su alcance en las reivindicaciones.

4. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 139 a 161 definen la invención de acuerdo con el resultado a alcanzar y otros parámetros. El Examinador sugiere su modificación o eliminación del Capítulo Reivindicatorio.

b- En relación con las antiguas Reivindicaciones 139 a 161 (nuevas Reivindicaciones 98 a 120), llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que el MAP establece que una vez la materia de la invención se encuentra perfectamente definida mediante sus características técnicas estructurales en las reivindicaciones (componentes y proporciones), las reivindicaciones dependientes pueden complementar la caracterización estructural con la indicación de características funcionales.² Es más, vale la pena recordar que el MAP establece que las reivindicaciones dependientes especifican características particulares y por definición incluyen todas las características listadas en la reivindicación independiente.³

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN9978-43-855-6. Secciones 4.6.2 y 4.6.11.

² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 4.6.6.

³ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaria de la Comunidad Andina, 2004. Sección 4.5.2.

En conclusión, la nueva Reivindicación 98 reclama un método de secado que se encuentra completamente definido por sus características esenciales, las cuales son temperatura de secado y presión, y características funcionales adicionales, son completamente aceptables de acuerdo con los lineamientos que establece el MAP.

5. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1, 10 a 19 y 27 a 35 no son claras, puesto que se refieren a una composición de dalbavancina que contiene un factor B_0 y un factor adicional seleccionado entre A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 y C_1 , pero donde se define posteriormente el contenido del factor $isoB_0$, aun cuando dicho factor no se enuncia dentro de los componentes del polvo o composición.

Adicionalmente, el Examinador anota que las Reivindicaciones 1 a 35, 53 a 69, 82 a 87, 129 a 138, 162 y 163, que establecen una composición de factores de dalbavancina, no se encuentran soportadas en el Capítulo Descriptivo, ya que no se presenta una formulación que contenga la combinación de cada uno de los componentes (factores de dalbavancina A_0 , A_1 , B_0 , B_1 , B_2 , C_0 , C_1 , $isoB_0$ y MAG), y por lo tanto, se excede el alcance de lo descrito.

b- i) En primer lugar, llamo la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el que desde el preámbulo de la Reivindicación 1 se incluye el factor $isoB_0$ junto con el factor B_0 , y al menos un factor de dalbavancina adicional que se selecciona entre los factores A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 y C_1 . El soporte de dicha modificación se encuentra en la segunda parte de la Reivindicación original 1, donde se define el contenido máximo de los factores B_0 e $isoB_0$ en el polvo de dalbavancina (contenido de factor B_0 : no menos de 75%, y factor $isoB_0$ no excede 3.5%). Dicha modificación se realiza igualmente en la Reivindicación 19.

De acuerdo con la anterior modificación, me permito a continuación explicar la Reivindicación 1 de la presente invención, donde la misma consiste en una forma de dosificación que comprende:

- un polvo de dalbavancina (estéril, estable y sin partículas) que comprende los factores de dalbavancina B_0 e $isoB_0$, y al menos un factor adicional seleccionado entre los factores A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 y C_1 ; y
- un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Teniendo en cuenta las anteriores modificaciones, considero respetuosamente superadas las objeciones en contra de la claridad del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

ii) Ahora bien, difiero respetuosamente de la apreciación del Examinador en cuanto a la ampliación de la protección en las Reivindicaciones 1 a 35, 53 a 69, 82 a 87, 129 a 138, 162 y 163, ya que, de acuerdo con las nuevas Reivindicaciones 1 y 19, y el Capítulo Descriptivo, página 10, líneas 17-20, las composiciones de dalbavancina de la presente invención pueden comprender una combinación de cualquiera de los factores de dalbavancina, sean éstos los factores isoB₀, A₀, A₁, B₁, B₂, C₀ y C₁. De hecho, llamo respetuosamente la atención del Examinador al ensayo de fotoestabilidad en donde se analizaron composiciones que contienen todos los factores aquí reivindicados.

Adicionalmente, como se mencionó en el punto 3.b.ii anterior, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, siempre y cuando éste guarde unidad de invención a lo largo de la solicitud, aún incluso, si todos los elementos que la componen no se encuentra ilustrados en el Capítulo Descriptivo.

6. a- El Examinador señala que la presente solicitud no guarda unidad de invención, ya que comprende más de una invención, o grupos de invenciones, que clasifica de la siguiente forma:

- Reivindicaciones 1 a 35: formas de dosificación en polvo para reconstitución y una composición, que contienen factor de dalbavancina B₀ y al menos un factor de dalbavancina adicional (A₀, A₁, B₁, B₂, C₀ y C₁);
- Reivindicaciones 36 a 69: forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición, que contienen factor dalbavancina B₀ e isoB₀;
- Reivindicaciones 76 a 87: forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición, que contienen factor dalbavancina B₀ y B₂;
- Reivindicaciones 129 a 138, 162 y 163: forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición, que contienen factor de dalbavancina B₀ y al menos un factor de dalbavancina (A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, C₁, isoB₀ y MAG);
- Reivindicaciones 70 a 75: compuestos 1, 1 y 2, análogos a la dalbavancina;
- Reivindicaciones 139 a 161: procedimiento para secar dalbavancina.

El Examinador señala que no hay una característica común entre las diferentes invenciones que se pueda considerar un elemento técnico particular, y tampoco se puede identificar una relación técnica entre el contenido de las reivindicaciones mencionadas.

b- En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el siguiente análisis de los mismos grupos de reivindicaciones objetadas, en donde se puede evidenciar el elemento común reivindicado:

- Reivindicaciones 1 a 35: formas de dosificación en polvo para reconstitución y una composición, que contienen factor de dalbavancina B_0 e $isoB_0$ y al menos un factor de dalbavancina adicional (A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 y C_1), en donde se controlan los contenidos de los factores B_0 e $isoB_0$;
- Reivindicaciones 36 a 69: forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición, que contienen factor dalbavancina B_0 e $isoB_0$, con un contenido de $isoB_0$ menor al grupo de Reivindicaciones 1 a 35;
- Reivindicaciones 76 a 87: forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición en la que de todos los factores se escogen particularmente los factores de dalbavancina B_0 y B_2 , también de acuerdo con el Capítulo Descriptivo;
- Reivindicaciones 129 a 138 (nuevas Reivindicaciones 88 a 97): forma de dosificación en polvo para reconstitución y una composición en la que de todos los factores posibles se escogen particularmente los factores de dalbavancina $isoB_0$, B_2 y MAG también de acuerdo con el Capítulo Descriptivo.

Como se puede percibir del anterior análisis, las Reivindicaciones 1 a 35 contemplan la invención de manera que todas las modalidades de formulaciones posibles contienen los factores B_0 e $isoB_0$, y al menos un factor adicional seleccionado entre (A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 y C_1), y los otros grupos de reivindicaciones reclaman una composición o polvo para reconstitución que contienen una selección de dichos factores, siendo la presencia de dichos factores los que conforman el un concepto inventivo común, que se encuentra presente en todas las composiciones de la presente invención. Lo anterior se encuentra de acuerdo con lo establecido por la Decisión 486 en su artículo 25, y lo señalado en el MAP, en donde se establece que una solicitud de patente puede reivindicar una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí por un único concepto inventivo.⁴

7. a- El Examinador considera que la patente US5750509 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 a 35.

El Examinador señala que D1 divulga una forma de administración de compuestos derivados de A40926 para el tratamiento de infecciones bacterianas, que contiene un polvo de dalbavancina, un factor de dalbavancina B_0 y un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo que conforma los factores A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 y C_1 . El Examinador concluye que D1 divulga todas las características técnicas esenciales que se reclaman en las Reivindicaciones 1 a 35 de las presente invención y por lo tanto las mismas no revisten novedad.

⁴ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 8.1.

b- En primer lugar, me permito insistir en las modificaciones realizadas en las Reivindicaciones 1 y 19, en donde se introduce el factor isoB₀ junto con el factor B₀, característica no revelada en el arte previo citado por el Examinador. En conclusión, las composiciones que se protegen en las Reivindicaciones 1 a 35 contienen los factores de dalbavancina B₀ e iso B₀ y al menos un factor adicional seleccionado entre los factores A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, y C₁. Es decir, la invención reclamada en las Reivindicaciones 1 a 35 se diferencia de las composiciones divulgadas en D1 en que siempre contienen un factor isoB₀ además del factor B₀, en donde además, el contenido de dicho factor isoB₀ se debe controlar y no debe exceder el 3.0-3.5% de la distribución HPLC.

En este punto me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el hecho 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.⁵ Asimismo, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁶ En el presente caso, la composición divulgada en D1 no contiene todos los ingredientes usados en la presente invención, particularmente el factor isoB₀, y menos señala la importancia de controlar el contenido de dicho factor en la composición, y por lo tanto, es claro que dicho documento no puede afectar la novedad de la presente solicitud.

8. 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 se tengan 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

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

⁵ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

⁶ 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>)

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una forma de dosificación que comprende:

Un polvo de dalbavancina estéril, estable, sin partículas adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende los factores de dalbavancina B_0 e $isoB_0$, y al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 , y C_1 ;

en la que el contenido de factor B_0 no es menos de 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes y en la que el contenido de $isoB_0$ no excede de 3,5% de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

2. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, que comprende además una sustancia estabilizante.

3. La forma de dosificación de la Reivindicación 2, en la que la sustancia estabilizante es manitol.

4. La forma de dosificación de la Reivindicación 2, en la que la sustancia estabilizante es una mezcla de manitol y lactosa.

5. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $isoB_0$ no supera el 0,1 por ciento de la distribución de HPLC.

6. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que la forma de dosificación comprende los factores de dalbavancina B_0 , A_0 , A_1 , B_1 , y B_2 .

7. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 80 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

8. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 85 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

9. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 90 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
10. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
11. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ no supera el 2,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
12. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ no supera el 2 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
13. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ no supera el 1,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
14. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ no supera el 1 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
15. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ no supera el 0,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
16. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ es de 0,5 al 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
17. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de $\text{iso}B_0$ es de 0,5 al 2,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

18. La forma de dosificación de la Reivindicación 1, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 1,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
19. Una composición farmacéutica que comprende:
Los factores de dalbavancina B₀ e isoB₀, y al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por los factores de dalbavancina A₀, A₁, B₁, B₂, C₀, y C₁; y
en la que el contenido de factor B₀ no es menos de 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes, y en la que el contenido de isoB₀ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
20. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, que comprende además una sustancia estabilizante.
21. La composición farmacéutica de la Reivindicación 20, en la que la sustancia estabilizante es manitol.
22. La composición farmacéutica de la Reivindicación 20, en la que la sustancia estabilizante es una mezcla de manitol y lactosa.
23. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que la composición farmacéutica comprende los factores de dalbavancina B₀, A₀, A₁, B₁, y B₂.
24. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de factor B₀ es al menos el 80 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
25. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de factor B₀ es al menos el 85 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
26. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de factor B₀ es al menos el 90 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

27. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
28. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 2,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
29. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 2 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
30. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 1,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
31. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 1 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
32. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 0,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
33. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
34. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 2,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
35. La composición farmacéutica de la Reivindicación 19, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 1,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
36. Una forma de dosificación que comprende:

un polvo de dalbavancina estéril, estable, sin partículas adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende factor de dalbavancina B_0 e $isoB_0$; y

en la que el contenido de factor B_0 no es menos del 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes, y en la que el contenido de $isoB_0$ no supera el 3 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

37. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, que comprende además una sustancia estabilizante.

38. La forma de dosificación de la Reivindicación 37, en la que la sustancia estabilizante es manitol.

39. La forma de dosificación de la Reivindicación 37, en la que la sustancia estabilizante es una mezcla de manitol y lactosa.

40. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que la forma de dosificación comprende los factores de dalbavancina B_0 , A_0 , A_1 , B_1 , y B_2 .

41. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 80 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

42. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 85 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

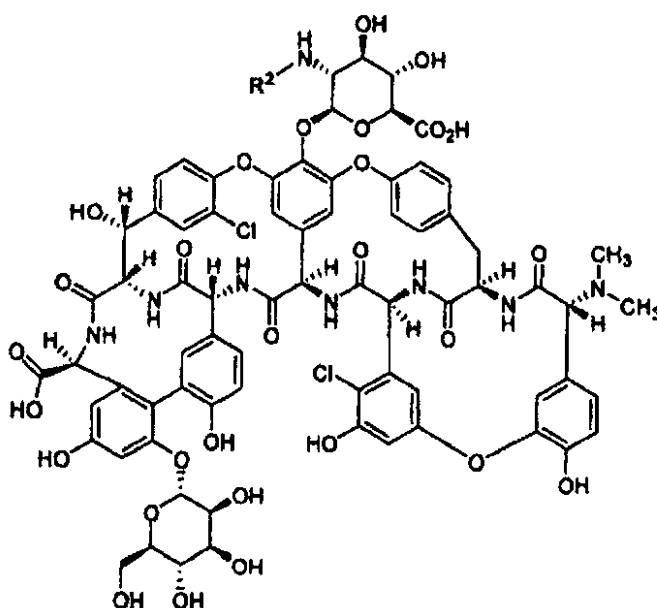
43. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 90 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

44. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de $isoB_0$ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

45. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 2,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
46. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 2 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
47. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 1,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
48. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 1 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
49. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 0,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
50. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
51. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ es del 0,5 al 2,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
52. La forma de dosificación de la Reivindicación 36, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 1,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
53. Una composición farmacéutica que comprende:
factor de dalbavancina B₀ e isoB₀; y
en la que el contenido de factor B₀ no es menos de 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes, y en la que el contenido de isoB₀ no supera el 3 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

54. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, que comprende además una sustancia estabilizante.
55. La composición farmacéutica de la Reivindicación 54, en la que la sustancia estabilizante es manitol.
56. La composición farmacéutica de la Reivindicación 54, en la que la sustancia estabilizante es una mezcla de manitol y lactosa.
57. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que la composición farmacéutica comprende los factores de dalbavancina B_0 , A_0 , A_1 , B_1 , y B_2 .
58. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 80 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
59. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 85 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
60. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de factor B_0 es al menos el 90 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
61. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de $isoB_0$ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
62. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de $isoB_0$ no supera el 2,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
63. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de $isoB_0$ no supera el 2 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

64. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 1,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
65. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 1 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
66. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de isoB₀ no supera el 0,5 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
67. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
68. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 2,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
69. La composición farmacéutica de la Reivindicación 53, en la que el contenido de isoB₀ es de 0,5 al 1,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
70. Un compuesto químico de la fórmula

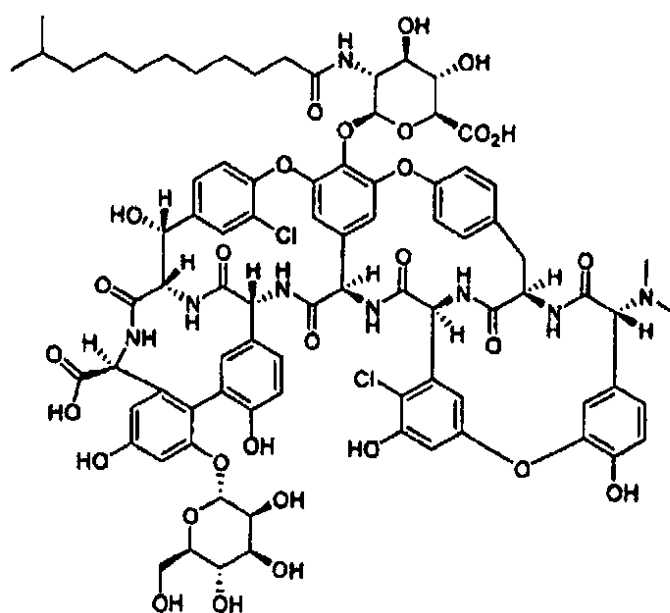


en la que R² es un acilo C₁₀₋₁₄.

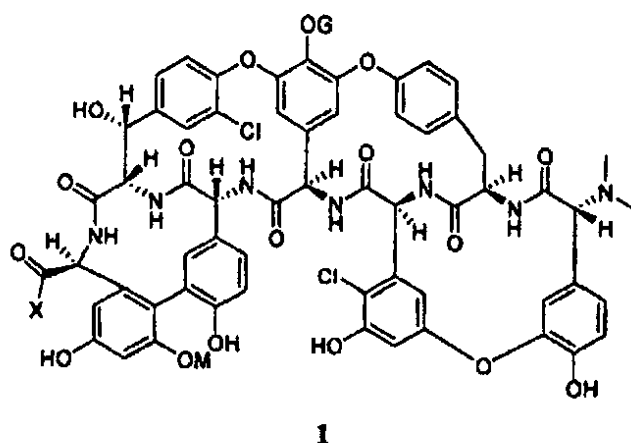
71. El compuesto de la Reivindicación 70, en el que R^2 se selecciona entre el grupo constituido por ácido 8-metil-nonanoico, ácido *n*-decanoico, ácido 9-metil-decanoico, ácido *n*-undecanoico, ácido 10-metil-undecanoico, ácido *n*-dodecanoico, ácido 11-metil-dodecanoico, ácido *n*-tridecanoico, ácido 12-metil-tridecanoico, y ácido *n*-tetradecanoico.

72. El compuesto de la Reivindicación 70, en el que R^2 es ácido 10-metil-undecanoico.

73. Un compuesto de la fórmula



74. Un compuesto de acuerdo con la fórmula 1, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo:



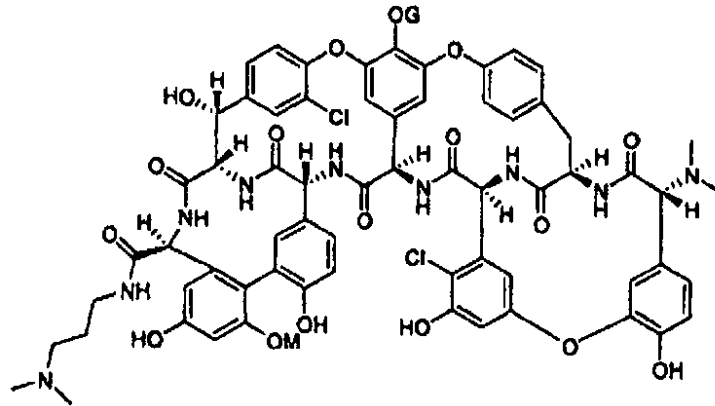
en la que:

M es hidrógeno, α -D-manopiranosil, o 6-O-acetil- α -D-manopiranosil;

G es hidrógeno, glucuronamina o acilglucuronamina; y

X es un aminoalquilamino.

75. El compuesto de la Reivindicación 74, que tiene la fórmula 2:



2

76. Una forma de dosificación que comprende:

Un polvo de dalbavancina estéril, estable, sin partículas adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende factores de dalbavancina B₀ y B₂; y

En el que el contenido de factor B₀ no es menos del 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes, y en el que el contenido de B₂ no es menos del 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

77. La forma de dosificación de la Reivindicación 76, que comprende además al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A₀, A₁, B₁, C₀, y C₁.

78. Una forma de dosificación que comprende:

Un polvo de dalbavancina estéril, estable, sin partículas adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende factores de dalbavancina B₀ y B₂; y

en la que el contenido de factor B₀ no es menos del 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes, y en la que el contenido de B₂ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.

79. La forma de dosificación de la Reivindicación 78, en la que el contenido de B₂ no supera el 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.

80. La forma de dosificación de la Reivindicación 78, en la que el contenido de B₂ no supera el 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.

81. La forma de dosificación de la Reivindicación 78, que comprende además al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A_0 , A_1 , B_1 , C_0 , y C_1 .
82. Una composición farmacéutica que comprende:
factor de dalbavancina B_0 , en la que el contenido de factor B_0 no es menos del 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes;
y
factor de dalbavancina B_2 , en la que el contenido de B_2 no es menor del 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
83. La composición farmacéutica de la Reivindicación 82, que comprende además al menos un factor de dalbavancina seleccionado entre el grupo constituido por A_0 , A_1 , B_1 , C_0 , y C_1 .
84. Una composición farmacéutica que comprende:
factor de dalbavancina B_0 , en la que el contenido de factor B_0 no es menos del 75 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes;
y
factor de dalbavancina B_2 , en la que el contenido de B_2 no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes.
85. La composición farmacéutica de la Reivindicación 84, en la que el contenido de B_2 no supera el 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.
86. La composición farmacéutica de la Reivindicación 84, en la que el contenido de B_2 no supera el 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.
87. La composición farmacéutica de la Reivindicación 84, que comprende además al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A_0 , A_1 , B_1 , C_0 , y C_1 .
88. Una composición farmacéutica que comprende:
factor de dalbavancina B_2 , en la que el contenido de factor B_2 no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC;
factor de dalbavancina $isoB_0$, en la que el contenido de factor $isoB_0$ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC; y

MAG, en la que el contenido de MAG no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC.

89. La composición farmacéutica de la Reivindicación 88, en la que los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no superan el 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.

90. La composición farmacéutica de la Reivindicación 88, en la que al menos uno de los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no supera el 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.

91. La composición farmacéutica de la Reivindicación 88, en la que los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no superan el 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.

92. La composición farmacéutica de la Reivindicación 88, en la que al menos uno de los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no supera el 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.

93. Una composición farmacéutica que comprende:

factor de dalbavancina B₂, en la que el contenido de factor B₂ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC; y

factor de dalbavancina isoB₀, en la que el contenido de factor isoB₀ no supera el 3,0 por ciento de la distribución de HPLC.

94. La composición farmacéutica de la Reivindicación 93, en la que los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no superan el 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.

95. La composición farmacéutica de la Reivindicación 93, en la que al menos uno de los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no supera el 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.

96. La composición farmacéutica de la Reivindicación 93, en la que los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no superan el 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.

97. La composición farmacéutica de la Reivindicación 93, en la que al menos uno de los contenidos de factor de dalbavancina B₂, isoB₀, y MAG no supera el 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.

98. Un procedimiento para secar dalbavancina, que comprende las etapas de:

proporcionar dalbavancina húmeda que comprende dalbavancina, agua y un disolvente;

secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos, hasta que el nivel de agua de la dalbavancina húmeda sea menos del 20% (p/p);

añadir agua a la dalbavancina; y

secar al menos una vez más la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos, hasta que el nivel de disolvente de la dalbavancina húmeda sea menos de 3,0% (p/p).

99. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que las etapas de añadir agua y secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos, a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos se repiten hasta que el nivel de disolvente es menos de 3,0% (p/p).

100. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que las etapas de añadir agua y secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos, a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos se repiten hasta que el nivel de disolvente es menos de 2,5% (p/p).

101. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que las etapas de añadir agua y secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos, a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos se repiten hasta que el nivel de disolvente es menos de 2,0% (p/p).

102. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que las etapas de añadir agua y secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos, a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos se repiten hasta que el nivel de disolvente es menos de 1,5% (p/p).

103. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que las etapas de añadir agua y secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos, a una presión de vacío

de 50 mbar (5 kPa) o menos se repiten hasta que el nivel de disolvente es menos de 1,0% (p/p).

104. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que las etapas de añadir agua y secar la dalbavancina húmeda a una temperatura de 30°C o menos, a una presión de vacío de 50 mbar (5 kPa) o menos se repiten hasta que el nivel de disolvente es menos de 0,5% (p/p).

105. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que el disolvente es acetona.

106. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que el disolvente se selecciona entre el grupo constituido por etanol, metanol, propanol, butanol, éter, cloruro de metileno, tetrahidrofurano, cloroformo, 1,4-dioxano, y tricloroetileno.

107. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una temperatura de 28°C o menos.

108. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una temperatura de 26°C o menos.

109. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una temperatura de 24°C o menos.

110. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una presión de vacío de 40 mbar (4 kPa) o menos.

111. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una presión de vacío de 30 mbar (3 kPa) o menos.

112. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una presión de vacío de 20 mbar (2 kPa) o menos.

113. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda se seca a una presión de vacío de 10 mbar (1 kPa) o menos.

114. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda comprende además MAG y en el que, después de secar, el MAG está presente en menos de 3,0 por ciento de la distribución de HPLC.

115. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda comprende además MAG y en el que, después de secar, el MAG está presente en menos de 2,5 por ciento de la distribución de HPLC.

116. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda comprende además MAG y en el que, después de secar, el MAG está presente en menos de 2,0 por ciento de la distribución de HPLC.

117. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda comprende además MAG y en el que, después de secar, el MAG está presente en menos de 1,5 por ciento de la distribución de HPLC.

118. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda comprende además MAG y en el que, después de secar, el MAG está presente en menos de 1,0 por ciento de la distribución de HPLC.

119. El procedimiento de la Reivindicación 98, en el que la dalbavancina húmeda comprende además MAG y en el que, después de secar, el MAG está presente en menos de 0,5 por ciento de la distribución de HPLC.

120. El procedimiento de la Reivindicación 99, en el que el nivel de agua se mide usando un análisis de Karl Fischer.

121. Una composición farmacéutica que comprende:

factor de dalbavancina B_0 y al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A_0 , A_1 , B_1 , B_2 , C_0 , C_1 , $isoB_0$, y MAG; y

en la que el contenido de factor B_0 no es menos de 75% de la distribución de HPLC de todos los componentes de dalbavancina presentes, y en la que un contenido de acetona no supera el 2,5%.

122. La composición farmacéutica de la Reivindicación 121, en la que la composición comprende factores de dalbavancina B_0 y MAG, y en la que un contenido de MAG es menos de 3,0%.