

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CO

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-044380- -00007-0000

Fecha: 2011-05-18 17:01:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Expediente: 07.044.380
Titular: AICURIS GMBH & CO. KG
Asunto: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO.

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, portador de la tarjeta profesional número 73.583 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderado de **AICURIS GMBH & CO. KG**, por medio del presente memorial acudo a la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio con el fin de **DAR RESPUESTA** al Acción Oficial No. 480, de acuerdo como sigue:

CLARIDAD, REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO Y EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD

Con el fin de superar las objeciones que por claridad, reivindicaciones relativas a un uso y excepciones de patentabilidad planteó su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio compuesto por seis (6) reivindicaciones, en el cual se han realizado las siguientes modificaciones. A saber:

- i. Las reivindicaciones 6 y 10 que caracterizan un compuesto y un medicamento por sus usos en un método de tratamiento han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio.
- ii. La reivindicación 11 ha sido eliminada del actual pliego de reivindicaciones a los efectos de evitar toda observación relativa a exclusiones a la patentabilidad.

2

iii. Las reivindicaciones 7 y 8 relacionadas con el uso del compuesto han sido eliminadas del actual pliego de reivindicaciones.

Así las cosas, las modificaciones al nuevo pliego reivindicatorio dan por superadas las objeciones que por claridad, reivindicaciones relativas a un uso y excepciones de patentabilidad planteó su Despacho, puesto que se están reivindicando compuestos de conformidad con el artículo 14 y 30 de la D. 486.

NIVEL INVENTIVO

El Despacho considera que D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la invención de mi representada.

Establece el artículo 18:

"Art. 18

Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en relación con el nivel inventivo ha establecido:

"El nivel inventivo se configura con referencia a dos elementos que son:

- a)** el estado de la técnica y,*
- b)** la persona experta en la técnica en cuestión.*

"El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente",

"El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se

refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados""¹.

Adicional a lo anterior, es importante definir los conceptos de aquello que es obvio y evidente.

Según la jurisprudencia del Tribunal, es obvio *"aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad""*.² Por otro lado, el Tribunal define aquello que es evidente como *"la certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda"*.³

Así, los conceptos de obvio y evidente están asociados al hecho de que la solución propuesta por la invención de mi representada se encuentre enseñada o sugerida en el estado del arte, D1 y D2.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina⁴ en la sección 10.8. referente al nivel inventivo en áreas específicas de la tecnología, establece que en el área de la Química un compuesto o una composición química (preparación farmacéutica) tienen nivel inventivo si se cumple **alguno** de los dos requisitos siguientes :

*"- el compuesto tenga una estructura inesperada (caso poco frecuente);
o*

¹ Proceso No. 26-IP-1999. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

² Proceso No. 192-IP-2005. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

³ Íbidem.

⁴Secretaría General de la Comunidad Andina; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Oficina Europea de Patentes. *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*. Quito – Ecuador; Docutech, 2004. Pág. 82.

- **presenta un efecto inesperado**, (es el caso mas frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados).” **Negrita fuera del texto.**

Continúa dicho Manual:

“¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo?

Respuesta:

- 1. que el compuesto posea una estructura inesperada; o**
- 2. que el compuesto exhiba un uso o efecto sorprendente**

b. 1 Estructura inesperada

Es un caso poco frecuente. La estructura del nuevo compuesto no hubiera podido ser deducida por el técnico medio en la materia. El examinador no necesita examinar si este compuesto posee o no un uso o efecto sorprendente puesto que la mera estructura ya le confiere nivel inventivo

b.2 Efecto o uso no esperado

b.2.1 La existencia de un efecto o uso sorprendente es la manera más común de establecer altura inventiva para compuestos nuevos, particularmente cuando tienen estructuras muy próximas a las del estado de la técnica.

b.2.2 Tipos de efecto sorprendente: (i) completamente diferente de los usos o efectos conocidos de compuestos descritos en el estado de la técnica; y (ii) una mejora sustancial de un efecto de las misma índole que exhiba un compuesto conocido del estado de la técnica más próximo.

b.2.3 Uso o efecto no descrito previamente: un uso o efecto se considera sorprende cuando para los compuestos descritos en el estado de la técnica no haya sido descrito ningún uso o efecto y

*éste no pueda ser derivable del conocimiento general.*⁵ Negrita fuera del texto.

Por lo tanto, a partir de los lineamientos del artículo 18 y los conceptos expuestos por el Manual Andino y el Tribunal Andino procedo a demostrar que la invención de mi representada no se derivaría de manera obvia y evidente de D1 y D2, por cuanto las características técnicas divulgadas en dichos documentos no enseñan ni sugieren la invención reivindicada por mi representada, la cual tiene un efecto técnico inesperado.

Ese Despacho afirma que D1 describe un procedimiento para la síntesis de análogos de lisobactina como el compuesto 10. De acuerdo con el examinador, los compuestos de la presente invención se diferencian de los de D1 sólo en la presencia de un grupo piridilo alanina. De acuerdo con el examinador, la incorporación de este residuo en los compuestos de la presente invención no proporciona un efecto inesperado en lo que respecta a la técnica anterior. El examinador considera que el problema técnico a ser resuelto por la presente invención es la provisión de derivados lisobactina que muestran menos efectos secundarios y una alta actividad biológica.

Asevera el examinador, que el problema técnico ha sido resuelto por el documento D2, que supuestamente revela análogos de lisobactina que contienen un residuo de triptófano y que muestran una actividad antimicrobiana 14 veces superior a la vancomicina.

Concluye ese Despacho que una persona Experta en el arte sería capaz de combinar las enseñanzas del documento D2, que refieren, según el examinador, a un análogo de indol-heterocíclico, tal como piridina, con los compuestos descritos en D1, con el fin de obtener los compuestos reivindicados de la presente invención. De acuerdo con el examinador, el objeto de la actual reivindicación 1, así como de las reivindicaciones dependientes de la misma, carecen de actividad inventiva respecto del estado de la técnica citado.

En virtud de lo anterior, respetuosamente pongo de presente que mi

⁵ Ibidem. Pág 83

representada sí bien está de acuerdo con la interpretación del examinador respecto de que el problema a ser resuelto por la presente solicitud, es proporcionar derivados de lisobactina con una elevada actividad antibacteriana y pocos efectos secundarios, está en total desacuerdo con la interpretación hecha por el mismo, por las siguientes razones:

En primer lugar, mientras que D1 describe un procedimiento para la síntesis de análogos de lisobactina, los compuestos revelados por D1 presentan diferencias estructurales distintivas mucho más notorias que aquellas señaladas por el examinador en su informe.

Además de la ausencia de un grupo funcional piridilo alanina en la cadena lateral de lisobactina, los compuestos revelados en D1 tienen un grupo asparagina en lugar de un grupo hidroxí-asparagina como ocurre en los compuestos de las actuales reivindicaciones, mientras que el grupo hidroxí leucina ha sido sustituido por treonina.

Estas diferencias estructurales, como tales, son tan grandes que un experto en la materia no sería capaz de obtener los compuestos de las presentes reivindicaciones partiendo de los compuestos revelados por D1 sin el ejercicio de la actividad inventiva.

Por otra parte, basado en el conocimiento de la relación estructura-actividad con respecto a lisobactina, es de esperar que los compuestos revelados por D1 muestren una menor actividad antibacteriana que ambos compuestos, la lisobactina y los compuestos de las actuales reivindicaciones. En consecuencia, un experto en la materia no habría elegido D1 como punto de partida en la búsqueda de nuevos compuestos que tienen actividad antibacteriana.

Por consiguiente, toda vez que no existe sugerencia en D1 con respecto a las modificaciones de los compuestos aquí reivindicados y que dicha modificación permite obtener una mejora en la actividad antibacteriana, el nivel inventivo de la actual reivindicación 1 debe ser reconocida.

En relación con D2, respetosamente debo señalar que la interpretación del examinador con respecto a que dicho documento se relaciona con derivados de lisobactina no es correcta.

El compuesto que se describe en D2 es una molécula puramente cíclica que se forma a partir de doce aminoácidos y un ácido graso hidroxil singular, mientras que la lisobactina tiene una estructura similar a un lazo con un sistema cíclico que se forma a partir de nueve aminoácidos y una cadena lateral que está formada por dos aminoácidos.

A partir de las diferencias estructurales significativas, se vuelve abrumadoramente obvio que D2 no se refiere a derivados de lisobactina, sino a moléculas completamente diferentes. La única conexión entre los compuestos de la actual reivindicación 1 y los compuestos de D2 es que, más o menos accidentalmente, ambos compuestos pueden ser expresados en *Sphaeroides Lysobacter*.

Por lo tanto, una persona experta en la materia, no podría realizar absolutamente ninguna inferencia en cuanto a la intercambiabilidad de los elementos estructurales entre los compuestos revelados en D2 y los reivindicados en la presente solicitud.

En consecuencia, un experto en la materia no consideraría las enseñanzas de D2 cuando se trata de modificar la molécula de lisobactina. Por lo tanto, el nivel inventivo de las actuales reivindicaciones debe ser reconocido.

Incluso si se utilizara un motivo estructural revelado por D2 para aplicarlo a una lisobactina, debería recordarse aquí, que el residuo citado por el examinador es un residuo de triptófano, mientras que el residuo utilizado en el compuesto inventivo reivindicado por mi representada es un residuo de piridilo alanina.

Consiguientemente, aunque un experto en la materia aplicara la enseñanza de D2 relacionadas con el uso de un residuo de triptófano en la molécula de lisobactina, no llegaría nunca al objeto de la actual reivindicación 1.

En virtud de lo expuesto, el nivel inventivo de la actual reivindicación 1 debe ser reconocida a la luz de D2.

En este contexto debe señalarse que las conclusiones obtenidas por examinador con relación a que si el residuo de triptófano produce un compuesto activo, entonces un residuo piridilo también produciría una molécula activa, deben, en el mejor de los casos, ser consideradas vagas o poco claras para la persona experta en la materia.

En este sentido, respetuosamente pongo de presente que un experto en la materia basado en sus conocimientos puede afirmar que la modificación de un compuesto farmacéutico activo conocido, tiene uno de cuatro resultados en términos de actividad. A saber, (i) el compuesto modificado puede no tener actividad; (ii) el compuesto modificado puede tener un nivel de actividad, reducido pero todavía detectable; (iii) el compuesto modificado puede tener el mismo nivel de actividad; y (iv) el compuesto modificado puede tener un nivel de actividad incrementado.

Por lo tanto, sin un entendimiento muy detallado de la relación estructura-actividad de una clase particular de compuestos, no es posible predecir cual de los cuatro descritos será el resultado que se observará para cualquier compuesto particular probado – sin importar la cercanía estructural de dicho compuesto con relación al compuesto activo conocido y mucho menos con compuestos estructuralmente tan distintos.

En lo que respecta a los antibióticos peptídicos, en la ausencia de relaciones estructura-actividad, no hay manera de que un experto en la materia pueda anticipar si un reemplazo hecho tendrá un impacto positivo o negativo en la actividad de un compuesto dado. Por tanto, en vista de ello, la actividad inventiva de las actuales reivindicaciones una vez más debe ser reconocida.

Por lo demás, es un error concluir – diferente a un análisis ex post facto – que la sustitución de un aminoácido natural con un aminoácido no natural no tiene ningún impacto sobre la actividad de un compuesto dado, como lo propone el examinador.

En conclusión, el nivel inventivo de la actual reivindicación 1 debe ser reconocida y por consiguiente él de las reivindicaciones dependientes (reivindicaciones 2 a 4) y secundarias (reivindicaciones 5 y 6) también.

ANEXOS

i. Nuevo pliego reivindicatorio compuesto por seis (6) reivindicaciones.

De acuerdo con todo lo expuesto, solicito en forma muy comedida y respetuosa a la Sr. Jefe de la División de Nuevas Creaciones se sirva tener en cuenta las manifestaciones y documentos aportados junto con el presente memorial y, de conformidad con ello, se sirva continuar con el trámite de la solicitud de patente de la referencia.

Del señor Jefe de la División de Nuevas Creaciones,



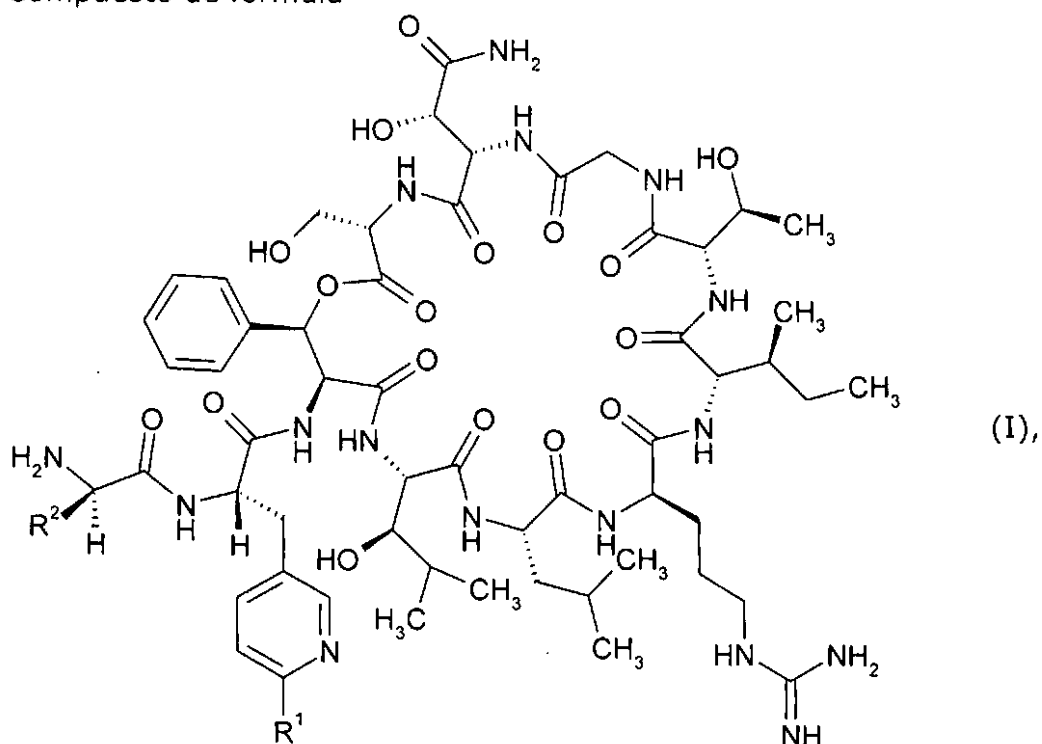
MAURICIO PATIÑO BONNET

C.C. 11.342.699 de Zipaquirá

T.P. 73583 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Compuesto de fórmula



- 5 CARACTERIZADO porque

R^1 significa hidrógeno y

R^2 significa 2,2-dimetil-1-butilo, 2-etil-2-metil-1-butilo, 2,2-dietil-1-butilo, 2,2-dimetil-1-pentilo o trimetilsililmetilo,

o

- 10 R^1 significa trifluorometilo y

R^2 significa 2,2-dimetil-1-propilo, 2,2-dimetil-1-butilo, 2-etil-2-metil-1-butilo, 2,2-dietil-1-butilo, 2,2-dimetil-1-pentilo o trimetilsililmetilo,

o una de sus sales, sus solvatos o solvatos de sus sales.

- 15 2. Compuesto según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque

R^1 significa hidrógeno y

R^2 significa 2,2-dimetil-1-butilo o trimetilsililmetilo,

o

R¹ significa trifluorometilo y

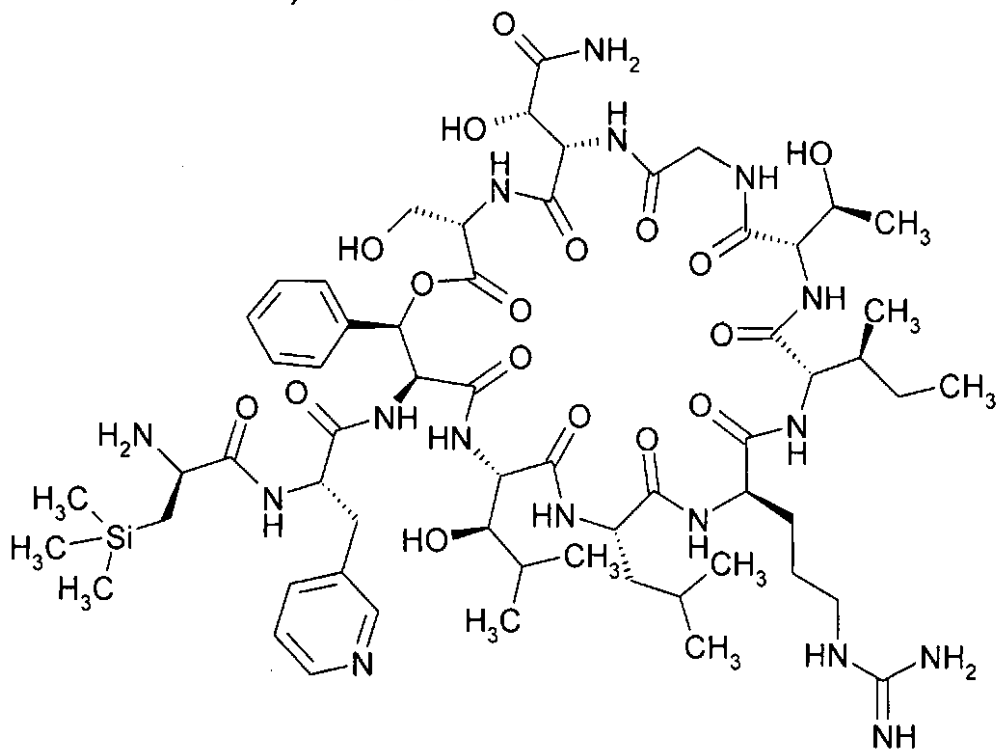
R² significa 2,2-dimetil-1-propilo, 2,2-dimetil-1-butilo o trimetilsililmetilo.

5 3. Compuesto según la reivindicación 1, caracterizado porque

R¹ significa hidrógeno y

R² significa 2,2-dimetil-1-butilo, 2-etil-2-metil-1-butilo, 2,2-dietil-1-butilo o trimetilsililmetilo.

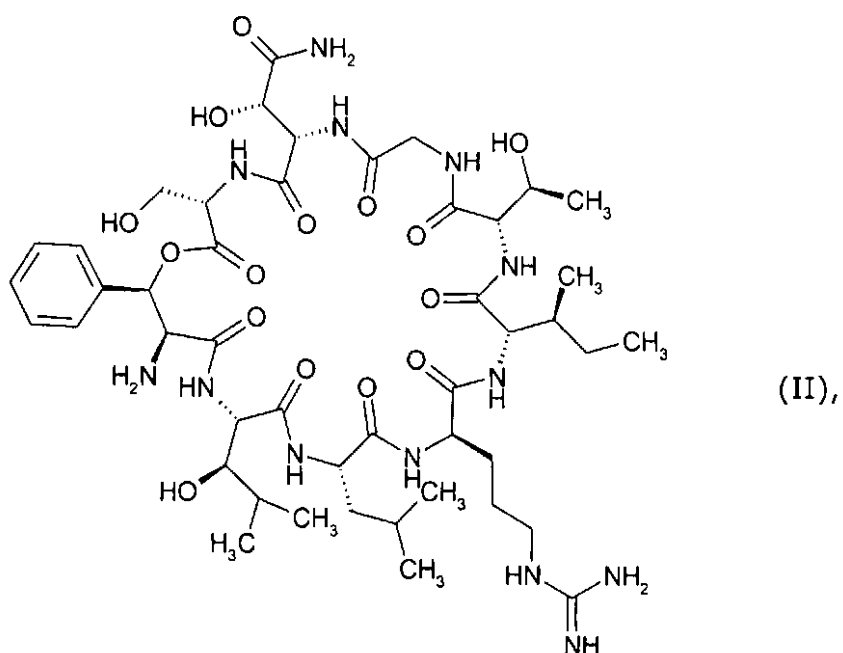
10 4. Compuesto según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque posee la siguiente estructura 3-(trimetilsilil)-D-alanil-3-(piridin-3-il)-L-alanil-des-(1-D-leucil-2-L-leucil)lisobactina



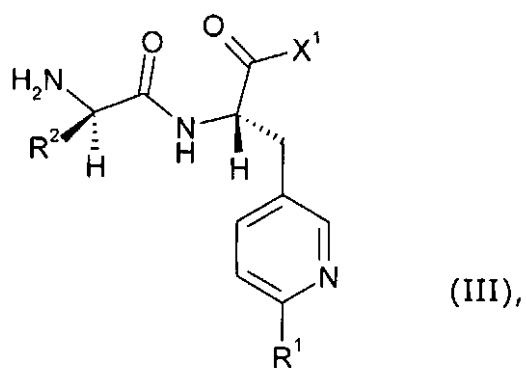
o una de sus sales, sus solvatos o los solvatos de sus sales.

15

5. Procedimiento para la preparación de un compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque se hace reaccionar el compuesto de fórmula



con un compuesto de fórmula



5 en la que

R^1 y R^2 tienen el significado dado en la reivindicación 1, y

X^1 significa halógeno, preferiblemente bromo, cloro o flúor, o hidroxilo.

6. Medicamento, CARACTERIZADO porque contiene un compuesto según
 10 una de las reivindicaciones 1 a 4 en combinación con un coadyuvante
 inerte no tóxico farmacéuticamente adecuado.