



No. 07-070604- -00008-0000

Fecha: 2011-08-17 16:17:53
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 9

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 07-070.604

Solicitud de patente de invención titulada: "ANTIBIÓTICO 208891, SUS FACTORES A1 Y A2, SALES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, Y USO DE LOS MISMOS"

Solicitante: SENITNELLA PHARMACEUTICALS, INC

Nuestra Ref.: P2007/000123

RESPUESTA AL OFICIO No.06128, NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 137

DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2011

(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 presentado al momento de radicar esta solicitud, del que se han eliminado las Reivindicaciones 1 a 15 y 31 a 34.

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

2. a- El Examinador señala que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 15 y 31, que reclaman el antibiótico 107891, sus factores A1 y A2, o sus mezclas, no es considerada una invención a la luz del artículo 15 de la Decisión 486, particularmente le literal b).

Adicionalmente, El Examinador argumenta sobre la Reivindicación 16 que, no hay información clara en el Capítulo Descriptivo sobre variantes o mutantes de *Microbiospora sp.* ATCC PTA-5024.

Por último, el Examinador señala que las Reivindicaciones 32 y 33 no son patentables porque se refieren a usos.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el que, teniendo en cuenta las amables sugerencias del Examinador, se eliminan las Reivindicaciones 1 a 15, y 31 a 33. De esta forma, la materia ahora reclamada en la presente solicitud corresponde únicamente al método para la producción del antibiótico 107891 y sus factores A1 y A2, a partir del cultivo de *Microbiospora sp.* ATCC PTA-5024.

Adicionalmente, me permito señalar 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. Teniendo en cuenta lo anterior, y luego de las drásticas limitaciones realizadas, me permito resaltar que la presente invención, es decir, el proceso de producción del antibiótico 107891 y sus factores A1 y A2, se realiza concretamente a partir de cultivos de cepas de *Microbiospora sp.* que obviamente comparten las características esenciales correspondientes al depósito ATCC PTA-5024., así como su habilidad común para producir específicamente la molécula de antibiótico de interés.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que las objeciones del Examinador han sido superadas.

3. a- El Examinador señala que la patente WO2005/014628 (D1) afecta la novedad de la presente solicitud.

El Examinador señala que el procedimiento, la composición y el cultivo de la cepa *Microbiospora sp.*, ya se encontraban divulgados en D1, particularmente la materia de las Reivindicaciones 16 a 30 y 34.

3

Por último, el Examinador señala que de acuerdo con el numeral 5.2.2 de la Circular Única, cualquier solicitud internacional que designe a Colombia tendrá desde la fecha de presentación internacional, los efectos de una presentación nacional regular en Colombia.

b- En relación con la objeción de novedad interpuesta por el Examinador, me permito aclarar que si bien el documento D1 citado reclama como fecha de prioridad el 18 de julio de 2003 (anterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud, 12 de enero de 2005), esta solicitud internacional fue publicada con posterioridad a dicha fecha de prioridad de la presente solicitud, esto es, el 17 de febrero de 2005. Por lo tanto, en sentido estricto, tal publicación internacional no constituye arte previo válido para el análisis de patentabilidad de la presente invención (de nuevo, fue publicado con posterioridad a la fecha de prioridad aquí reivindicada).

El Examinador sin embargo argumenta que la fase nacional colombiana de dicha solicitud internacional, en virtud del Artículo 16 de la Decisión 486, al ser una solicitud colombiana en trámite, resultaría válida para la evaluación de novedad. Es más. El Examinador entiende, que de acuerdo con el numeral 5.2.3¹ de la Circular Única, la simple designación de Colombia al momento de presentar una solicitud PCT da efectos nacionales a tal solicitud internacional.

Contrario al entendimiento del Examinador, a pesar de que la solicitud internacional D1 ciertamente designaba a Colombia como uno de los estados elegidos, dicho documento nunca entró en fase nacional en Colombia, de hecho, no ostenta un número de solicitud de patente colombiana, es decir, tal solicitud nunca estuvo en trámite en Colombia, por lo que no puede ser tomada en cuenta para la evaluación de la novedad de la presente invención.

Respecto al numeral 5.2.3 de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, referida por el Examinador, me permito señalar que éste expresa lo siguiente:

“En virtud de lo señalado en el artículo 11.3 del Tratado, cualquier solicitud internacional que designe a Colombia tendrá, desde la fecha de presentación internacional, los efectos de una presentación nacional regular en Colombia”.

¹ Vale la pena anotar que si bien el Examinador se refiere en su estudio de fondo al numeral 5.2.2 de la Circular Única, considero que esto corresponde a un error involuntario de su parte, en tanto que la norma realmente aplicable en este caso es el numeral 5.2.3 de la misma circular.

Ahora bien, el artículo 11.3 del Tratado que se refiere a “Fecha de presentación y efectos de la solicitud internacional” establece que:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 64.4), cualquier solicitud internacional que cumpla los requisitos enumerados en los puntos i) a iii) del párrafo 1) y a la que haya sido otorgada una fecha de presentación internacional, surtirá los efectos de una presentación nacional regular en cada Estado designado desde la fecha de presentación internacional, que se considerará la de presentación efectiva en cada Estado designado”

Sin embargo, más adelante el artículo 24 del mismo Tratado, que determina la “posible pérdida de efectos en los Estados designados”, establece que:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 25 [...] cesarán en cualquier Estado designado con las mismas consecuencias que la retirada de una solicitud nacional en ese Estado:

iii) si el solicitante no realiza los actos mencionados en el Artículo 22 dentro del plazo aplicable” (mi subrayado)

A su vez, dicho Artículo 22, se refiere a los actos que el solicitante debe realizar para entrar en fase nacional en los estados designados elegidos:

“El solicitante proporcionará a cada Oficina designada una copia de la solicitud internacional y una traducción de la misma y pagará la tasa nacional antes del vencimiento del plazo de 30* meses desde la fecha de prioridad”

Es decir, el artículo 22 determina que para iniciar trámite nacional en un Estado designado, se deben proporcionar los documentos y realizar los pagos necesarios. Según el Artículo 24, inciso iii), si estos actos no se realizan dentro del plazo establecido, la solicitud se entiende retirada y pierde los efectos adquiridos en los estados designados. De lo anterior se puede concluir que el documento D1, a pesar de incluir a Colombia como país designado, no cumplió con lo establecido en el artículo 22 del Tratado, y por lo tanto de acuerdo con el artículo 24 del mismo Tratado, D1 nunca entró en trámite en Colombia.

De nuevo, en virtud del Artículo 16 de la Decisión 486, sólo el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional se considerará dentro del estado de la técnica, cuando su fecha de presentación o de prioridad es anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, sólo para efectos de la determinación de la novedad. Teniendo en cuenta que el documento D1 nunca entró en trámite en Colombia, no puede ser tomado como arte previo válido para la determinación de la novedad de la presente solicitud.

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 por las Oficinas de Patentes de Australia (AU2005324536), Eurasia (EA 012164), Japón (JP4189026), República de Corea (KR10-0892655), México (MX267017), Nueva Zelandia (NZ 556369), Sudáfrica (ZA2007/5494), Ucrania (UA 87546) y Estados Unidos (US7919088).

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. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 418 han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y 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.



4. El procedimiento según la Reivindicación 1, en el que el aislamiento del antibiótico 107891 se lleva a cabo separando el micelio del sobrenadante del caldo de fermentación y el micelio se extrae con un disolvente miscible en agua, por lo cual, después de la retirada del micelio gastado, se obtiene una solución miscible en agua que contiene el antibiótico bruto, la cual se puede procesar por separado o juntándolo con el caldo de fermentación filtrado para recuperar el antibiótico 107891 por medio de una técnica seleccionada del

6

grupo constituido por extracción con un disolvente, precipitación añadiendo un no disolvente o cambiando el pH de la solución, cromatografía de absorción, cromatografía de reparto, cromatografía de reparto en fase inversa, cromatografía de intercambio iónico, cromatografía de exclusión molecular, y una combinación de dos o más de dichas técnicas.

5. El procedimiento según la Reivindicación 4, en el que la concentración del disolvente miscible en agua en el extracto de micelio se reduce antes de ser procesado para recuperar el antibiótico a partir del mismo.

6. El procedimiento según la Reivindicación 3, en el que el caldo de fermentación filtrado se pone en contacto con una resina de absorción, y dicha resina se eluye con un disolvente polar miscible en agua o en una mezcla del mismo con agua, por lo cual se obtiene una solución que contiene el antibiótico 107981 bruto.

7. El procedimiento según la Reivindicación 6, en el que la resina de absorción se selecciona del grupo constituido por una resina de poliestireno, de una mezcla de poliestireno y divinilbenceno y de poliamida.

8. El procedimiento según la Reivindicación 4, en el que el micelio se extrae con alcohol C_1-C_3 , y el extracto miceliar se pone en contacto con una resina de absorción y se eluye de la misma con un disolvente polar miscible en agua o en una mezcla del mismo con agua, por lo cual se obtiene una solución que contiene el antibiótico 107891 bruto.

9. El procedimiento según la Reivindicación 3, en el que las soluciones que contienen el antibiótico 107891 bruto se agrupan y procesan para purificación adicional de dicho antibiótico 107891.

10. El procedimiento según la Reivindicación 6, en el que la solución que contiene el antibiótico 107981 bruto se concentra y después se seca por congelación para dar el antibiótico 107891 bruto en forma de un producto sólido.

11. El procedimiento según la Reivindicación 6, en el que se agrupan las resinas de absorción que contienen el antibiótico absorbido, y su mezcla se eluye con un disolvente polar miscible en agua o con una mezcla del mismo con agua.

12. El procedimiento según la Reivindicación 1, en el que el antibiótico 107981 se purifica por medio de un procedimiento cromatográfico, preferiblemente por HPLC preparativa o cromatografía de presión media.

9

13. El procedimiento según la Reivindicación 1, en el que el Factor A1 y el Factor A2 se separan por HPLC preparativa a partir del antibiótico 107891 purificado.

14. Una composición farmacéutica que comprende un antibiótico seleccionado del antibiótico 107891, Factor A1 del antibiótico 107891, Factor A2 del antibiótico 107891 y una mezcla de dichos Factores en cualquier proporción o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos con un ácido.

15. La composición farmacéutica según la Reivindicación 13, comprendiendo además un vehículo farmacéuticamente aceptable.
