

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-076577- -00008-0000

Fecha: 2011-08-18 16:44:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 07-076.577

Solicitud de patente de invención titulada: "ANTIBIÓTICO 107891, SUS FACTORES A1 Y A2, SALES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, Y USO DE LOS MISMOS"

Solicitante: SENTINELLA PHARMACEUTICALS, INC

Nuestra Ref.: P2007/000124

RESPUESTA AL OFICIO No.06129, 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.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 20, 33 y 36 a 39;
- se ha limitado la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 21) al eliminar los factores A1 y A2 de la misma, así como de la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 34);

OLARTEMoure

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- se ha incluido en la Reivindicación 1 una condición de acuerdo con la cual “por lo menos uno de Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, y Y₅ es diferente de S”.

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 20 y 36, 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 el literal b).

Adicionalmente, el Examinador argumenta sobre la Reivindicación 21 que, no hay información clara en el Capítulo Descriptivo sobre variantes o mutantes de *Microbispora sp.* ATCC PTA-5024.

Por último, el Examinador señala que las Reivindicaciones 37 y 38 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 20, 31 y 36 a 39. De esta forma, la materia ahora reclamada en la presente solicitud corresponde únicamente al método para la producción del antibiótico 107891 con la condición de que por lo menos uno de Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, y Y₅ es diferente de S, a partir del cultivo de *Microbispora 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 con la condición que en su estructura, por lo menos uno de Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, y Y₅ es diferente de S, se realiza concretamente a partir de cultivos de cepas de *Microbispora 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.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

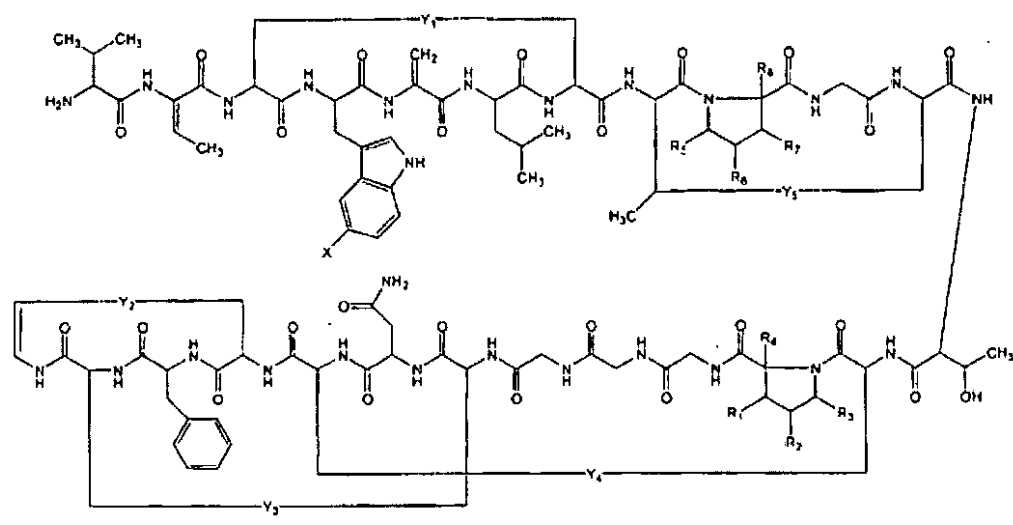
Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que las objeciones del Examinador han sido superadas.

3. a- El Examinador señala que la patente CO07-070.604 (D1) afecta la novedad de la presente solicitud.

El Examinador señala que D1 divulga el antibiótico 107891, el procedimiento para su obtención y las composiciones que lo contienen, particularmente la materia de las Reivindicaciones 21 a 36 y 39.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en las que no solo se eliminan las Reivindicaciones 1 a 20, 33 y 36 a 39, sino que se se ha incluido en la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 21) una condición, de acuerdo con la cual “por lo menos uno de Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, y Y₅ es diferente de S”.

Así las cosas, de acuerdo con la fórmula estructural del antibiótico 107891:

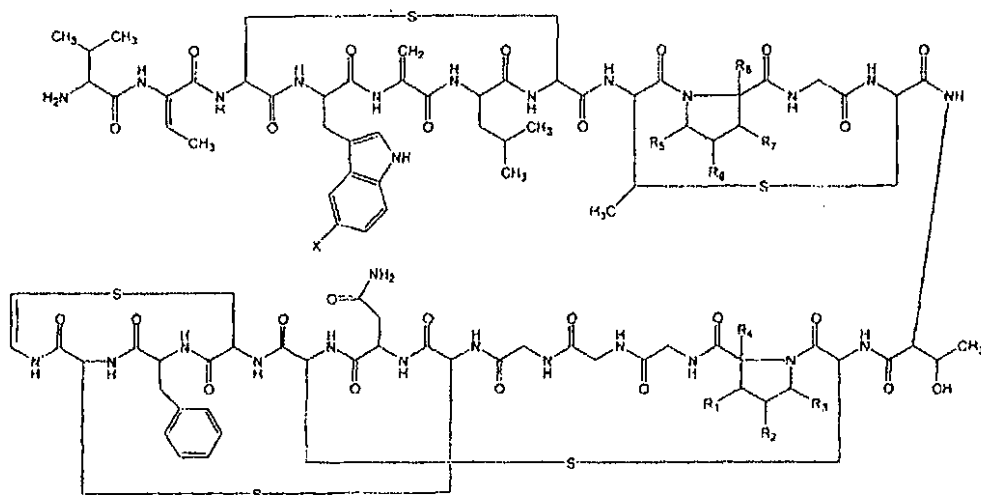


por lo menos uno de los enlaces Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, y Y₅ es diferente de un átomo de azufre.

De otra parte, el documento D1 divulga el antibiótico 107891, el procedimiento para su obtención y las composiciones que lo comprende, en el que el antibiótico 107891 presenta la siguiente estructura:

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.



De la comparación de las fórmulas estructurales de la presente invención y D1 se puede concluir que el compuesto divulgado en D1 comprende 5 puentes de azufre entre su molécula, mientras que la presente invención, solo puede comprender máximo 4 puentes de azufre entre la molécula, ya que luego de las limitaciones realizadas, se debe cumplir la condición de que por lo menos uno de Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, y Y₅ es diferente de S.

Ahora bien, en este punto es importante resaltar 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.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, para afectar la novedad de la invención, el arte previo debe divulgar todos los elementos característicos, como son, el número de puentes de azufre que comprende la molécula de antibiótico 107891, que tal como se reclaman en las reivindicaciones pueden ser máximo cuatro (4).

Así las cosas, es claro que D1, al no incluir todas y cada una de las características de la presente invención, no afecta el requisito de novedad de esta 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 (AU2005326149), Indonesia (ID0021670), Japón (JP4191238), México

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² 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>)

OLARTEMOURE

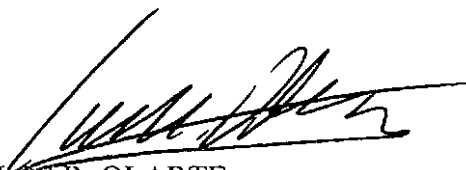
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

(MX269547), Marruecos (MA29237), Singapur (SG134460) Sudáfrica (ZA2007/05495), Ucrania (UA 87548), Uzbekistán(UZ IAP03992) y Estados Unidos (US7351687).

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. 420 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.

(Primer Examen de Fondo)

- [illegible]

X se selecciona del grupo constituido por F, Cl, Br y I;

R₁, R₂, R₃, R₄, R₅, R₆, R₇ y R₈ se seleccionan independientemente del grupo constituido por H, OH, alquilo y arilo;

y las sales de los mismos con ácidos, que comprende las etapas de:

aislar el antibiótico resultante del micelio y/o del caldo de fermentación filtrado y purificar el antibiótico 107891 aislado.

- Página 1 de 3

2

caldo de fermentación filtrado según una técnica seleccionada del grupo constituido por extracción con un disolvente inmiscible en agua, 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.

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 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 C₁-C₃, 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.

13. Una composición farmacéutica que comprende un antibiótico seleccionado del antibiótico 107891, o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos con un ácido.

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