

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Mourc

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-186153- -00008-0000

Fecha: 2014-06-25 16:31:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez
David Ramírez
Maritza Sierra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina De Echeona

Re: Expediente No. 13-186.153

Solicitud de patente de invención titulada: "TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS"

Solicitante: OPTIMER PHARMACEUTICAL, INC.

Nuestra Ref.: P2013/000145

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 3943,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 014 DE FECHA 08 DE ABRIL DE 2014

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S

En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

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

- se eliminan las Reivindicaciones 1-36;
- la nueva Reivindicación 1 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 32;
- la nueva Reivindicación 2 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 4;
- la nueva Reivindicación 3 encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 5 y 6;
- la nueva Reivindicación 4 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 8;
- la nueva Reivindicación 5 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 11;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- la nueva Reivindicación 6 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 12;
- la nueva Reivindicación 7 encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 14-16;
- la nueva Reivindicación 8 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 22;
- la nueva Reivindicación 9 encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 33 y 36.

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 Opositor señala que la presente solicitud no puede ser patentada debido a que las reivindicaciones hacen referencia a métodos de tratamiento.

De igual manera, el Opositor sostiene que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. El Opositor argumenta que las combinaciones farmacéuticas que involucran agentes como infliximab, no pueden ser susceptibles de recibir un beneficio de patente, ya esta molécula se encuentra plenamente identificada en el sector farmacéutico. El Opositor señala que el infliximab se encuentra ampliamente descrito en la literatura (The Merck Index), y adicionalmente, ha sido patentada previamente (WO9216553). El Opositor también señala que las combinaciones de productos conocidos y su variación no pueden ser consideradas invenciones, por lo tanto no pueden ser patentadas.

El Opositor argumenta que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo, ya que puede ser obvio para la persona medianamente versada en la materia. El Opositor cita el texto Pautas para el examen de patentes farmacéuticas CEIDIE, y concluye que las combinaciones deben ser consideradas como materia no patentable.

Finalmente, el Opositor señala que las patentes US2008-0176927 (D1) y WO2006085838 (D2), afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

b- En primer lugar, vale la pena mencionar que el Opositor no brinda algún argumento o motivación alguna que fundamente o sustente cómo los documentos citados afectan

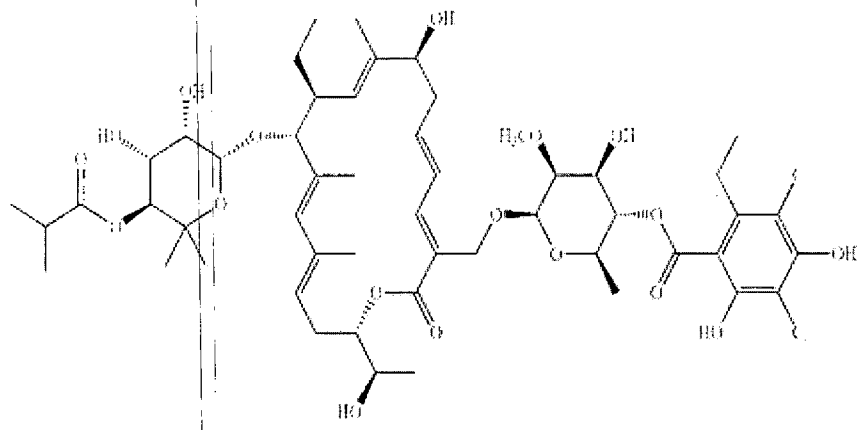
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

la patentabilidad de la presente solicitud. Sin embargo y a pesar de ello, me permito expresar lo siguiente:

i) El Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en especial la nueva Reivindicación 1, ahora reclama una composición farmacéutica que comprende:

un compuesto de fórmula I:



y un agente antiinflamatorio, que contiene una cantidad del compuesto de fórmula I para inhibir el crecimiento de una bacteria y una cantidad del agente antiinflamatorio para inhibir la inflamación gastrointestinal.

Como es evidente, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora reclama una composición caracterizada por contener un compuesto de fórmula I, junto con otro ingrediente que actúa como agente antiinflamatorio, la cual es plenamente susceptible de patentarse debido a que la presente solicitud NO reclama materia que no sea patentable de acuerdo con los lineamientos de la Decisión 486.

Adicionalmente, me permito señalar que el Index Merck (citado por el Opositor) en su aparte relacionado con el compuesto infliximab simplemente da a conocer que este tiene una categoría terapéutica como agente anti-inflamatorio. Esto es, dicha referencia NO describe al compuesto de fórmula I, y mucho menos a aquellas sustancias que se pueden administrar conjuntamente con infliximab. Adicionalmente, me permito señalar que el Merck Index citado fue publicado después de la fecha de presentación de la solicitud aquí referida y, por lo tanto, no debería ser considerado como arte previo que afecte la patentabilidad de la presente invención.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Por otro lado, D1 da a conocer una composición farmacéutica estable que comprende tiacumicinas y antioxidantes, y que comprende opcionalmente excipientes. Es decir, D1 no enseña o sugiere una composición farmacéutica que comprenda un agente anti-inflamatorio.

A su vez, D2 da a conocer la estereoquímica de la R-tiacumicina B y una composición farmacéutica que comprende R-tiacumicina B, sin enseñar o sugerir que la composición farmacéutica puede contener además un agente anti-inflamatorio.

En este punto vale la pena recordar 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 dicha invención**. 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 invención¹. En el presente caso, resulta evidente a la luz de lo anteriormente expuesto, que el arte previo no divulga o describe explícitamente y sin ambigüedades las características de las composiciones aquí reclamadas (en cuanto a sus componentes), por lo tanto, la materia reclamada en la nueva Reivindicación 1 de la presente solicitud es diferente de la materia divulgada en D1 y D2 y por lo tanto es novedosa.

ii) Al respecto del nivel inventivo de la presente solicitud, me permito expresar que ninguna de las referencias citadas enseñan o sugieren los efectos ventajosos de la invención que se reclama por medio de la misma.

La invención aquí reivindicada proporciona una actividad antibacteriana y actividad anti-inflamatoria simultáneamente para el manejo sintomático y reducir la pérdida de fluido resultante de la infección, tal como la diarrea.

En vista de la actividad mencionada (que resulta inesperada) y de las marcadas diferencias anteriormente explicadas, me permito considerar que la presente invención no resulta evidente a la luz del arte previo citado.

En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una

¹ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinct.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

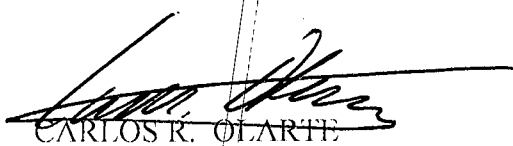
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) y *cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo*². De acuerdo a estos lineamientos, la actividad antibacteriana y anti-inflamatoria que posee la composición aquí reclamada, resulta impredecible, lo cual constituye un signo indiscutible del nivel inventivo de la materia reclamada en la presente invención.

En conclusión, a partir de las enseñanzas de D1 y D2 la persona medianamente versada en la materia no hubiera podido llegar a las composiciones de la presente invención, con las características estructurales aquí descritas y mucho menos con la expectativa de lograr el efecto terapéutico anteriormente demostrado.

3. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

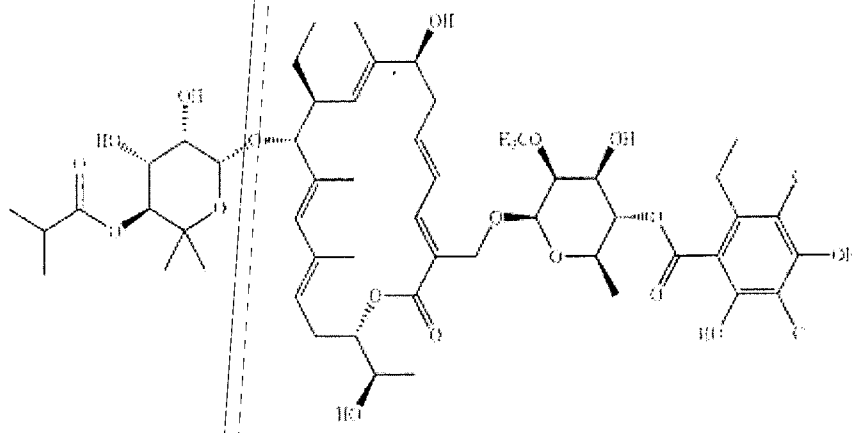
T.P. 74.295

Anexo:Capítulo Reivindicatorio Modificado

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO (Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición farmacéutica que contiene una combinación de un compuesto de fórmula I



y un agente antiinflamatorio, que contiene una cantidad del compuesto de fórmula I para inhibir el crecimiento de una bacteria y una cantidad del agente antiinflamatorio para inhibir la inflamación gastrointestinal.

2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, donde el compuesto de fórmula I y el agente antiinflamatorio se administran en una formulación sólida.
3. La composición farmacéutica de la Reivindicación 2, donde el agente antiinflamatorio está presente en la formulación sólida en una proporción de entre aproximadamente 2% y aproximadamente 80% en peso, o entre aproximadamente 2% y aproximadamente 5% en peso.
4. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, donde la bacteria es una bacteria Gram positiva o una bacteria Gram negativa.
5. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, donde la bacteria se selecciona del grupo que consiste en *C. difficile*, *C. perfringens*, *S. aureus* y las combinaciones de éstas.
6. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, donde la bacteria es *C. difficile*.
7. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, donde la bacteria causa diarrea infecciosa, colitis, o diarrea asociada a *C. difficile*.
8. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, donde la composición farmacéutica contiene adicionalmente un excipiente farmacéuticamente aceptable.

7

9. La combinación de la Reivindicación 1, donde el agente antiinflamatorio se selecciona del grupo que consiste en la mesalamina, la sulfasalazina, la balsalazida, el inflixamab, la olsalazina, la budesonida y un compuesto basado en el ácido 5-aminosalicílico.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- se eliminan las Reivindicaciones 1-36;
- la nueva Reivindicación 1 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 32;
- la nueva Reivindicación 2 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 4;
- la nueva Reivindicación 3 encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 5 y 6;
- la nueva Reivindicación 4 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 8;
- la nueva Reivindicación 5 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 11;
- la nueva Reivindicación 6 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 12;
- la nueva Reivindicación 7 encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 14-16;
- la nueva Reivindicación 8 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 22;
- la nueva Reivindicación 9 encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 33 y 36.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0066786

Bogotá D.C., Junio 25 de 2014 - 11:38:53

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	601291880	24/06/2014	13.071.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-186153- -00008-0000

Fecha: 2014-06-25 16:31:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 25 de 2014 - 11:39:00