

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-275266- -2	FECHA:	2014-10-10 14:59:57
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ

Asunto: Radicación: 13-275266- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13208
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/039178				
Fecha de Presentación Internacional	23/05/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 13-275266-00000-0000	22/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-275266-00000-0000	22/Noviembre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-275266-00000-0000	22/Noviembre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-275266-00000-0000	22/Noviembre/2013
Prioridad:	US 61 489 640	24/Mayo/2011
	US 61 615 075	23/Marzo/2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 63 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-275266-00000-0000).

Título de la solicitud: “COMBINACIONES SINÉRGICAS DE FUNGICIDAS POLIÉNICOS Y PÉPTIDOS NO RIBOSOMALES Y MÉTODOS DE USO RELACIONADOS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas composiciones y métodos para controlar patógenos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona presente invención se refiere a combinaciones sinérgicas de fungicidas poliénicos con antibióticos péptidos no ribosomales, para mejorar la actividad fungicida de ambos componentes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):C07K7/56, A61K31/70, A01P3/00, A01N43/16, A01N43/90, A01N43/713, A61P31/10, C07H17/08, A01N63/02

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))

El objeto de las reivindicación 53-60 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque menciona un método para tratar o prevenir una infección fúngica en un sujeto, donde el método comprende la administración a un sujeto de una composición de una combinación sinérgica, por lo tanto es considerado una excepción a la patentabilidad.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 28-52 y 63 aunque se encabezan en términos de ‘método’, en realidad se refieren al uso de una composición. Nótese que dichas reivindicaciones claramente indican como paso del método “*aplicar a un sitio que necesita tratamiento una cantidad efectiva de una composición que comprende una combinación sinérgica*”. Los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-5,9-12,22-27 mencionan los términos: “por lo menos, uno o más, aproximadamente”, los cuales son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituir estos, por términos precisos o rangos concretos.

El objeto de la reivindicación 1 menciona una combinación sinérgica, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Además dicha composición comprende un lipopéptido, el cual no esta caracterizado por su estructura, ni por la composición de la fracción extraída. Se sugiere reemplazarla composición por las características estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 1 no es clara puesto que hace referencia a una composición que comprende un fungicida poliénico y por lo menos un lipopéptido. Se evidencia que dicha composición se esta caracterizando por los géneros funcionales o categorías químicas, lo cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Una composición que incluye mezclas de agentes con actividad farmacológica se deben definir por los nombres comunes o IUPAC de compuestos específicos.

Las reivindicaciones 1-27, 61-62 no son claras puesto que mencionan una composición la cual no se encuentra caracterizada por sus componentes, proporciones, ingredientes, estructuras. Se sugiere caracterizar dichas composiciones por las características estructurales.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla. Se evidencia que el objeto de la solicitud es una composición que comprende una combinación entre un fungicida poliénico (nistatina ó natamicina) y un lipopéptido seleccionado entre el grupo: iturina, surfactina y fengicina, dichos lipopéptidos son producto de la fermentación obtenida de la bacteria *Bacillus subtilis* cepa QST713, por lo que no se observa su estructura, ni la composición de la fracción extraída. Por otra parte dichas combinaciones se encuentran sustentadas por medio de pruebas técnicas; pero se observa que las diferentes combinaciones entre otros tipos de fungicidas poliénicos y otro tipo de lipopéptido no se encuentran debidamente sustentadas. Además las composiciones mencionadas en la presente solicitud no están caracterizadas estructuralmente por sus compuestos, ingredientes, ni proporciones.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Una composición caracterizada porque comprende una combinación de un fungicida poliénico es natamicina (reivindicación 1-2, 16) y el lipopéptido que consiste en uno o más compuestos de tipo iturina (reivindicaciones 1-3,6-7,9-27).
2. Una composición caracterizada porque comprende una combinación de un fungicida poliénico es natamicina (reivindicación 1-2,16) y el lipopéptido que consiste en uno o más compuestos de tipo surfactinas (reivindicaciones 1-2,5, 9-27).
3. Una composición caracterizada porque comprende una combinación de un fungicida poliénico es natamicina (reivindicación 1-2,16) y el lipopéptido que consiste en uno o más compuestos de tipo fengicina (reivindicaciones 1-2,4, 9-27).
4. Una composición caracterizada porque comprende una combinación de un fungicida poliénico es nistatina (reivindicación 1-2,17) y el lipopéptido que consiste en uno o más compuestos de tipo iturina (reivindicaciones 1-3,6-7,9-27).

5. Una composición caracterizada porque comprende una combinación de un fungicida poliénico es nistatina (reivindicación 1-2,17) y el lipopéptido que consiste en uno o más compuestos de tipo surfactinas (reivindicaciones 1-2,5, 9-27).
6. Una composición caracterizada porque comprende una combinación de un fungicida poliénico es nistatina (reivindicación 1-2,17) y el lipopéptido que consiste en uno o más compuestos de tipo fengicina (reivindicaciones 1-2,4, 9-27).

No hay unidad de invención entre las composiciones de la presente solicitud, ya que el concepto común inventivo de las composiciones, las cuales comprenden un fungicida de tipo poliénico y un lipopéptido se encuentra anticipado por los documentos D2 y D3. El documento D2 divulga el sinergismo de los lipopéptidos producidos por *Bacillus subtilis* y un fungicida comercial para el biocontrol como antifúngicos y el documento D3 hace referencia a los fungicidas de tipo poliénico, por consiguiente no cumple con el requisito de nivel inventivo en el examen de patentabilidad.

Se evidencia que cada combinación corresponde a un grupo inventivo diferente, por lo tanto se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Mayo 24 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Ashraf S. Ibrahim, Teclegiorgis Gebremariam, Yue Fu, John-Antimicrob. Agents Chemother. 2008, 52(4):1556	Combination Echinocandin-Polyene Treatment of Murine Mucormycosis	22/Enero/2008
D2	ES 2268774	Nueva cepa de <i>Bacillus</i> destinada a luchar contra las enfermedades de las plantas y del gusano de las raíces del maíz.	16/Marzo/2007
D3	A.J. Carrillo-Muñoz, J. Pemán y M. Gobernado-Rev.Esp. Químio.	Nuevos antifúngicos. Presente y futuro	1958

El documento D1¹ divulga una combinación entre lipopéptidos equinocandinas y anfotericina B reflejando un efecto sinérgico. (Pág. 1556-1558)

El documento D2² divulga el sinergismo de *Bacillus subtilis* AQ713 y un fungicida comercial para el biocontrol como antifúngicos. (Pág. 18-19)

El documento D3³ divulga los fungicidas poliénicos y los lipopéptidos de *Bacillus subtilis* para el biocontrol como antifúngicos.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹ <http://aac.asm.org/content/52/4/1556.full.pdf>

² http://www.espatentes.com/pdf/2268774_t3.pdf

³ http://www.seq.es/seq/html/revista_seq/0399/rev1.html

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición caracterizada porque comprende una combinación sinérgica de un fungicida poliénico y por lo menos un lipopéptido”* (Radicado N°. 13-275266-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición caracterizada porque comprende una combinación sinérgica de un fungicida poliénico y por lo menos un lipopéptido.	La combinación de la caspofungina -anfotericina B refleja un efecto sinérgico. (Párr.[0001])

Las características esenciales de la composición caracterizada porque comprende una combinación entre un fungicida poliénico y un lipopéptido de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una combinación entre un fungicida poliénico en este caso anfotericina B y un lipopéptido como lo es la caspofungina, causando un efecto sinérgico.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Para los grupos inventivos 1-2 y 4-5

La reivindicación 2 consiste en: *“la composición de la reivindicación 1, caracterizada porque el por lo menos un lipopéptido se selecciona entre el grupo que consiste en compuestos de tipo iturina, compuestos de tipo surfactina y compuestos de tipo fengicina”* (Radicado N°. 13-275266-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Una composición caracterizada porque comprende un fungicida poliénico	Compuestos Nistatina y Natamicina anti-fúngicos de tipo poliénico (Tabla.2)	No se menciona
lipopéptido se selecciona entre el grupo que consiste en compuestos de tipo iturina, compuestos de tipo surfactina y compuestos de tipo fengicina	No se menciona	compuesto lipopeptídico de <i>B. subtilis</i> iturina y surfactina (Pág. 3-4)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga el sinergismo de *Bacillus subtilis* AQ713 y un fungicida comercial para el biocontrol como antifungicos. (Pág. 18-19), dicho documento hace referencia a los compuestos lipopéptidos producidos por *Bacillus subtilis* AQ713 como: Iturina A, surfactina, bacilomicinas. (Pág. 3-4)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a un fungicida poliénico, mientras que el documento D2 hace referencia a un fungicida comercial.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en la composición mencionada en la presente solicitud con relación a la composición del documento D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo modificar la composición con la combinación de fungicidas poliénicos y los lipopéptidos seleccionados entre el grupo que consiste en iturina y surfactina, con el fin de hacer obtener un efecto sinérgico y así un mayor beneficio con dichas combinaciones”.

Sin embargo, en el documento D2 se conoce que la combinación entre un fungicida y un lipopéptido producido por *Bacillus subtilis* AQ713, causa un efecto sinérgico.

Es conocido en el estado de la técnica los compuestos fungicidas nistamina y natamicina de tipo poliénico, los cuales se encuentran divulgados en el documento D3. El documento D2 divulga la cepa *B. subtilis* AQ713 la cual produce compuestos lipopeptídicos tanto surfactina como iturina A, las bacilomicinas F y L y micosubtilina. Además el sinergismo de AQ713 y un fungicida comercial y describen el control de la podredumbre de los frutos post-cosecha usando *B. subtilis*.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a proponer nuevas composiciones, utilizando compuestos fungicidas como: Nistamina ó Natamicina de tipo poliénicos del documento D3, con los lipopéptidos producidoS por *Bacillus subtilis* AQ713 mencionados en el documento D2, con el fin de obtener composiciones que comprenden combinaciones entre fungicidas poliénicos como lo son nistamina y natamicina y de lipopéptidos seleccionados entre surfactina, iturina, que lleven a un efecto sinérgico divulgado en el documento D2 y que dependiendo de sus principios activos inhiban diferentes tipos de patógenos, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 3-27 no mencionan características inventivas adicionales que haga inventiva la composición tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Ashraf S. Ibrahim, Teclegiorgis Gebremariam, Yue Fu, John-Antimicrob. Agents Chemother. 2008, 52(4):1556	1	Novedad
D2	Sánchez Juan; Cabrera Alejandra-Rev. Chapingo Ser.Hortic vol.17 spe.1 Chapingo	2-27	Nivel inventivo
D3	A.J. Carrillo-Muñoz, J. Pemán y M. Gobernado- Rev.Esp. Químio.	2-27	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-10-14

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon