

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de abril de 2009, con el N° 09-034797-00000-0000, por la sociedad Sanofi, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PÉPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/008294 del 25 de septiembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 609 del 30 de octubre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15063 y notificado por fijación en lista el 28 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-034797-00006-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 17 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO Que las reivindicaciones 1 a 12 del expediente se refieren a un péptido de la cepa *Actinomadura namibiensis*, que corresponde a un compuesto aislado, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la Decisión 486, en razón a que allí se establece que: *"el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"* no se considera una invención.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

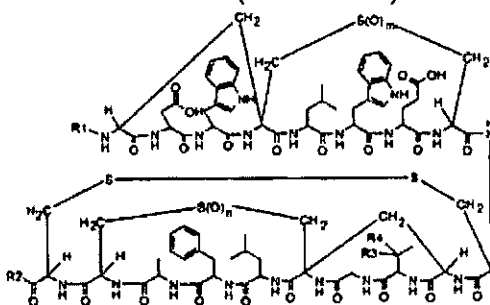
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 13 a 17 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos útiles para tratar infecciones bacterianas, infecciones virales y/o dolor. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona péptidos aislados de la cepa de microorganismos *Actinomadura namibiensis* (DSM 6313) de fórmula (I).



7.2. 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 invocada, es decir, el 06 de octubre de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	GOLDSTEIN B. ET AL, Antimicrobial agents and chemotherapy. Vol. 31 No. 12, Págs. 1961-1966	A40926, a new glycopeptide antibiotic with anti-Neisseria activity	Diciembre de 1987
D2	CICILIATO I. ET AL, The Journal of Antibiotics, Vol. 57, No. 3, Págs. 210 - 217	Antibiotics GE23077, Novel Inhibitors of Bacterial RNA Polymerase	Marzo de 2004

El documento D1 divulga un procedimiento para aislar un compuesto con actividad antibacteriana de un actinomiceto del género *Actinomadura* que incluye las etapas de fermentación y purificación (Pág. 1961, Resumen; Pág. 1961, Col. derecha, Líneas 32 – 35).

El documento D2 divulga un procedimiento para aislar un péptido cíclico antibiótico de una cepa de *Actinomadura* que incluye las etapas de fermentación y aislamiento (Pág. 210,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

Resumen; Pág. 210, Col. izquierda, Línea 15 – Pág. 211, Col. derecha, Línea 23).

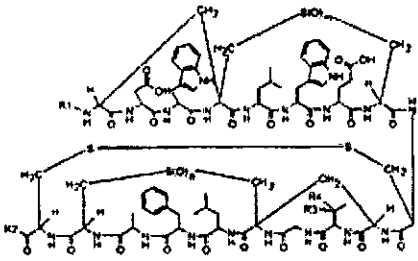
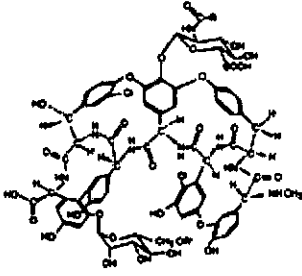
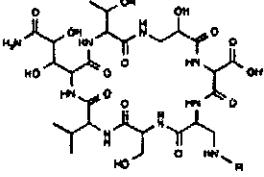
7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “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”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a “Una composición farmacéutica que comprende al menos un compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y al menos un portador ...” (Pág. 11 del radicado N° 09-034797-00006-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Un glicopéptido antibiótico de una cepa de <i>Actinomadura</i> :	Un péptido cíclico antibiótico de una cepa de <i>Actinomadura</i> :
al menos un compuesto aislado de la fórmula (I) 	 (Pág. 1962, Fig. 1)	 (Pág. 211, Fig. 1)
Un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	No se menciona	No se menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulgan péptidos antibióticos aislados de cepas de *Actinomadura*.

El documento D1 revela un glicopéptido antibiótico aislado de una cepa de *Actinomadura* (Pág. 1961, Resumen; Pág. 1962, Fig. 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

El documento D2 da a conocer un péptido cíclico antibiótico aislado de una cepa de *Actinomadura* (Pág. 210, Resumen; Pág. 211, Fig. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13 y la divulgación del documento D1 consiste en una composición que comprende un compuesto de fórmula (I) y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13 y la divulgación del documento D2 consiste en una composición que comprende un compuesto de fórmula (I) y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.

El efecto que logra el diseño de la composición que comprende un compuesto de fórmula (I) y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, es la obtención de un sistema de administración útil para el tratamiento de infecciones bacterianas, infecciones virales y/o tratamiento del dolor.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una composición para el tratamiento de infecciones bacterianas, infecciones virales y/o tratamiento del dolor alternativa.

Sin embargo, el documento D1 divulga un glicopéptido aislado de una cepa de *Actinomadura* que es muy activo contra *Neisseria gonorrhoeae* (Pág. 1961, Resumen). Por su parte, el documento D2 revela un péptido cíclico aislado de una cepa de *Actinomadura* que es inhibidor de la RNA polimerasa de *Escherichia coli* (Pág. 210, Resumen). Adicionalmente, es de resaltar que la obtención de composiciones farmacéuticas hace parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo la actividad antibiótica de los péptidos cíclicos aislados de cepas de *Actinomadura* divulgada en los documentos D1 y D2 aislaría un péptido alternativo de una cepa del género *Actinomadura* y obtendría una composición del mismo para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia dado que no se definen con exactitud los elementos que integran el sistema de administración, sino que la solicitante se limita a indicar un resultado que pretende alcanzar, cual es: formular en una composición farmacéutica el compuesto aislado de la naturaleza sin indicar los ingredientes que componen el sistema.

El procedimiento reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 14 se refiere a *"Un proceso para preparar un compuesto de la fórmula (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende a) Fermentación de la cepa Actinomadura namibiensis (DSM 6313), en condiciones adecuadas en un medio*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

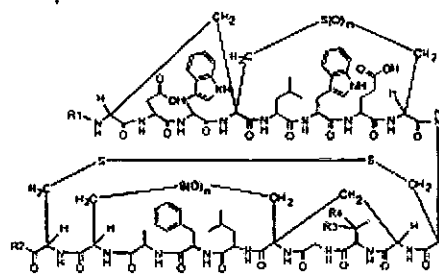
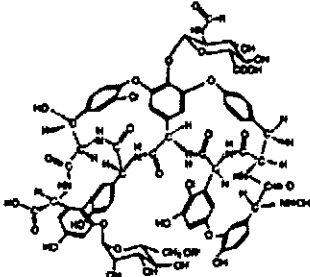
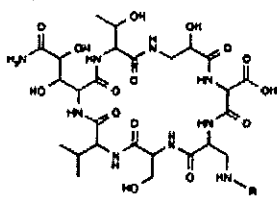
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

de cultivo hasta que uno o más de los compuestos de la fórmula (I) se acumulen en el medio de cultivo...” (Pág. 12 del radicado N° 09-034797-00006-0000).

La tabla 2 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales del procedimiento de la reivindicación 14, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para preparar un compuesto de fórmula (I) que comprende: 	Un proceso para preparar un compuesto que comprende: 	Un proceso para aislar un péptido cíclico de una cepa de <i>Actinomadura</i> 
Fermentación de la cepa <i>Actinomadura namibiensis</i> (DSM 6313), en condiciones adecuadas en un medio de cultivo hasta que uno o más de los compuestos de la fórmula (I) se acumulen en el medio de cultivo.	Fermentación de un actinomiceto del género <i>Actinomadura</i> (Pág. 1961, Col. derecha, Líneas 32 y 33; Fl. 120)	Fermentación de la cepa de <i>Actinomadura</i> en un medio de cultivo (Pág. 210, Col. izquierda, Línea 15 – Pág. 211, Col. derecha, Línea 4; Fls. 149 anverso y reverso)
Aislamiento de un compuesto de la fórmula (I) a partir del medio de cultivo por medio de un método que comprende la extracción del compuesto de fórmula (I) con un solvente orgánico o una mezcla de agua y un solvente orgánico y cromatografía del compuesto de fórmula (I) extraído	Aislamiento del compuesto A40926 del medio de cultivo (Pág. 1961, Col. derecha, Líneas 32 - 35; Fl. 120)	Aislamiento del péptido cíclico por elución con una mezcla de acetona : agua : <i>n</i> -butanol y cromatografía (Pág. 211, Col. derecha, Líneas 11 – 23, Fl. 149 reverso)
En donde las condiciones adecuadas comprenden condiciones aeróbicas a una temperatura entre 18 y 35°C	No se menciona	En condiciones de temperatura de 28°C y aireación (Pág. 211, Col. derecha, Líneas 4 - 7, Fl. 149, reverso)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulgan un procedimiento para aislar péptidos cíclicos de cepas de *Actinomadura*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

El documento D1 revela un procedimiento de aislamiento de un glicopéptido antibiótico de una cepa de *Actinomadura* en el que se realiza la fermentación de la cepa y aislamiento del compuesto del medio de cultivo (Pág. 1961, Col. derecha, Líneas 32 – 35)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y el procedimiento del documento D1 consiste en las condiciones aeróbicas y de temperatura entre 18 y 25°C en la fermentación, así como en el uso del solvente orgánico o una mezcla de agua y un solvente orgánico para el aislamiento del compuesto.

El efecto que logran las condiciones aeróbicas y de temperatura entre 18 y 25°C en la fermentación de la cepa y el uso de un solvente orgánico o una mezcla de agua y un solvente orgánico es el aislamiento de un péptido antibiótico de la cepa de *Actinomadura*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para obtener un péptido cíclico antibiótico alternativo de una cepa de *Actinomadura*.

Sin embargo, el documento D2 divulga un proceso para aislar un péptido cíclico antibiótico de una cepa de *Actinomadura* en el que se realiza fermentación de la cepa en un medio de cultivo, aislamiento del péptido cíclico por elución en una mezcla acetona: agua: *n*-butanol y posteriormente cromatografía para aislamiento y purificación (Pág. 210, Col. izquierda, Línea 15 – Pág. 211, Col. derecha, Línea 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría las condiciones de fermentación y los solventes de aislamiento divulgados en el documento D2 en el procedimiento del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15 – 17 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Respecto al argumento de la solicitante, la según el cual una persona normalmente versada en la materia no sabría que la *Actinomadura namibiensis* contiene un antibiótico, se recuerda que el Art. 15 de la Decisión 486 indica que el material aislado de la naturaleza no se considera una invención, con independencia de la actividad atribuida al compuesto aislado.

En referencia a la afirmación de la solicitante según la cual en el proceso reivindicado se aisló de forma exitosa un antibiótico a partir de una cepa de *Actinomadura*, se aclara que como ya se demostró en el examen de patentabilidad, las características técnicas del procedimiento reclamado se encuentran divulgadas en los documentos D1 y D2 en los que se mencionan métodos para el aislamiento de péptidos antibióticos de cepas de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15219

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-034797

Actinomadura.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

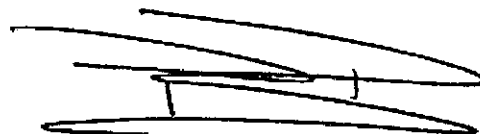
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PÉPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Sanofi, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

info@castellanosyco.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓