



No. 09-034797- -00009-0000

Fecha: 2013-05-30 15:53:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

CASTELLANOS & CO LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A-09

Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 09 034797**

Solicitud de Patente de invención para: **“PEPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y
ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS”**

Solicitante: **SANOFI**

RECURSO DE REPOSICION

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **15219** de 5 de Abril de 2013, notificada por edicto desfijado el 23 de Mayo de 2013.

1. LA RESOLUCION No. 15219

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 15219 por la cual se niega la patente que fue solicitada el día 3 de abril de

2009, para el invento denominado: **“PEPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS”**, y radicada bajo el expediente N°09 034797.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 15219

La Resolución 15219 establece en su artículo quinto que las reivindicaciones 1 a 12 se refieren a un péptido de la cepa *Actinomaduranamibiensis*, que corresponde a un compuesto aislado, lo cual no puede ser objeto de patente de acuerdo con nuestra legislación vigente. Adicionalmente, señala en su artículo sexto que las reivindicaciones 13 a 17 no cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos “Goldstein B. et al, *Antimicrobialagents and chemotherapy*. Vol.31 No. 12, Págs. 1961-1966” (D1) y “CICILIATO I- ET AL, *TheJournal of Antibiotics*, Vol. 57, No. 3, Págs 210-217” (D2) y se mencionan los siguientes argumentos:

2.1 “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”.

“Sin embargo, el documento D1 divulga un glicopéptido aislado de una cepa de *Actinomadura* que es muy activo contra *Neisseriagonorrhoeae* (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 *Escherichiacoli* (Pág.210, Resumen)”.

“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”.

2.2 “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”.

“Sin embargo, el documento D2 divulga un proceso para aislar un péptido cíclico antibiótico de una cepa de Actinomadura en la que se realiza fermentación de la cepa en un medio de cultivo, aislamiento del péptido cíclico por elución en una mezcla de acetona: agua; n-butanol y posteriormente cromatografía para aislamiento y purificación”.

“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”.

3. **FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución Nº 15219 del 5 de Abril de 2013:

Se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones en el cual las reivindicaciones 1 a 13 han sido eliminadas y las nuevas reivindicaciones se encuentran soportadas de la siguiente manera:

Las nuevas reivindicaciones 1 a 4 se derivan de las reivindicaciones 14 a 17. Las reivindicaciones han sido modificadas para incluir las formulas (I), (II) y (III) de conformidad con las enseñanzas reveladas en la descripción y las reivindicaciones 1, 2 y 12 originalmente presentadas.

De otro lado, las nuevas reivindicaciones 5 a 15 se derivan de las reivindicaciones 1 a 12 presentadas en respuesta a la anterior acción oficial.

La nueva reivindicación 17 se deriva de la materia de invención revelada en la reivindicación 13 presentada en respuesta de la anterior acción

Ahora bien, con relación al nivel inventivo de las nuevas reivindicaciones 1 a 17 deseamos poner de presente lo siguiente:

Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

"Artículo 18.- 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"

De conformidad con el anterior artículo, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención posee nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2:

Mi representada desea poner de presente que no comparte la opinión del Señor Examinador en relación con la falta de nivel inventivo de la presente solicitud. Lo anterior debido a que el problema técnico planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratar infecciones bacterianas, infecciones virales y/o dolor y este problema es precisamente el que soluciona la presente invención toda vez que los compuestos reivindicados presentan los efectos deseados.

Ahora bien, la Actinomadura es una bacteria aeróbica, gram-positiva, filamentosa que puede formar hifas aéreas y cadenas con hasta 15 esporas. Las especies de Actinomadura viven en tierra. Algunas especies son

infecciosas para los animales y hasta 1985 se conocían 34 especies. Sin embargo, ninguna de las especies hasta ahora conocidas de *Actinomadura* produce sustancias tales como antibióticos peptídicos que contienen puentes intramoleculares. En consecuencia, no es suficiente si una persona versada en la materia que busca identificar antibióticos novedosos utilice una cepa de *Actinomadura*, porque no todas las cepas de *Actinomadura* contienen antibióticos.

Por lo tanto, se reitera a su Despacho que una persona versada en la materia no sabría que la *Actinomadura namibiensis* (DSM6313) contiene un antibiótico. Asimismo, una persona versada en la materia no podría predecir con absoluta certeza y sin experimentación alguna que se podría aislar el antibiótico de formula III específico de la presente invención a partir de *Actinomadura namibiensis* (DSM6313).

Con respecto al proceso reivindicado, se pone de presente que con la presente solicitud se aisló de forma exitosa un antibiótico a partir de una cepa de *Actinomadura*. La estructura del antibiótico reivindicado difiere de la estructura del antibiótico peptídico divulgado en D1. Sin embargo, una persona versada en la materia no esperaría de forma obvia u evidente obtener a partir de una cepa específica de *Actinomadura* un antibiótico, tal como el obtenido con el proceso reivindicado en la presente invención.

De igual manera, vale la pena resaltar que el proceso de la presente invención resulta en un compuesto con una actividad fuerte frente bacterias, virus y dolor. En los ejemplos 15, 16, 17 y 18 se demuestra la actividad mejorada del compuesto reivindicado. En contraste, en D1 (ver página 1964) se menciona que el espectro de actividad de A40926 es activo únicamente contra una serie de bacterias incluyendo *N. gonorrhoea* mientras que los compuestos acá reivindicados presentan adicionalmente actividad contra virus y el tratamiento de dolor.

De otro lado, vale la pena resaltar que las reivindicaciones modificadas 1-4 se refieren a un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula determinado. Los compuestos al igual que las cepas a partir de las cuales se obtienen los mismos son completamente diferentes de aquellas reveladas en los documentos D1 y D2. Por lo tanto, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 por si solos o combinados no dirigen a una persona versada en la materia a obtener la materia de invención reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio.

Adicionalmente, tal como lo reconoce el Señor Examinador, la presente invención se diferencia de D1 en las condiciones del proceso. En todo caso, el Examinador afirma las condiciones del proceso son reveladas en D2 y por lo tanto la presente invención carece de nivel inventivo.

Sin embargo, se debe considerar el tipo de productos obtenidos en D1 y D2 y su actividad anti microbiana. D1 divulga resultados para la actividad anti microbiana de los glicopeptidos descritos (página 1964, tabla 3). Igualmente, D2 también presenta en la página 216 (tabla 2) los resultados de la actividad anti microbiana del complejo ensayado. Al comparar el valor MIC (concentración más baja del compuesto en la cual el crecimiento bacteriano no es macroscópicamente visible) de los compuestos de D1 y D2 con staphylococci y streptococci, se observa que el compuesto de D2 no presenta tan buenos resultados como aquellos obtenidos con D1. Por lo tanto, una persona versada en la materia no se vería motivada a emplear las enseñanzas de D2 y combinar las condiciones de proceso allí reveladas con las enseñanzas de D1 con el fin de obtener la materia de invención acá reivindicada.

Así entonces, es claro que a partir de los documentos citados D1 y D2 no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la materia de invención acá reivindicada. Por lo tanto, la objeción formulada por falta de nivel inventivo se debe tener por superada.

3.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **“PEPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS”** a favor de **SANOFI** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **15219** del 5 de Abril de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocación, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **“PEPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS”**.

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No.**09 034797** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **“PEPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS”** a nombre de la sociedad **SANOFI**.

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

SANOFI

54, rue La Boétie, 75008 París,
Francia

8. ANEXOS

Nuevo pliego reivindicatorio

Formulario de modificaciones

Recibo por concepto de modificaciones

9. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mí oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano

T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

Calle 94 A No. 7 A-09

Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C.

30 MAYO 2013



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio libre para el adhesivo de radicación

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del solicitante

☐ Error Material

☒ Modificación a una solicitud

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

SANOFI
Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
FRANCIA	54, rue La Boétie	75008 París
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá
Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.
Tarjeta Profesional

Dirección del representante		Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
info@castellanosyco.co	7 550158	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. _____

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diecisiete (17) reivindicaciones.

☐ Modificación al capítulo descriptivo

☐ Modificación al resumen

☐ Modificación a los dibujos

☐ Modificación al solicitante

5. Anexos

☒ Comprobante de pago No. 13-0035545 de Abril 16 de 2013, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

☐ Poder, si fuere el caso

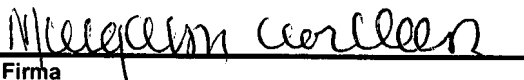
☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos



Firma

39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.

C.C. T.P.

P2655 - SOLICITUD MODIFICACION

30 MAYO 2013

10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0035545

Bogotá D.C., Abril 16 de 2013 - 15:00:48

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	418972525	16/04/2013	8.695.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	228 SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-034797- -00009-0000

Fecha: 2013-05-30 15:53:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

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

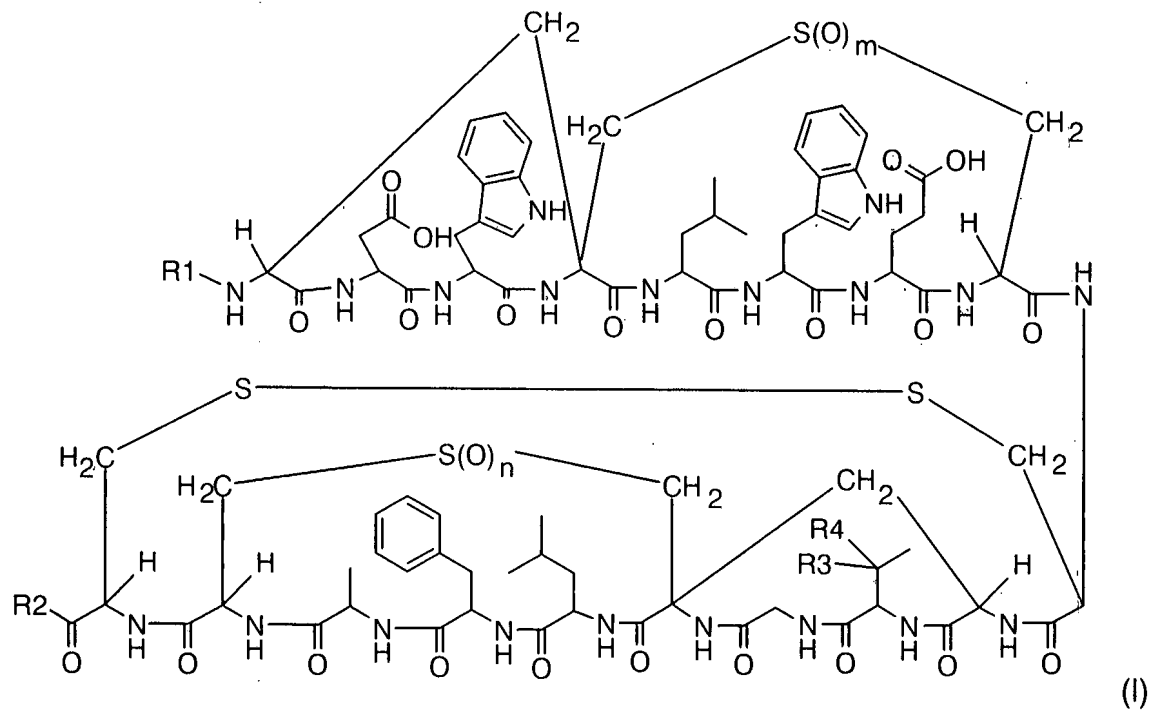
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Abril 16 de 2013 - 15:00:50

12

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para preparar un compuesto de la fórmula (I)

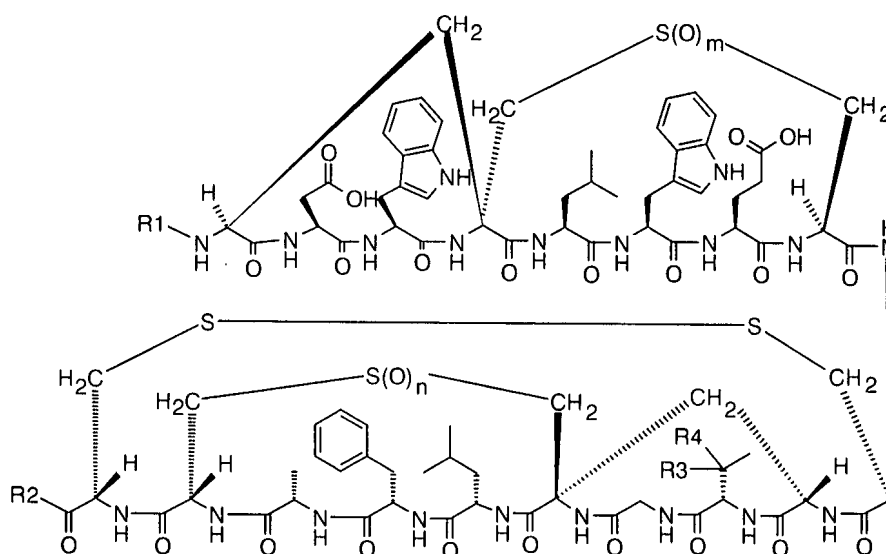


en la que

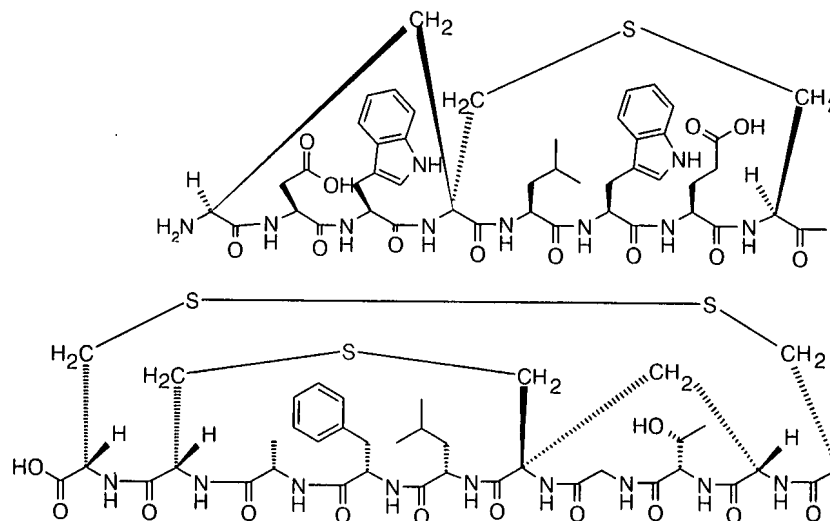
- R1 es H, C(O)-alquilo (C₁-C₆) o C(O)-O-alquilo (C₁-C₆);
- R2 es OH, NH₂, NH-alquilo (C₁-C₆), NH-alquileno (C₁-C₄)-fenilo o NH-alquileno (C₁-C₄)-piridilo;
- R3 y R4, independientemente entre sí, son H o OH, o R3 y R4 juntos son =O; y
- m y n son, independientemente entre sí, 0, 1 ó 2;
- en cualquier forma estereoquímica, o una mezcla de varias formas estereoquímicas cualesquiera en cualquier proporción, o una sal fisiológicamente tolerable del mismo que comprende
- a) fermentación de la cepa *Actinomadura namibiensis* (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,
- b) 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, y

c) conversión del compuesto aislado de la fórmula (I), cuando sea apropiado, y/o, cuando sea apropiado, conversión en una sal fisiológicamente tolerada, en donde las condiciones adecuadas comprende condiciones aeróbicas a una temperatura entre 18 y 35°C.

2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el compuesto (I) se caracteriza por un compuesto de la fórmula (II):



3. Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el compuesto (I) se caracteriza por un compuesto de la fórmula (III):



4. Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que en el compuesto de formula (I) m y n son los dos 0, o m y n son los dos 2, o m es 0 y n es 2, o m es 2 y n es 0.

- 14
5. Un compuesto aislado de formula (I) obtenido por medio del proceso de la reivindicación 1.
 6. El compuesto aislado de formula (I) de la reivindicación 5 caracterizado por la formula (II).
 7. El compuesto aislado de formula (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6 en donde R1 es H.
 8. El compuesto aislado de formula (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7 en donde R2 es OH.
 9. El compuesto aislado de formula (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 en donde R3 y R4 son H o OH en donde si R3 es OH entonces R4 es H, o si R3 es H entonces R4 es OH, o R3 y R4 son =O.
 10. El compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el que R3 es OH y R4 es H, o si R3 es H, R4 es OH.
 11. El compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el que m y n son los dos 0, o m y n son los dos 2, o m es 0 y n es 2, o m es 2 y n es 0.
 12. El compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en el que m y n son los dos 0.
 13. El compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, en el que R1 es H; R2 es OH; R3 y R4, independientemente entre sí, son H o OH donde, si R3 es OH, entonces R4 es H, y si R3 es H, entonces R4 es OH; y m y n son, independientemente entre sí, 0, 1 ó 2.
 14. El compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 13, en el que R1 es H; R2 es OH; R3 y R4,

independientemente entre sí, son H o OH donde, si R3 es OH, entonces R4 es H, y si R3 es H, entonces R4 es OH; y m y n son los dos 0.

15. El compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 14, caracterizado por un compuesto de la fórmula (III).

16. El compuesto aislado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 15 para el tratamiento de infecciones bacterianas, infecciones virales y/o dolor.

17. Una composición farmacéutica que comprende al menos un compuesto aislado de la fórmula (I) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 15 y al menos un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.