

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2315

Ref. Expediente N° 16058124

Señor(a)
TRUSTEES OF BOSTON UNIVERSITY, THE GENERAL HOSPITAL
CORPORATION
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/053425				
Fecha de Presentación Internacional	29 de agosto de 2014				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	16-058124-00000-0000	7 de marzo de 2016
	16-058124	26 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	16-058124-00000-0000	7 de marzo de 2016
	16-058124	2 de agosto de 2016
	16-058124	26 de diciembre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/871,554 Fecha: 29 de agosto de 2013	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2315

Ref. Expediente N° 16058124

3. Análisis de la Prioridad

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

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del Radicado 16058124 del 26 de diciembre de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO AMINOGLUCÓSIDO EN COMBINACIÓN CON UN METABOLITO O COMPUESTO DE LA VÍA METABÓLICA SELECCIONADA DEL GRUPO QUE CONSTA DE: FUMARATO, SUCCINATO, CITRATO, OXALOACETATO, RIBOSA, ARABINOSA, GLUCONATO O PROPIONATO” (modificado el 26 de diciembre de 2017).

El problema técnico se refiere a la necesidad de composiciones y métodos para eliminar o reducir las persistencias bacterianas.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona composiciones que contienen combinaciones de antibióticos aminoglucósidos y fumarato, succinato, citrato, oxaloacetato, ribosa, arabinosa, gluconato o propionato (que son compuestos que estimulan la fuerza protón-motriz (PMF)).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/7036, A61K 31/00, A61P 31/00.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4 no están sustentadas en la descripción porque en ella sólo se presenta el efecto logrado por la adición de tobramicina y fumarato a un medio de cultivo de Pseudomonas persistentes, mas no hay ejemplos de una composición que

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2315

Ref. Expediente N° 16058124

contenga estos componentes. Se aclara que es posible que esa haya sido la forma de investigar una mejor manera de realizar el método de tratamiento, pero el objeto de una solicitud de patente debe ser el producto en sí (la formulación farmacéutica), que debe ser definido de manera clara y concisa y debe estar sustentado en la descripción, lo cual no es así en este caso particular.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

En la descripción persiste la ausencia de la explicación de la mejor manera para que la persona versada pueda realizarla y reproducir una formulación farmacéutica que contenga tobramicina y fumarato; porque, se reitera, tan sólo se menciona la adición de los compuestos tobramicina y fumarato a un medio de cultivo de *Pseudomonas* persistentes.

7. 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, es decir el 29 de agosto de 2013.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012151474	"Proton-motive force stimulation to potentiate aminoglycoside antibiotics against persistent bacteria"	08/Noviembre/2012
D2	Saunders AM <i>et al. FEMS Microbiol Lett</i> , 2007, Vol. 274, Pág. 245–251.	"Proton motive force generation from stored polymers for the uptake of acetate under anaerobic conditions"	04/Julio/2007

D1¹ enseña composiciones y métodos para mejorar el tratamiento de infecciones crónicas, y reducir, retrasar o inhibir la formación de biofilms, usando combinaciones específicas de antibioticos aminoglicosidicos y altas concentraciones de uno o más compuestos estimulantes de la fuerza protón-motriz (PMF) (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2012151474A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20121108&DB=&locale=>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2315

Ref. Expediente N° 16058124

D2² da a conocer un modelo de transporte de membrana que explica las propiedades fisiológicas de *Accumulibacter* y *Competibacter* en condiciones anaerobias y el papel del fumarato en la generación de una fuerza protón-matriz necesario para este mecanismo de transporte (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de tobramicina en combinación con fumarato.”* (Pág 1 del Radicado 16058124 del 26 de diciembre de 2017).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
composición farmacéutica	composición terapéutica (Pág. 14, Párr. [0098])	---
antibiótico aminoglucósido Tobramicina	antibiótico aminoglucósido Tobramicina (Pág. 14, Párr. [0098] y Pág. 15, Párr. [0100])	---
estimulador de la fuerza protón-motriz (PMF) fumarato	Uno o más estimuladores de la fuerza protón-motriz (PMF) (Pág. 14, Párr. [0098])	estimulador de la fuerza protón-motriz (PMF) fumarato (Pág. 248, Col. 1)

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña métodos y composiciones para el tratamiento de infecciones crónicas, y para reducir, retrasar, o inhibir la formación de biopelículas (Pág. 14, Párr. [0095]). Enseña composiciones que comprenden una cantidad efectiva de un antibiótico aminoglucósido y una cantidad efectiva de uno o más estimuladores de la fuerza protón-matriz (PMF) (Pág. 14, Párr. [0098]), en donde el compuesto estimulante de PMF es arabinosa, ribosa o gluconato (Pág. 10, Párr. [0070]).

²Saunders AM et al. Proton motive force generation from stored polymers for the uptake of acetate under anaerobic conditions. FEMS Microbiol Lett, 2007, Vol. 274, Pág. 245–251. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1574-6968.2007.00839.x/abstract;jsessionid=B5A0AF9F22742F65DD8B348C5DD3F60A.f04t04>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2315

Ref. Expediente N° 16058124

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y las enseñadas en D1 consiste en que contiene fumarato como estimulador de la fuerza protón-matriz (PMF).

No se evidencia un efecto técnico asociado a la selección de fumarato, dado que no se proporcionan datos comparativos con otros excipientes, ni tampoco información relacionada con la obtención de dichas composiciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones alternativas a la enseñada en D1 adecuadas para el tratamiento de infecciones persistentes.

De otro lado, D2 se refiere a un modelo de transporte de membrana que explica las propiedades fisiológicas de *Accumulibacter* y *Competibacter* en condiciones anaerobias (Resumen) y enseña el papel del fumarato en la generación de una fuerza protón-matriz (PMF) (Pág. 248, Col. 1).

En consecuencia, la persona versada en la materia incluiría fumarato como estimulador de PMF, de acuerdo con las enseñanzas de D2, en la composición que se divulgada en D1, llegando de manera obvia al objeto de la reivindicación 1.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012151474	1 – 4	Nivel Inventivo
D2	Saunders AM et al. <i>FEMS Microbiol Lett</i> , 2007, Vol. 274, Pág. 245–251.	1 – 4	Nivel Inventivo

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2315

Ref. Expediente N° 16058124

El solicitante argumenta que *“mediante la presentación de la Descripción y el nuevo Capítulo Reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita”*

Esta Oficina reitera que las reivindicaciones 1 a 4 no están sustentadas en la descripción porque se refieren a una composición farmacéutica mientras que en la descripción no hay ejemplos de una composición que contenga estos componentes. El hecho de que esa haya sido la forma de investigar una mejor manera de realizar el método de tratamiento, no se relaciona, en este caso particular, con el objeto de una solicitud de patente que debe ser el producto, es decir la formulación farmacéutica. Además ese producto debe definirse de manera clara y concisa y debe estar sustentado en la descripción, lo cual no es así en este caso particular.

En lo referente a la descripción, se reitera que persiste la falta de explicación sobre la mejor manera para que la persona versada pueda realizar y reproducir una formulación farmacéutica que contenga tobramicina y fumarato; dado que tan sólo se menciona la adición de los compuestos tobramicina y fumarato a un medio de cultivo de *Pseudomonas* persistentes, lo cual no es la labor tecnológica que se lleva a cabo en el laboratorio de producción ni se trata tampoco del producto que se obtiene, eventualmente, allí.

El solicitante sostiene que *“teniendo en cuenta la limitación incluida en la nueva reivindicación 1, puede establecerse que la composición reivindicada encuentra el suficiente soporte en la Descripción, superando la objeción indicada por el examinador”*

Tal como se aclaró en el párrafo anterior, esta Oficina considera que la composición reivindicada que contiene tobramicina y fumarato, no está descrita como tal en la descripción.

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 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2315

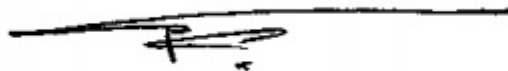
Ref. Expediente N° 16058124

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ