

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

Señor
MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD., MICROBIAL CHEMISTRY RESEARCH
FOUNDATION
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2016/072400		
Fecha de Presentación Internacional	29 de julio de 2016		

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	NC2018/0001237	6 de febrero de 2018
	NC2018/0001237	24 de abril de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0001237	6 de febrero de 2018
	NC2018/0001237	24 de abril de 2018
Prioridad:	País: JP, JAPON	Número: 2015-151250
		Fecha: 30 de julio de 2015

2. 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

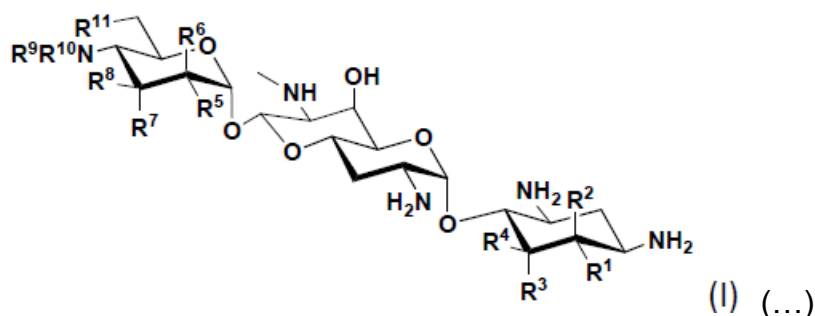
Ref. Expediente N° NC2018/0001237

las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0001237 del 24 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “DERIVADOS DE APRAMICINA EFECTIVOS CONTRA BACTERIAS RESISTENTES A MÚLTIPLES FÁRMACOS Y COMPOSICIONES DE LOS MISMOS” (Rad. NC2018/0001237 del 24 de abril de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agentes antibacterianos con actividad de amplio espectro frente a bacterias resistentes a antibióticos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un antibiótico aminoglucósido que se representa mediante una fórmula general (I) (...)



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07H 15/12, A61K 31/7036, A61P 31/04, C07H 15/234.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 2, 5 y 6 no son claras ni concisas porque definen los compuestos de la solicitud en términos de una extensa cantidad de posibilidades de ausencia de grupos funcionales y no por sus características técnicas esenciales. Se recuerda que el objeto de una reivindicación se define por medio de características positivas y que un disclaimer (excepción) sólo se utiliza cuando no es posible definir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

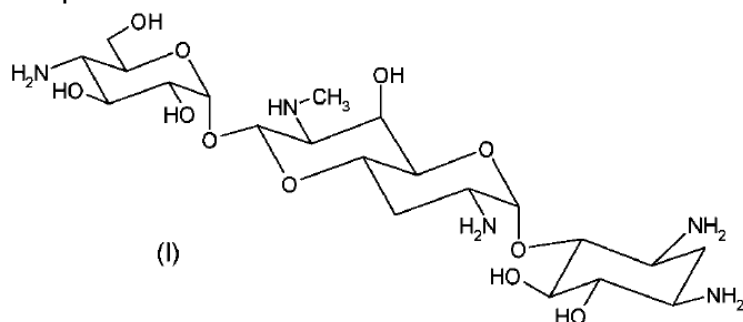
el objeto de la reivindicación sólo con características positivas. Cabe resaltar que los compuestos de la solicitud pueden ser definidos completamente por sus características positivas, o sea por sus estructuras químicas concretas.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 30 de julio de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	JP2013537177	"Treatment of bacterial infectious diseases"	30/septiembre/2013

El documento D1¹ divulga compuestos derivados del aminoglucósido Apramicina que comprenden la fórmula:



5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

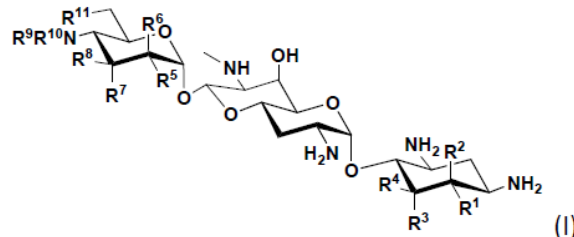
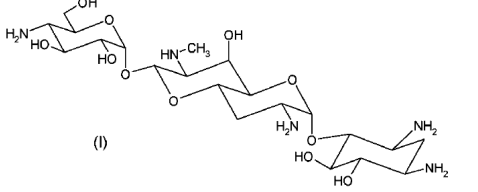
La reivindicación 1 consiste en: *"Un compuesto que se representa mediante una fórmula general (I) o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables: (...)"* (Radicado N° NC2018/0001237 del 24 de abril de 2018).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=JP&NR=2013537177A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20130930&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula general (I) o una de sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables	Derivado de apramicina de fórmula (I)
	
	(Reivindicación 2)
	(Reivindicación 1)
R ¹ es un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
R ² es un átomo de hidrógeno o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
R ³ es un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo hidroxilo o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
R ⁴ es un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, un grupo hidroxilo o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
en donde R ¹ y R ⁴ pueden formar un enlace doble entre sí,	Grupos hidroxilo vecinos se ciclan para formar un acetal o un carbonato (Reivindicación 5)
R ⁵ es un átomo de hidrógeno, un grupo hidroxilo o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
R ⁶ es un átomo de hidrógeno, un grupo hidroxilo o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
R ⁷ es un átomo de hidrógeno, un grupo hidroxilo o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)
R ⁸ es un átomo de hidrógeno, un grupo hidroxilo o un grupo amino,	Hidrógeno o hidroxilo (Reivindicación 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

Características esenciales	D1
R ⁹ y R ¹⁰ son cada uno, de modo independiente, un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C1-6, un grupo alquilo C1-6 amino, un grupo alquilo C1-6 guanidino, un grupo cicloalquilo C3-7 amino, un grupo alquilo C1-6 cicloalquilo - C3-7 amino, un grupo amidino, un grupo azetidino opcionalmente sustituidos con un grupo alquilo C1-6, un grupo glicilo, un grupo sarcosilo, un grupo L-alanilo, un grupo D-alanilo, un grupo L-serilo, un grupo D-serilo, un grupo β-alanilo, un grupo L-isoserilo o un grupo D-isoserilo; y	Hidrógeno (Reivindicación 1)
R ¹¹ es un átomo de hidrógeno, un grupo hidroxilo o átomo de flúor, excepto cuando, (i) R1, R4, R5, R8 y R11 son grupos hidroxilo, R2, R3, R6, R7, R9 y R10 son átomos de hidrógeno, (ii) R5, R8 y R11 son grupos hidroxilo, R1, R2, R3, R4, R6, R7, R9 y R10 son átomos de hidrógeno, (iii) R1, R5, R8 y R11 son grupos hidroxilo, R2, R3, R4, R6, R7, R9 y R10 son átomos de hidrógeno, (iv) R1, R4, R5 y R8 son grupos hidroxilo, R2, R3, R6, R7, R9, R10 y R11 son átomos de hidrógeno, (v) R1, R4, R5, R8 y R11 son grupos hidroxilo, R2, R3, R6 y R7 son átomos de hidrógeno, cualquiera de R9 o R10 es un átomo de hidrógeno, el otro es un grupo etilo o un grupo 2-aminoetilo.	Hidroxilo (Reivindicación 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al objeto definido en la reivindicación 1 porque divulga estructuras químicas de antibióticos aminoglucósidos derivados de apramicina, que tienen los grupos funcionales hidrógeno o hidroxilo en las posiciones referidas en la solicitud como R¹, R², R³, R⁴, R⁵, R⁶, R⁷ y R⁸; tiene el grupo funcional hidrógeno en las posiciones referidas en la solicitud como R⁹ y R¹⁰; y tiene el grupo funcional hidroxilo en la posición referida en la solicitud como R¹¹ (Reivindicación 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

La diferencia entre el compuesto definido en la reivindicación 1 y el aminoglucósido derivado de apramicina divulgado en D1 consiste en que R¹ y R⁴ pueden formar un enlace doble entre sí.

No hay efecto técnico porque R¹ y R⁴ formen un enlace doble entre sí, ya que no se evidencia que en virtud de esto, el compuesto de la solicitud resuelva algún problema en el campo técnico. Los derivados de apramicina divulgados en D1 presentan actividad antibiótica de amplio espectro frente a bacterias resistentes a múltiples antibióticos, en concentración de 0.5mg/L (0.5µ/mL) (Tablas 1 y 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el aminoglucósido derivado de apramicina conocido en D1 para tener una alternativa estructural”.

Sin embargo, la formación de un enlace doble entre R¹ y R⁴ en la estructura del aminoglucósido, ya está divulgada en el documento D1, que se refiere a la estructura de aminoglucósidos donde los grupos hidroxí vecinos se ciclan para formar un acetal o un carbonato (Reivindicación 5), formándose un enlace doble entre carbono y oxígeno.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la formación de un enlace doble entre R¹ y R⁴ del documento D1 en la estructura del aminoglucósido divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 9 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 5 de este Oficio.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	JP2013537177	1 a 9	Nivel Inventivo

Página 6 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1630

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

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.

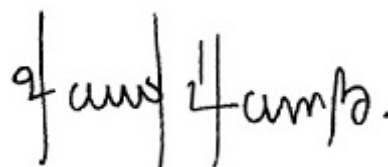
Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la 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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior oficio fue elaborado el 18 de febrero de 2019

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA

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

Oficio N° **1630**

Ref. Expediente N° NC2018/0001237

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: KATHERINNE MANRIQUE PERICO

Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

