

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 0007967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 29235 de 30 de octubre de 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "AISLAMIENTO Y PURIFICACIÓN DE TAXANOS MEDIANTE CROMATOGRFIA DE BAJA PRESIÓN DE PREPARACION INDUSTRIAL EN UNA COLUMNA DE RESINA POLIMERICA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 12 de diciembre de 2006 bajo el número 00 000788 00011 0000, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada del señor Jian Liu, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Señala la recurrente, para comenzar, con relación a la claridad de la solicitud, que "el numeral 4.2 del mismo manual se refiere al contenido de las reivindicaciones y al respecto señala: 'Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen a la invención y la hacen o pudieran hacerla distintiva del estado de la técnica. Estas características esenciales definen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención'.

"Retomando lo establecido en el Manual Andino en el presente caso, las características esenciales del proceso fueron mencionadas, puesto que los pasos que conforman el método fueron definidos. Así mismo, se hace mención a las condiciones que distinguen dicho método como es la presencia de un absorbente débil recubierto con el solvente del paso 1 y cargar dicho agente en una columna, conteniendo la referida columna un material absorbente. En el mismo sentido, el paso 3 se menciona 'eluir, en una primera etapa, con una mezcla de solvente orgánico a una presión de entre 10 y 20 psi para generar fracciones que contienen compuestos de taxano', y en el paso 5 se menciona 'eluir, en una segunda etapa, con una mezcla de solvente polar el mencionado licor madre a través de una resina polimérica para proveer un segundo compuesto de taxano'.

"En este orden de ideas, la expresión 'fuente que contiene taxanos' no le resta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

claridad a la solicitud pues la esencia de la misma son los pasos o etapas que conforman el método y es irrelevante hacer una precisión sobre la 'fuente que contiene taxanos' puesto que el método es el mismo y funciona independiente de la fuente que se utilice como fuente de los taxanos.

"Por su parte, el solvente orgánico que se utilice en cada una de las etapas del proceso no es una característica esencial o distintiva del proceso. En los diferentes pasos que conforman el proceso puede utilizarse una amplia gama de solventes orgánicos y esto no afectará el resultado. La esencia de la invención no se centra en el uso de uno u otro solvente en un paso determinado, la invención se basa en un conjunto de pasos independientemente del solvente que se emplee. Una persona versada en la materia entiende que si aísla y purifica taxanos mediante un método que comprende los cinco pasos que se definen en la reivindicación 1, estará dentro del alcance de dicha reivindicación independientemente del solvente que se emplee.

"Ahora bien, un experto en la técnica sabe perfectamente cuáles son los absorbentes débiles, puede incluso buscarlo y seleccionarlo de la enorme lista de compuestos que se mencionan en un libro de generalidades como el documento D6 citado por la Superintendencia... como estado de la técnica. Complementando esta idea, el numeral 4.6.1 se refiere a términos utilizados e indica 'El significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones. Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación, siempre que esto sea factible.' Siguiendo lo dicho por el numeral 4.6.1 del Manual Andino se debe entender que un agente absorbente débil puede ser Celite 545 y no es ni sílica gel ni trióxido de aluminio que son explícitamente mencionados en la descripción como ejemplos de absorbentes fuertes.

"De acuerdo con el memorial de respuesta al requerimiento de fondo radicado el 8 de septiembre de 2006 del solicitante acepta explícitamente la eliminación de la expresión 'por lo menos' limitando la reivindicación 18 al método en que 'solo se eluirán un segundo o un tercer taxanos adicionales al primero que se produce en el método, así la fuente que contiene taxanos permita que se extraigan más'. Siendo así no es pertinente volver a citar ni esta expresión ni la reivindicación 18.

"Como ya se dijo, el método es aplicable para extraer a partir de cualquier fuente que contenga taxanos, los taxanos que dicha fuente presente. Esto utilizando el método que se describe en la reivindicación 1 e independientemente del solvente que se emplee. En este orden, el método reclamado en la reivindicación 18 es claro pues en el se puede obtener el taxano que comprende la fuente de taxano y mediante cualquier solvente orgánico, siempre y cuando se apliquen los pasos que caracterizan al método que se reivindica en esta cláusula.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

"En relación con el no uso de las Unidades Internacionales el solicitante manifiesta que no tiene problema en modificarla y que la no conversión se debió a un error material que puede ser corregido. Sin embargo, en aras de que este no sea motivo de negación de la solicitud es importante señalar que psi es una medida de presión, que cualquier técnico... reconoce, así que para el experto no sería motivo de no comprensión del alcance de la reivindicación. En este sentido, la omisión de este cambio no puede ser considerada causal de negación, no solo porque la unidad de presión psi sea conocida en el estado de la técnica sino porque jurídicamente no existe una obligación para que las unidades de medida de las solicitudes presentadas en Colombia deban ser expresadas en las unidades del sistema internacional.

"Con todo respeto, si este fuera el único impedimento para conceder la solicitud, se estaría dando prioridad a la forma sobre el fondo lo cual es contrario a lo establecido en las leyes colombianas...

"La interpretación plasmada sobre este artículo en el numeral 4.1 del Manual Andino establece que 'Las reivindicaciones son la parte más importante de la solicitud, pues definen la invención a proteger y delimitan el alcance de esa protección (Art. 51). Es fundamental que sean claras y concisas (Art. 30), para que:

- se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y
- puedan determinar sin ambigüedad hasta donde llegan los derechos del titular de la patente'.

"Como la Superintendencia de Industria y Comercio reconoce, no haber limitado las reivindicaciones en el sentido de darle una definición a 'fuente que contiene taxanos, solvente orgánico, agente absorbente débil' e indicado de manera más precisa cuales eran los taxanos que se recuperarían, no impidió la calificación de dicho capítulo.

"Haciendo caso a lo establecido en el Manual Andino, las reivindicaciones son claras ya que un experto medio en el área técnica, como es el examinador, logró comparar y diferenciar la invención con relación al estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad.

"Además dicho experto perfectamente puede determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente, pues el alcance de las reivindicaciones cubre un método que tiene los cinco pasos especificados en la reivindicación 1 independiente de la fuente a partir de la cual se aislen o purifiquen los taxanos y del solvente orgánico que se utilice en el desarrollo de dichos pasos".

En relación con el nivel inventivo, hace énfasis el recurrente en el hecho de que "en su respuesta al requerimiento de fondo el solicitante hace alusión a cada uno de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

documentos citados como estado de la técnica, no solo al contenido del documento D1, subrayando porque los documentos D1 a D6 ni solos ni en combinación afectan el nivel inventivo de la solicitud. La Superintendencia... parece hacer caso omiso a dichas explicaciones toda vez que no hace mención a ellas cuando se refiere a la respuesta del interesado, e insiste en afirmar que combinando documentos podría haber sido posible llegar al método que aquí se reivindica.

"Con todo respecto y aún conociendo lo incómodo que resulta el mencionar que la Superintendencia... está haciendo un análisis post facto, debemos insistir en que en esta ocasión se está incurriendo en dicho error pues se tratan de combinar documentos que no guardan ninguna relación, de los cuales se saca apartes aislados y con ellos se intenta armar un método similar al que hoy se reclama en la solicitud colombiana 00000788. La afirmación anterior se centra en los siguientes hechos:

"El documento D6 es un manual donde se encuentran procedimientos generales e información general sobre diferentes prácticas propias del campo de la farmacia. En este sentido hace mención a todas las cromatografías existentes, todos los solventes que podrían ser utilizados en dichas cromatografías y todos los absorbentes que pueden ser empleados en la realización de este tipo de métodos. Este documento no hace referencia a ningún método de aislamiento en particular, y de manera exacta es posible afirmar que no hace mención a un proceso de aislamiento de taxanos y de cuales entre la amplia variedad de cromatografías, solventes, absorbentes y posibles combinaciones de pasos de técnicas de purificación debía ser aplicada para aislar y purificar taxanos.

"Siendo así, la selección específica de extractar una fuente de taxanos en un solvente orgánico, recubrir un agente absorbente débil con dicho solvente y cargarlo en una columna que contiene otro material absorbente; eluir a una presión de entre 10 y 20 psi para generar fracciones que contienen compuestos de taxano; cristalizar dichas fracciones para proveer un compuesto de taxano sólido y un licor madre; concentrar dicho licor madre y eluir el licor madre, en una segunda etapa, con una mezcla de solvente polar a través de una resina polimérica para proveer un segundo compuesto de taxano, es una combinación que está realizando el examinador ahora que conoce cuales son los pasos propuestos por el solicitante como ideales para el aislamiento y la purificación de taxanos.

"Si la Superintendencia... se aislara de lo que hoy conoce por haber tenido acceso a la solicitud colombiana el resultado de su análisis sería distinto. Muy seguramente, si hoy en día se enfrentara al mismo problema, sin tener conocimiento del contenido de la solicitud CO 00000788, elegiría seguir las enseñanzas de D1 donde se reporta una combinación distinta de pasos, absorbentes y solventes mencionados en las generalidades de D6 que han permitido de manera exitosa aislar y purificar taxanos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

"Las generalidades de D6 podrían dar a una infinidad de opciones unas exitosas otras no, pero realmente no pueden considerarse como una guía determinante a la hora de establecer un método de aislamiento para un compuesto específico, en este caso para aislar taxanos".

Considera la recurrente que "Si el examinador se ubica en una fecha anterior al momento en que leyó el contenido de la solicitud de la referencia, hubiera realizado cromatografías extensas sobre Sephadex LH-20, Sílica Gel y RP-C18 y una cromatografía HPLC en lugar de una absorbente débil y una cromatografía a baja presión, entre 10 y 20 psi. D1 enseñaba a aislar taxanos con 5 cromatografías con solventes y absorbentes diferentes y finalizando en una etapa de purificación usando n-hexano-CHCl₃-MeOH.

"En este orden de ideas ¿ Por qué razón si este proceso funcionaba alguien que lo conociera querría reducir el número de cromatografías a 2, incluir un paso de cristalización, utilizar para cargar la muestra cruda un absorbente débil que se carga sobre una columna con absorbente fuerte y no hacer una HPLC, cuando los documentos D1 a D4 consideran que HPLC es una cromatografía más eficiente para la separación que cromatografía en columna ? La única razón es porque se está tratando de adaptar la información al método reivindicado en la solicitud colombiana. Por consiguiente, este documento no aporta enseñanzas que lleven a deducir el método reivindicado en la presente solicitud.

"De la afirmación del 5 párrafo de la página 6 de la resolución No 29235 es claro que una persona versada en la materia no cambiaría una cromatografía HPLC por una cromatografía en columna pues esperaría que la eficiencia en la purificación disminuyera. Como se puede apreciar en la descripción, el método reivindicado no emplea HPLC para purificación, dicha técnica es utilizada para monitorear o analizar los productos cuyo método de aislamiento y purificación es el descrito en la reivindicación 1 que no comprende el paso por HPLC.

"Como se expresó anteriormente, D3 absorbe el compuesto blanco sobre la superficie de un absorbente fuerte como es la sílica gel y luego carga este absorbente sobre más sílica gel y utiliza una cromatografía de fase inversa (página 522, línea 1 a 5). Esta propuesta es diferente al método de la invención que potencializa la productividad recubriendo un absorbente débil, donde no cabe según la descripción la sílica gel, y luego carga este absorbente sobre más sílica gel. Nada en el estado de la técnica enseñaba a realizar este cambio y menos que este cambio debía ser acoplado a los otros pasos del proceso descritos en la reivindicación 1 de la presente solicitud para poder dar una mayor eficacia en el proceso de aislamiento y purificación de taxanos.

"De lo anterior es claro que ni individualmente ni combinando la información de D1,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

D3 y D6 podría haberse llegado a un proceso con los pasos que se describen en la reivindicación 1. Por los conocimientos existentes en el estado de la técnica no era obvio para una persona experta en el campo técnico eliminar el HPLC del proceso de purificación de taxanos, reemplazarlo por una cromatografía en columna menos eficiente y a una presión menor, y menos que se debía colocar el compuesto blanco en un absorbente débil y luego cargarlo en una columna con un absorbente fuerte para potencializar la eficacia de la purificación.

"Por su parte D2 depende de la HPLC que la presente invención elimina del proceso. Así que desmotiva a quien lea su información a cambiar esta cromatografía por otra. Menos cuando se sabe que en materia de separación la HPLC es más eficiente que la cromatografía en columna. Además, no plantea el uso combinado de un absorbente débil para recubrirlo con el solvente de extracción del producto crudo y con una columna cargada con un absorbente fuerte.

"D4 y D5 no se refieren a aislamiento de taxanos así que existiendo proceso para purificar dichos compuestos como son D1, D2 y D3, no hay razón para que un experto busque información en documentos que pretenden purificar unos compuestos diferentes. Además D4 nuevamente hace referencia a la HPLC como paso esencial en el proceso, lo cual es contrario a lo que exhibe la reivindicación 1 de la solicitud en estudio. Tampoco se menciona que un paso de la purificación sea colocar el absorbente débil con el compuesto blanco sobre una columna a baja presión y cargada con un absorbente fuerte. Inclusive, no se cómo puede adicional a lo expuesto deducirse de D1 a D6 que el licor madre deba ser tratado con una cromatografía de resina polimérica luego de haber sido sometida a los cuatro pasos anteriores.

"Una vez más es claro que la invención no habría podido ser deducida de la información de D1 a D6 tomándolos de manera individual ni combinándolos en los tríos D1, D3 y D6, D2, D3 y D6, D3, D4 y D6 o D3, D5 y D6, ...

"De acuerdo con todo lo anterior, ruego a usted que el privilegio de patente solicitado para la presente invención sea concedido, teniendo en cuenta que esta cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, así como con todas las disposiciones en materia de patentes de invención, establecidas por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

El artículo 18 de la misma normativa comunitaria define el nivel inventivo así: "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".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen de la misma, "Un método de alta producción y alta pureza para obtener análogos de taxano a partir de una fuente que contiene taxano. El método emplea una membrana de resina polimérica para separar los análogos a baja presión sin el uso de etapas de separación/purificación costosas actualmente provistas en el arte" (ver folio 6).

En efecto, con la solicitud en estudio se reivindica una técnica de separación, específicamente trata de técnicas para separar paclitaxel y otros taxanos relacionados.

Argumenta en primer término la recurrente que "las características esenciales del proceso fueron mencionadas, puesto que los pasos que conforman el método fueron definidos. Así mismo, se hace mención a las condiciones que distinguen dicho método como es la presencia de un absorbente débil recubierto con el solvente del paso 1 y cargar dicho agente en una columna, conteniendo la referida columna un material absorbente. En el mismo sentido, el paso 3 se menciona 'eluir, en una primera etapa, con una mezcla de solvente orgánico a una presión de entre 10 y 20 psi para generar fracciones que contienen compuestos de taxano', y en el paso 5 se menciona 'eluir, en una segunda etapa, con una mezcla de solvente polar el mencionado licor madre a través de una resina polimérica para proveer un segundo compuesto de taxano. En este orden de ideas, la expresión 'fuente que contiene taxanos' no le resta claridad a la solicitud pues la esencia de la misma son los pasos o etapas que conforman el método y es irrelevante hacer una precisión sobre la 'fuente que contiene taxanos' puesto que el método es el mismo y funciona independiente de la fuente que se utilice como fuente de los taxanos..."

Al respecto se advierte que, contrario a lo que manifiesta la recurrente, términos tan generales como, por ejemplo, 'fuente que contiene taxanos', 'absorbente débil',

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

'solvente orgánico', 'solvente polar', no hacen claro ni conciso lo que se pretende proteger mediante patente, de manera que el procedimiento de separación de taxanos reivindicado resulta convencional o usual para una persona normalmente versada en la materia.

Continúa la recurrente: "(...) La esencia de la invención no se centra en el uso de uno u otro solvente en un paso determinado, la invención se basa en un conjunto de pasos independientemente del solvente que se emplee. Una persona versada en la materia entiende que si aísla y purifica taxanos mediante un método que comprende los cinco pasos que se definen en la reivindicación 1, estará dentro del alcance de dicha reivindicación independientemente del solvente que se emplee".

Si se analizan los pasos o etapas del procedimiento ahora reivindicado, puede encontrarse que son los mismos habitualmente seguidos en un laboratorio de fotoquímica. Ahora bien, el hecho de no mencionarse los solventes que intervienen, el agente absorbente empleado, entre otras cosas, hace que dicho procedimiento sea muy general y no se diferencie del procedimiento convencional de separación de compuestos mediante cromatografía en columna, en el cual se emplean solventes orgánicos, agentes absorbentes bien sea débiles o fuertes, a una velocidad y presión determinadas. También es muy conocido y de uso habitual el paso de la cristalización y la elusión de 'aguas madres' o 'licor madre' para separar los compuestos que hayan podido quedar allí, y para ello se emplean solventes orgánicos adecuados, dependiendo, entre otros factores, de la polaridad de los compuestos a separar.

Agrega la recurrente, en relación con el no uso de las Unidades Internacionales, que "no tiene problema en modificarla y que la no conversión se debió a un error material que puede ser corregido. Sin embargo, en aras de que este no sea motivo de negación de la solicitud es importante señalar que psi es una medida de presión, que cualquier técnico... reconoce, así que para el experto no sería motivo de no comprensión del alcance de la reivindicación. En este sentido, la omisión de este cambio no puede ser considerada causal de negación, no solo porque la unidad de presión psi sea conocida en el estado de la técnica sino porque jurídicamente no existe una obligación para que las unidades de medida de las solicitudes presentadas en Colombia deban ser expresadas en las unidades del sistema internacional".

Con relación a este punto del recurso debe decirse que el Sistema Internacional de Unidades (SI) es obligatorio en Colombia de acuerdo con lo previsto por el Decreto 3464 de 26 de diciembre de 1980. No obstante, cabe precisar que no fue precisamente la falta de conversión a estas unidades la que motivó la negación de la patente solicitada.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo del objeto reivindicado señala la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

recurrente que "en su respuesta al requerimiento de fondo el solicitante hace alusión a cada uno de los documentos citados como estado de la técnica, no solo al contenido del documento D1, subrayando porque los documentos D1 a D6 ni solos ni en combinación afectan el nivel inventivo de la solicitud. La Superintendencia... parece hacer caso omiso a dichas explicaciones toda vez que no hace mención a ellas cuando se refiere a la respuesta del interesado, e insiste en afirmar que combinando documentos podría haber sido posible llegar al método reivindicado..."

Al respecto se reitera lo dicho en anterior oportunidad en el sentido que documentos existentes en el estado de la técnica, como los referidos, enseñan que los procesos de extracción y separación de compuestos por cromatografía en columna son ampliamente conocidos en el arte por cualquier persona normalmente versada en la materia. De igual manera, la marcha fotoquímica revelada en la presente solicitud presenta los mismos pasos de cualquier proceso de este tipo, de manera que no se haya nada novedoso al respecto.

En cuanto se refiere al documento 'Remington Farmacia' (6) se reitera que enseña principios generales de la cromatografía en columna y de la de intercambio iónico. Por lo demás, para una persona normalmente versada en la materia es bien conocido el empleo de solventes orgánicos para eluir las muestras a separar a una presión determinada y que el efluente que sale de la columna se recoge en fracciones que luego son analizadas, que por lo general se hacen cristalizaciones a dichas fracciones y, si es el caso, se vuelven a correr las muestras para purificarlas o para separar más compuestos que quedan después de estos procesos en las denominadas 'aguas madres'. Pues bien, estos pasos son los mismos que comprende el procedimiento que ahora pretende patentarse y, como se dijo, son los habitualmente seguidos en un laboratorio de química, específicamente de fitoquímica.

Por otra parte, puede encontrarse en este documento antecedente un listado de solventes comúnmente empleados para cromatografía (ver folio 140) para cuya elección se debe tener en cuenta la polaridad del solvente, la polaridad de la muestra a separar, la constante dieléctrica parámetro de solubilidad, entre otros factores. También se puede observar un listado de los adsorbentes usados en cromatografía en columna (ver folio 139).

Los documentos 1, 2, 3, 4 y 5 divulgan algunos ejemplos de aislamiento y purificación de compuestos extraídos de diferentes partes de plantas vegetales (ver folios 107 a 128), donde se aplica la extracción de compuestos en estado crudo, empleando solventes convencionales como el cloroformo, el metanol, butanol, acetato de etilo, hexano entre otros. Entre las especies de plantas mencionadas en dichos artículos se encuentran: *Taxus mairei*, *Taxus canadensis*, *Taxus brevifolia* y los compuestos extraídos y purificados con taxanos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

Si se examina la descripción de la presente solicitud (folio 7) puede encontrarse cómo se menciona que el paclitaxel, un taxano, es un producto natural, extraído primariamente de la corteza del árbol de tejo del Pacífico, *Taxus brevifolia* y también es encontrado en *T. canadensis* (especies mencionada en los documentos citados como antecedentes).

Ahora bien, el problema planteado en la presente solicitud es que los procesos cromatográficos desarrollados para detectar y aislar el paclitaxel de varias especies de *Taxus* son conducidos principalmente en una pequeña escala de laboratorio y adolecen de baja selectividad y alto costo de recuperación y de producción, y la solución propuesta consiste en proveer un método de separación simple basado en una columna de resina polimérica. Esta solución ya era conocida en el estado de la técnica, es decir, documentos como 5 y 6 ya mencionan la cromatografía en columna empleando resina polimérica. Además, es de amplio conocimiento para una persona normalmente versada en la materia el empleo de dicha técnica para separar compuestos, específicamente taxanos.

Considera la recurrente que "El documento D6 es un manual donde se encuentran procedimientos generales e información general sobre diferentes prácticas propias del campo de la farmacia. En este sentido hace mención a todas las cromatografías existentes, todos los solventes que podrían ser utilizados en dichas cromatografías y todos los absorbentes que pueden ser empleados en la realización de este tipo de métodos. Este documento no hace referencia a ningún método de aislamiento en particular, y de manera exacta es posible afirmar que no hace mención a un proceso de aislamiento de taxanos y de cuales entre la amplia variedad de cromatografías, solventes, absorbentes y posibles combinaciones de pasos de técnicas de purificación debía ser aplicada para aislar y purificar taxanos..."

Al respecto se considera que aún cuando este documento no divulga el procedimiento reivindicado en la presente solicitud, sí menciona pasos, solventes y absorbentes habitualmente empleados en este tipo de procedimientos de extracción y separación de compuestos, que son conocidos por cualquier persona normalmente versada en esta materia. Por lo anterior, el procedimiento reivindicado al ser una derivación evidente del estado de la técnica no cumple los requisitos de patentabilidad previstos para el otorgamiento de patente.

Finalmente, expone la recurrente: "De la afirmación del 5 párrafo de la página 6 de la resolución No 29235 es claro que una persona versada en la materia no cambiaría una cromatografía HPLC por una cromatografía en columna pues esperaría que la eficiencia en la purificación disminuyera. Como se puede apreciar en la descripción, el método reivindicado no emplea HPLC para purificación, dicha técnica es utilizada para monitorear o analizar los productos cuyo método de aislamiento y purificación es el descrito en la reivindicación 1 que no comprende el paso por HPLC..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7967

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-000788

Con relación a esta manifestación de la recurrente debe decirse que si bien en la presente solicitud no se menciona el método de HPLC, sí se menciona el método de separación por cromatografía en columna empleando un absorbente débil; no obstante, no aparecen datos comparativos entre una técnica y otra donde se demuestre claramente la eficiencia a la que se está refiriendo la recurrente. En efecto, no logra demostrarse en este caso que el método convencional de cromatografía en columna, empleado en la presente solicitud para separar taxanos, específicamente paclitaxel, sea más eficiente que el método de HPLC, por lo que la afirmación de la recurrente carece de cualquier comprobación real.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente, en especial el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

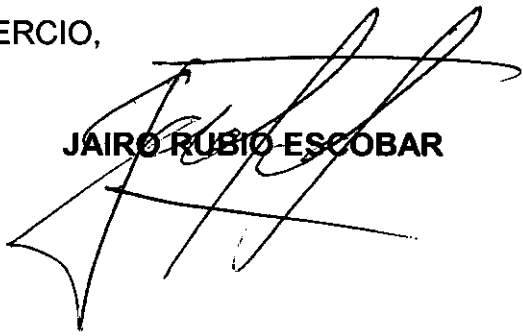
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 29235 de 30 de octubre de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de JIAN LIU, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **23 MAR. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
Dilia Rodríguez D'Aleman
Carrera 11 No. 86 – 53 Piso 6.
Bogotá D. C. *DM*