

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

1730
165

Radicación :	0-788- -10-0 Fecha: 2006-10-31 08:40:56
Trámite :	2 PATENTES
Evento :	1 REGDEPOSITO
Actuación :	432 COMUNICACTOADM
Destinatario :	DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN Folios 1

Señor (a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

00018223

REF.RESOLUCION :29235

FECHA : 30/10/2006
Expediente : 0-788
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

166

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 29235

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de enero de 2000, bajo el número 00000788, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "AISLACIÓN Y PURIFICACIÓN DE PACLITAXEL Y OTROS TAXANOS MEDIANTE CROMATOGRFÍA DE BAJA PRESIÓN DE PREPARACIÓN INDUSTRIAL EN UNA COLUMNA DE RESINA POLIMÉRICA".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 10 y 21 de abril y 8 de septiembre de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Allegó un nuevo capítulo reivindicatorio y modificó el título de la invención a: "AISLAMIENTO Y PURIFICACIÓN DE TAXANOS MEDIANTE CROMATOGRFÍA DE BAJA PRESIÓN DE PREPARACIÓN INDUSTRIAL EN UNA COLUMNA DE RESINA POLIMÉRICA".

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 20, contenidas en los folios 135 a 138 del expediente en estudio, no son patentables, toda vez que no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

29235

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29235
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone una técnica de separación y más particularmente la presente solicitud se refiere a técnicas para separar paclitaxel y otros taxanos relacionados.

Según la descripción, el paclitaxel es un fármaco quimioterapéutico bien conocido para el tratamiento de varios cánceres metastásicos. Ha sido probado por la FDA y la HPB para el tratamiento de cánceres de ovario y de mama.

El componente es un producto natural, extraído primariamente de la corteza del árbol de tejo del Pacífico. *Taxus brevifolia*, y también es encontrado en *T. Baccata*, *T. Wallichiana*, *T. Yunnanensis* y *T. Canadensis*.

La concentración del paclitaxel en varias materias primas es típicamente baja, por ejemplo en el orden de entre 0,0004 y 0,01% (p/p) en la corteza del tejo del Pacífico. Dicha baja concentración hace que la extracción y la purificación del componente a un grado farmacéutico a partir de la materia prima sean un gran desafío y, hasta ahora, que no sean prácticas a escala comercial. Se han desarrollado varias técnicas de cromatografía de columna de baja y alta presión, para purificar el paclitaxel a partir de un extracto crudo de materia prima.

De acuerdo con la presente solicitud la fuente inicial de taxanos fue el material de planta *Taxus canadensis* que es abundante en el este de Canadá. Se utilizaron las ramillas y espinas del *Taxus canadensis* o una mezcla de ellas. El material puede ser natural o deshidratado.

Concretamente, lo que se reivindica como patentable es un método para aislar y purificar análogos de taxano a partir de una fuente que contiene taxanos, que comprende los pasos de:

- Extraer una fuente de taxanos en un solvente orgánico;
- Recubrir un agente absorbente débil con dicho solvente y cargar dicho agente en una columna, conteniendo la referida columna un material absorbente;
- 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;
- Cristalizar dichas fracciones para proveer un compuesto de taxano sólido y un licor madre; concentrar dicho licor madre; y,
- 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.



123/68

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29235

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

2. Claridad de la solicitud

El artículo 30 de la Decisión 486 establece que: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

"Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Tal como se advirtió en el requerimiento de fondo, el capítulo reivindicatorio modificado tiene varios términos que no son concisos como por ejemplo: "fuente que contiene taxanos" (cuál es dicha fuente), "solvente orgánico" (a cuál se refieren), "agente absorbente débil" (no se menciona cuál), "por lo menos", entre otros.

En la reivindicación 18 (folios 137 y 138) se mencionan unos pasos del proceso poco concisos, como por ejemplo: "eluir, en una segunda columna, a una presión de 30 psi... para purificar y eluir por lo menos un segundo compuesto taxano, y un tercer compuesto taxano", no se mencionan cuáles compuestos son ni el solvente empleado. Además, no se emplean las unidades de medida acordes con el Sistema Internacional. Los siguientes dos pasos, tampoco son concisos.

Dado lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado aún no cumple con el requisito de claridad de que trata el mencionado artículo 30 de la Decisión 486. No obstante, lo anterior ello no impidió la calificación de dicho capítulo.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de enero de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 9,226,192. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 100, 143 y 161 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con el objeto

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION Nº 29235
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	Artículo 1 ¹	A new taxane diterpenoid from <i>Taxus mairei</i>	1998
2	Artículo 2 ²	Isolation and semi-synthesis of a bioactive taxane from <i>Taxus Canadensis</i>	1996
3	Artículo 3 ³	Taxol and related taxones. I. Taxones of <i>Taxus brevifolia</i> bark	1993
4	Artículo 4 ⁴	Studies on <i>Pteridium aquilinum</i> var. <i>Latiusculum</i> IV.	1985
5	Artículo 5 ⁵	Diterpenoid alkaloids from <i>Aconitum crassicaule</i>	1987
6	Libro ⁶	Remington Farmacia	1995

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

1 Shen, YC, Chen CY, Kuo YH. "A new taxane diterpenoid from *Taxus mairei*". J. Nat. Prod. 26 jun. 1998; 61(6): 838-40.
2 Zamir LO, Nedeia ME, Zhou ZH, Caron G, Sauriol F, Mamer O. "Isolation and semi-synthesis of a bioactive taxane from *Taxus Canadensis*". Phytochemistry. Feb. 1996; 41(3): 803-5.

3 Rao KV. "Taxol and related taxones. I. Taxones of *Taxus brevifolia* bark". Pharm. Res. Ab. 1993; 10 (4): 521-4. Univ. Of Florida

4 Ojika M, Kigoshi H, Kuyama H, Niwa H, Yamada K. "Studies on *Pteridium aquilinum* var. *Latiusculum* IV. Isolation of three p-hydroxystyrene glycosides and an efficient method for the isolation of ptaquiloside an unstable bracken carcinogen. J. Nat. Prod. Jul-Ag. 1985; Vol. 48, N° 4: 634-636

5 Wang Feng-Peng and Pelletier S. W. "Diterpenoid alkaloids from *Aconitum crassicaule*". J. Nat. Prod. Ene-Feb 1987; Vol. 50, N° 1: 55-62

6 Gennaro, A. "Remington Farmacia". Ed. Médica Panamericana. 19 ed. Madrid (España). 1995



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 29235

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"⁷. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".⁷

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

⁷ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 029235

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

En efecto, es de anotar en primer término que el libro "Remington Farmacia" (de aquí en adelante llamado D6) menciona principios generales de la cromatografía, especialmente de la cromatografía en columna y de la de intercambio iónico; se observa también que es 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 analizados, 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".

Un método cromatográfico más eficiente es el denominado HPLC (cromatografía líquida de alto rendimiento), el cual, emplea altas presiones; dicho método es más eficiente que el método convencional de la cromatografía en columna.

También, en D6 se puede apreciar un listado de solventes comúnmente empleados para cromatografía (ver folio 140) que, para su 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. También se puede observar un listado de los adsorbentes usados en cromatografía en columna (ver folio 139).

Por su parte, los documentos D1, D2, D3, D4 y D5 (folios 107 a 128) mencionan algunos ejemplos de aislamiento y purificación de compuestos extraídos de diferentes partes de plantas vegetales, donde se emplea 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 son taxanos.

Adicionalmente, en los documentos D1, D2, D3 y D4 se emplea la HPLC para separar las fracciones donde están principios activos que se desean estudiar que, como ya se mencionó, dicho método es más eficiente que el de cromatografía en columna.

En D3, según obra a folio 114, se observa un esquema de extracción de taxanos, empleando la corteza de *T. brevifolia*, donde dicho método es muy semejante al método reivindicado en la presente solicitud, es decir, se menciona una fuente de taxanos (corteza de *T. brevifolia*), solventes orgánicos (cloroformo), cromatografía en columna (CC) empleando un agente adsorbente (sílica gel), la obtención de fracciones que luego se someten a cristalización.

Así las cosas, es claro que la combinación de los documentos D1, D3 y D6, ó D2, D3 y D6, ó D3, D4 y D6 ó D5, D3 y D6, le sugieren a *un experto medio en la materia* el



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29235

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

método de extracción con solventes y purificación con CC y posterior cristalización de compuestos, especialmente de taxanos de la presente solicitud; es conocido por *un experto medio* que en una marcha fitoquímica como la descrita y reivindicada en la actual solicitud, se debe hacer una extracción de los compuestos a separar partiendo de una parte de una planta (hojas, corteza, raíces, etc.), empleando un solvente.

Es sabido también, que se deben separar los compuestos que pueden interferir con el estudio (flavonoides, antraquinonas, taninos, etc.), lo cual, se hace mediante extracciones con solventes orgánicos en los cuales sean solubles dichos compuestos; es conocido el método de cromatografía en columna para eluir el extracto crudo obtenido, empleando el solvente adecuado, o mezcla de solventes a unas proporciones determinadas, que generalmente se busca por ensayo y error mediante cromatografía en capa delgada (CCD) o haciendo sistemas ternarios.

Dicha elusión se puede hacer a bajas presiones como se dice en D6 o inclusive más bajas, para lograr la separación de los compuestos y las fracciones deben recolectarse en un volumen también bajo para evitar que se vayan en una misma fracción más de dos compuestos (por ejemplo fracciones de 15 ml) y, es más que conocido que al final dichas fracciones se sometan a un proceso de cristalización para obtener los compuestos en estado sólido y, si es necesario, hacer nuevamente otra cromatografía bien sea en columna o por intercambio iónico (empleando resinas) para separar compuestos que hayan quedado en el solvente remanente o "aguas madres".

Visto lo anterior, se observa que la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de la combinación de las anterioridades D1, D3, D6, ó D2, D3, D6, ó D3, D4, D6 ó D5, D3, D6. Además, en la *práctica normal* de investigación de compuestos de origen vegetal es *comúnmente* empleada la marcha fitoquímica que involucra la extracción de dichos compuestos en estado crudo, los cuales deben separarse mediante métodos cromatográficos y cristalizarse para poderlos caracterizar químicamente por medio de técnicas analíticas bien conocidas como son: espectroscopía, difractometría, calorimetría, etc., y así elucidar su estructura química y si es posible el comportamiento polimórfico que pueda tener.

Vale la pena decir que el método de aislamiento y de purificación de análogos de taxanos de una fuente que contiene taxanos, aún cuando no se está reclamando los compuestos aislados, de todas maneras son compuestos que provienen de material biológico existente en la naturaleza y el método de extracción es lo que *habitualmente* se hace en el laboratorio tanto a pequeña como a gran escala.

Dado lo anterior, se considera que las reivindicaciones 1 a 20 a la luz de la materia divulgada en estas anterioridades, no contienen características que impliquen un

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29235
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

salto en la formulación de la regla técnica que le confiera nivel inventivo al objeto reivindicado.

5. Respuesta del interesado

Con relación a los comentarios del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, resulta suficiente hacer las siguientes consideraciones:

- E solicitante afirma que "... el cuestionamiento que hace ese Despacho sobre la claridad de la frase 'fuente que contiene taxanos'... si una fuente contiene taxanos esto puede ser fácilmente determinada mediante el uso del método de la presente invención,... en lugar de mencionar un organismo o un material puntual no afecta la claridad al método, pues éste es el mismo independientemente de la fuente de taxanos que se someta a la secuencia de pasos que caracterizan el proceso..." (folios 151 y 152).

Contrario a lo que afirma el solicitante, la frase "fuente que contiene taxanos" no es concisa, puesto que involucra muchas fuentes de las cuales se pueden extraer los taxanos: pueden ser fuentes de origen natural, fuentes de origen sintético, etc. Aún cuando el objeto de la solicitud está dirigido a un método de aislamiento y purificación, no a los productos obtenidos mediante dicho método, es importante que se especifique más la fuente de la cual se hace la extracción de tales compuestos.

- Así mismo, el solicitante señala que "... un experto en la materia entiende perfectamente el significado de la frase 'solvente orgánico'. El método reivindicado está conformado por los pasos que se indican en las reivindicaciones y puede estar desarrollado empleando diferentes solventes orgánicos sin que ello requiera un cambio en las etapas que conforman el proceso..." (folios 152 y 153).

Analizando el método reivindicado, a pesar de que está conformado por los pasos llevados a cabo en él, de todas maneras como es tan poco conciso, -por cuanto no se especifican los solventes empleados, la fuente de la cual proceden los compuestos a separar, ni el agente absorbente en el cual se corren las muestras entre otros-, no se alcanza apreciar la solución a un problema técnico y, de acuerdo con el análisis de nivel inventivo, resulta obvio para *un experto medio en la materia* y se deriva del estado de la técnica.

- En cuanto al análisis de nivel inventivo, el solicitante señala que "... el documento D1 revela un complicado método de extracción de taxanos a partir de material que contiene taxanos... Esta citación enseña que en orden de aislar taxumarol K a partir de material de planta, la persona experta debe primero usar una columna

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION Nº 29235
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

LH-20 y eluir con metanol..." (Folios: 156 y 157).

Como bien sabe en materia de propiedad industrial, el análisis de nivel inventivo contempla la combinación de la información de distintos documentos y los conocimientos generales de *un experto medio en la materia*; en el presente caso, no solamente el documento D1 fue analizado, sino que se analizó junto con D3 y D6, que sugieren el método de la presente solicitud, además estos documentos le dan la información suficiente como para que *un experto medio versado en la materia* realice la extracción, aislamiento y purificación de taxanos del modo como lo dice el objeto de la presente solicitud.

De otro lado, si bien el método de D1 no es el mismo que el reivindicado en la actual solicitud, sí da información sobre el aislamiento y purificación de taxanos extraídos de diferentes partes de una planta, donde se emplea la extracción de compuestos en estado crudo, usando solventes convencionales. En la reivindicación 1 de la presente solicitud, se dice que se hace una extracción de una fuente de taxanos en un solvente orgánico. Esto mismo se observa en la información suministrada en los documentos D1, D3 y D6; de igual modo, en la reivindicación 1 de la presente solicitud se habla de recubrir un agente absorbente débil con el solvente orgánico y cargar dicho agente en una columna, este paso se hace habitualmente para hacer el montaje de la cromatografía en columna normalmente, donde la fase estacionaria -o agente absorbente como dice el solicitante-, puede ser un adsorbente tipo sílica gel o si la cromatografía es de intercambio iónico, se emplearán resinas de intercambio iónico.

El otro paso del proceso de la reivindicación 1 de la presente solicitud, se relaciona con la elución con una mezcla de solvente orgánico a una presión entre 10 y 20 psi para generar fracciones; este paso es *normalmente* realizado en cromatografía en columna, como puede observarse en los documentos D3 y D6 (ver folio 142) donde se deja que fluya el solvente bajo la fuerza de la gravedad o a baja presión. El efluente que sale de la columna se recoge en fracciones en función del tiempo o del volumen y los eluidos se analizan para buscar la presencia de los diversos solutos.

El paso de cristalizar las fracciones para proveer un compuesto taxano sólido y un licor madre y después concentrar dicho licor madre, también es *normalmente* realizado como puede observarse no solo tras la combinación de D1, D3 y D6, sino de D2, D3, D6 ó D3, D4, D6 ó D5, D3, D6; este paso no solo es realizado para llegar a un taxano sólido, sino para la gran mayoría de compuestos que son aislados de un extracto y que ha sido sometido a separación por cromatografía en columna.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29235
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00000788

El último paso de eluir con una mezcla de solvente el licor madre a través de una columna de resina polimérica, también es realizado *habitualmente* en la práctica normal de laboratorio, para separar uno o más compuestos que hayan podido quedar en las "aguas madres" como se denomina en la jerga farmacéutica, específicamente, en fitoquímica. Esta separación *normalmente* se realiza empleando el mismo sistema de solvente usado desde el inicio del proceso de separación o aislamiento, o se puede emplear otro sistema solvente polar de separación. Se corre la muestra con la misma fase móvil o sistema solvente en la misma fase estacionaria (resinas de intercambio iónico, sílica gel, etc.).

Visto lo anterior, este Despacho observa que los comentarios del solicitante no desvirtúan de ninguna manera las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "AISLAMIENTO Y PURIFICACIÓN DE TAXANOS MEDIANTE CROMATOGRAFÍA DE BAJA PRESIÓN DE PREPARACIÓN INDUSTRIAL EN UNA COLUMNA DE RESINA POLIMÉRICA".

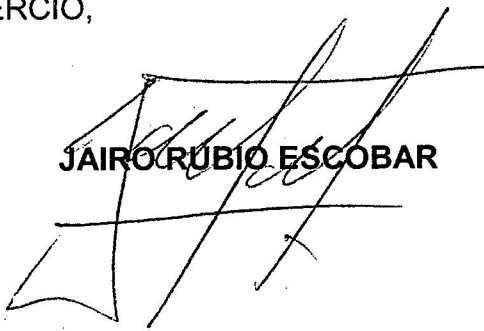
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Dilia Maria Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de Jian Liu, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 OCT. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRORUBIO ESCOBAR

Doctora
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 - 53 P 6°
Bogotá D.C. 