

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de junio de 2007, con el N° 07-063336-A-00000-0000, por la sociedad Immunogen, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DE ANSAMITOCINAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/044783 del 12 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 590 del 31 de Marzo de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15842 y notificado por fijación en lista el 11 de septiembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 77 a 81 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-063336-A-00003-0000 del 10 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 32 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 32 del escrito radicado bajo el N° 07-063336-A-00003-0000 del 10 de diciembre de 2012, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un proceso para la preparación de ansamitocinas purificadas. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso que comprende la etapa de extracción de las ansamitocinas a

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

partir del medio de cultivo con un solvente inmiscible en agua no aromático, usando varias técnicas de centrifugación.

6.2. 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 invocada, es decir, el 19 de enero de 2005.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2002015984	Methods for ansamitocin production	7/Febrero/2002
D2	US4361650	Fermentation process of preparing demethyl maytansinoids	30/Noviembre/1982

El documento D1¹ divulga un proceso para preparar ansamitocinas purificadas (Párr. 6 a Párr. 16).

El documento D2² enseña un proceso para preparar ansamitocinas purificadas (Col. 13, líneas 52-68 a Col. 14, líneas 1-20 y Col. 18, líneas 10-20).

6.3. Nivel Inventivo.

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

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de:*

- 1) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido; 2) extraer las ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente inmiscible en agua no aromático, usando varias técnicas de centrifugación;*
- 3) concentrar las ansamitocinas extraídas; y*
- 5) purificar opcionalmente las ansamitocinas por medio de uno de a), b), c) y d), donde:*

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=US&NR=2002015984A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020207&DB=EPODOC&locale=en_EPss

² www.google.com/patents/US4361650

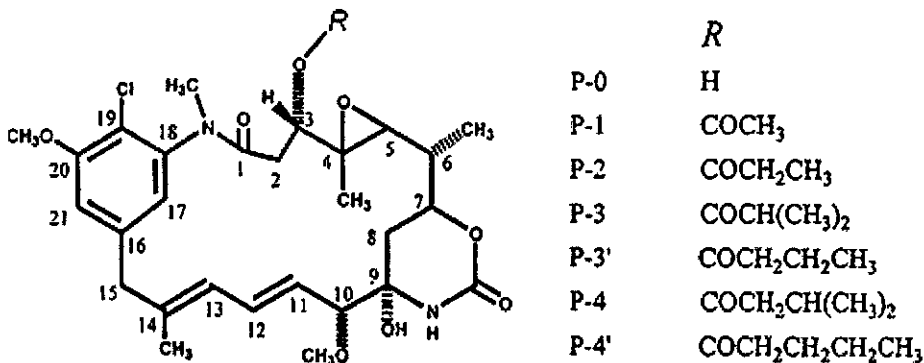
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

- a) cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina,
 b) cristalización,
 c) cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina seguida por cristalización, y
 d) cristalización seguida por cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina,
 en donde dicha ansamitocina tiene la siguiente estructura:



Donde *R* es H, COCH₃, COCH₂CH₃, COCH(CH₃)₂, COCH₂CH₂CH₃, COCH₂CH(CH₃)₂ o COCH₂CH₂CH₂CH₃.

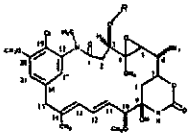
La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: 1) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido;	Un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido; (Párr. 13)	Un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido; (Col. 18, líneas 10-20)
2) extraer las ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente inmiscible en agua no aromático, usando varias técnicas de	ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente hidrocarburo aromático;	ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente orgánico inmiscible en agua;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

centrifugación;	(Párr. 14)	(Col. 13, líneas 65-68)
3) concentrar las ansamitocinas extraídas; y	iii) concentrar las ansamitocinas extraídas (Párr. 15)	concentrar las ansamitocinas eluídas bajo presión reducida; (Col. 14, líneas 64-67)
4) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de uno de a), b), c) y d), donde a) cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina, b) cristalización, c) cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina seguida por cristalización, y d) cristalización seguida por cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina. en donde dicha ansamitocina tiene la siguiente estructura:  R II P-1 COCH₃ P-2 COCH₂CH₃ P-3 COCH(CH₃)₂ P-7 COCH₂CH₂CH₃ P-4 COCH₂CH(CH₃)₂ P-6 COCH₂CH₂CH₂CH₃ donde R es H, COCH ₃ , COCH ₂ CH ₃ , COCH(CH ₃) ₂ , COCH ₂ CH ₂ CH ₃ , COCH ₂ CH(CH ₃) ₂ o COCH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	iv) purificar las ansamitocinas por medio de cristalización (Párr. 16)	iii) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (Col. 14, líneas 11-20)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

El documento D1 divulga un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido (Párr. 13); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente hidrocarburo aromático (Párr. 14); iii) concentrar las ansamitocinas extraídas (Párr. 15); y iv) purificar las ansamitocinas por medio de cristalización (Párr. 16).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el proceso del documento D1 consiste en que la extracción de las ansamitocinas a partir del medio de cultivo se lleva a cabo utilizando un solvente inmiscible en agua no aromático, usando varias técnicas de centrifugación.

El documento D2 enseña un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido (Col. 18, líneas 10-20); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente orgánico inmiscible en agua, como acetato de etilo (Col. 13, líneas 65-68); iii) concentrar las ansamitocinas eluidas bajo presión reducida (Col. 14, líneas 64-67); y iv) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (Col. 14, líneas 11-20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el proceso del documento D2 consiste en que la extracción de las ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente inmiscible en agua no aromático se lleva a cabo utilizando varias técnicas de centrifugación.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso reclamado en esta solicitud porque no parecen presentar un mayor rendimiento en la obtención de ansamitocinas purificadas según lo establecido en la descripción.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los procesos conocidos en los documentos D1 o D2 para proporcionar un proceso alternativo para la producción de ansamitocinas purificadas?.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido (Párr. 13); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente hidrocarburo aromático (Párr. 14); iii) concentrar las ansamitocinas extraídas (Párr. 15); y iv) purificar las ansamitocinas por medio de cristalización (Párr. 16); y que el documento D2 ya enseñaba un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido (Col. 18, líneas 10-20); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo con un solvente orgánico inmiscible en agua, como acetato de etilo (Col. 13, líneas 65-68); iii) concentrar las ansamitocinas eluidas bajo presión reducida (Col. 14, líneas 64-67); iv) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (Col. 14, líneas 11-20), donde centrifugación se sugiere como una técnica acoplada a extracción con un solvente orgánico para la extracción de las ansamitocinas (Col. 13, líneas 1-5), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar un solvente inmiscible en agua no aromático, como acetato de etilo, y la técnica de centrifugación, para la extracción de las ansamitocinas a partir del medio de cultivo de D1, para obtener un proceso alternativo para preparar ansamitocinas purificadas. La persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar un

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

solvente inmiscible en agua no aromático para extraer las ansamitocinas que tienen un radical metoxilo en la posición 20, porque D2 enseña que se pueden utilizar procedimientos de purificación normalmente usados para recuperar metabolitos microbianos de la mezcla de reacción al tomar ventaja de las propiedades lipofílicas y diferencias en la solubilidad de los compuestos (Col. 13, líneas 52-65). Igualmente, la persona del oficio medianamente versada en la materia se vería motivada a combinar centrifugación y extracción con solventes orgánicos, porque el documento D2 también enseña que estas técnicas se pueden combinar para la extracción de las ansamitocinas (Col. 13, líneas 1-5).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 32 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el estado del arte a través del documento D2 sugiere el uso de la técnica de centrifugación y extracción con solventes orgánicos para recuperar ansamitocinas del medio de cultivo (Col. 13, líneas 1-5), donde los solventes inmiscibles en agua no aromáticos pueden ser ésteres de ácidos grasos, como el acetato de etilo (Col. 13, líneas 65-68).

En relación al argumento según el cual la solicitante ha encontrado que la extracción de estos compuestos usando el paso de centrifugación puede evitar tiempos de operación elevados, esta Superintendencia no encuentra soporte que demuestre la existencia de un efecto técnico del proceso de purificación alternativo de la presente solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la diferencia entre un proceso conocido y otro alternativo no necesariamente tiene que provocar un efecto técnico inesperado o una ventaja para que se le reconozca su nivel inventivo, esta Superintendencia se permite aclarar que si la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una o más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente, donde el efecto técnico sorprendente es un indicio de la existencia de nivel inventivo³. En el presente caso, no se evidencia un efecto técnico inesperado o una ventaja en el proceso reclamado en esta solicitud, sino la aplicación de técnicas de extracción y purificación conocidas para la obtención de ansamitocinas purificadas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DE ANSAMITOCINAS".

3 Instructivo examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, Pág. 74.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14589

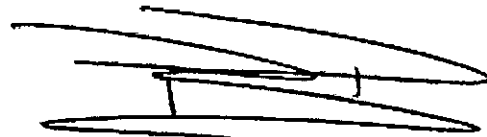
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-63336 A

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Immunogen, Inc., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓