

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-063336-A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14589 de 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DE ANSAMITOCINAS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de mayo de 2013 con el No. 07- 063336-A-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad IMMUNOGEN, INC. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina, el objeto de la solicitud estudiada tiene nivel inventivo puesto que *"... la invención reivindicada sí posee una ventaja inesperada, suficiente para impartir un "nivel inventivo". Específicamente, el paso de centrifugación (que el Examinador reconoce no está revelado en D1) hace que el proceso reclamado sea inesperadamente ventajoso frente a los procesos de extracción a gran escala mediante el uso de solventes, tradicionalmente utilizados en el arte; porque los procesos de extracción tradicionales a gran escala mediante el uso de solventes tienden a formar emulsiones, generalmente recurren a una velocidad de agitación lenta, dando como resultado los indeseables tiempos de operación prolongados. Por ejemplo, el Ejemplo 5 de la aplicación instantánea muestra que cuando el caldo de fermentación se mezcló vigorosamente con acetato de n-butilo, se formó una emulsión y se tuvo que utilizar una ayuda de filtro para facilitar la separación de la capa orgánica que contiene ansamitocinas de la capa acuosa. Para evitar la formación de dicha emulsión, el caldo de fermentación se puede mezclar con acetato de n-butilo y agitarse suavemente. Sin embargo, la extracción puede tomar hasta 5 días para extraer > 80% de las ansamitocinas del caldo de fermentación. Véase, por ejemplo, el Ejemplo 3 de la aplicación instantánea. En cambio, la extracción mediante el proceso de centrifugación reivindicado actualmente puede evitar este inconveniente. El Ejemplo 6 de la aplicación instantánea muestra que la extracción con centrifugación dio lugar a una rápida separación de la capa orgánica que contiene las ansamitocinas."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-063336-A

Señala a continuación que "... a pesar de esta propiedad ventajosa, el Solicitante afirma que si se basase en la prioridad D1 - en varios aspectos - llevaría a la persona experta en el arte a obtener algo diferente a la invención reivindicada. Por ejemplo, como se señaló en la respuesta anterior del Solicitante, D1 destaca el uso de tolueno y xileno, pues '[las] propiedades del tolueno y el xileno son tales que las capas de solventes y acuosas se separan fácilmente bajo gravedad sin la necesidad de separación mecánica [subrayado mío]...' Por otra parte, D1 enseña solventes de hidrocarburos aromáticos que son particularmente convenientes para la extracción de ansamitocinas, ya que tienen 'una selectividad particular para las ansamitocinas frente a otros componentes del caldo, lo que asegura que sólo se requieran procesos sencillos para aislar el producto puro.' En vista de que estas revelaciones, nos permitimos insistir que una persona experta en el arte no habrían llegado a un proceso empleando un solvente no aromático y centrifugación, como el que se reivindica actualmente."

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo, considera que "... mientras que D1 lleva a las personas expertas en el arte a alejarse de la utilización de centrifugación y los solventes no aromáticos, el Examinador cree que D2 remedia cualquier deficiencia de D1 sugiriendo la utilización de un solvente orgánico inmiscible en agua para extraer ansamitocinas, y sugiriendo la centrifugación. Particularmente, el Examinador se basa en la enseñanza en la columna 13, líneas 1-5 de D2 para sugerir la motivación que un experto en el arte tendría para combinar la centrifugación con la extracción mediante solvente orgánico. Al respecto debemos manifestar que discrepamos respetuosa de esta percepción. La enseñanza en la columna 13, líneas 1-5 se refiere a métodos para alterar las células en caldo de cultivo, no para extraer ansamitocinas del caldo. Específicamente, la columna 12, línea 65 a columna 13, línea 5, establece:

El término "procesar materia del caldo de cultivo" como se usa en este documento significa que las células o las células alteradas que contienen un sistema enzimático de desmetilación que son obtenidas sometiendo el caldo de cultivo mencionado a cualquiera de estos tratamientos físicos o químicos tales como filtración, centrifugación, alteración ultrasónica, tratar con una prensa francesa, molienda con alúmina o tratamiento con una enzima bacteriolítica, un agente tensoactivo o un disolvente orgánico, (énfasis agregado)

Por lo tanto, la enseñanza anterior describe que la centrifugación o tratamiento con un disolvente orgánico puede utilizarse para alterar las células. La persona experta en el arte que lea las anteriores enseñanzas en su conjunto no estaría motivada a combinar la centrifugación con la extracción de ansamitocinas, como se reivindica en el actual proceso."

Considera que el análisis de nivel inventivo "... reitera que el experto en el arte al examinar D2 no estaría motivado a utilizar solventes inmiscibles en agua para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-063336-A

purificar C20metoxiansamitocinas - porque habría reconocido que las ansamitocinas de D2 son C20- hidroxiansamitocinas, que son significativamente más polares (y por lo tanto considerablemente más convenientes para la extracción con solventes no aromáticos inmiscibles en el agua), que el C20metoxiansamitocinas del método reivindicado. En resumidas cuentas, debemos insistir que cualquier argumento que diga que personas expertas en el arte habrían llegado a la invención reivindicada a partir de D1 y D2 - a la luz de todos los factores antes mencionados que los llevarían a alejarse de la invención reivindicada - es un error y se basa en una retrospectiva inadmisibile."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento según el cual la solicitud estudiada tiene nivel inventivo puesto que tiene la ventaja de la centrifugación y puesto que los solventes del estado de la técnica tienden a formar emulsiones y la velocidad de operación es lenta, esta Oficina considera que es una contradicción que el Ejemplo 5 en el cual se hizo una mezcla vigorosa con acetato de n-butilo, que es "un solvente inmiscible con agua no aromático", es decir, uno de los solventes tal como se reivindica en esta solicitud, se haya formado una emulsión y se haya tenido que utilizar un filtro para facilitar la separación de la capa orgánica que contiene ansamitocinas de la capa acuosa, porque este hecho lo que muestra es, en realidad, que no conviene agitar fuertemente la mezcla. De manera que este resultado no es evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al proceso reivindicado en esta solicitud.

Con respecto a los Ejemplos 3 y 6 según los cuales se hizo una agitación suave y se hizo la extracción por centrifugación, con lo cual se logró una separación rápida de la capa orgánica que contiene las ansamitocinas esta Oficina considera que el proceso enseñado en el documento D2 comprende las mismas etapas del proceso reivindicado en esta solicitud, es decir: (1) cultivar (Col. 18, líneas 10-20), (2) extraer por centrifugación, con un solvente orgánico inmiscible en agua como acetato de etilo (Col. 13, líneas 1 a 5 y 65 a 68), (3) concentrar (Col. 14, líneas 64-67), (4) purificar, (5) purificar por cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (Col. 14, líneas 11-20), de forma que es claro que la centrifugación que no se menciona en el D1, se sugiere claramente en el D2 y por lo tanto el proceso reivindicado es obvio para la persona versada y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 divulga los solventes tolueno y xileno (que son solventes aromáticos), con los cuales se forman dos capas: una de solventes y otra acuosa que se separan fácilmente bajo la fuerza de la gravedad sin necesidad de centrifugar, esta Oficina aclara que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-063336-A

justamente porque en tal proceso no se incluye la etapa de centrifugación, este documento anula el nivel inventivo de la solicitud y no la novedad.

Se advierte además que, contrario a la afirmación de la recurrente, el documento D2 sí enseña la extracción de ansamitocina ("compuesto (III)") con un solvente orgánico inmiscible en agua como acetato de etilo, acetato de amilo, butanol, cloroformo, cetonas, etc. (Col. 13, líneas 48 a 70 y Col 14, líneas 1 a 14) y por centrifugación (Col. 13, líneas 1 a 5). Por lo tanto esta Oficina considera que esta es motivación suficiente para que la persona versada realice el proceso en la forma que se reivindica en esta solicitud, teniendo en cuenta, además, que no hay evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de centrifugar, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, el objeto ahora reivindicado no tiene nivel inventivo, porque como bien aclara y bien sabe la persona versada, las C20-metoxiansamitocinas, que son poco polares, lógicamente deben separarse con solventes poco polares y las C20-hidroxiansamitocinas, que son más polares, lógicamente deben separarse con solventes más polares, de manera que de acuerdo con el tipo de compuesto que se desee aislar, la persona versada debe elegir el tipo de solvente a utilizar. Ahora bien, si el método de la solicitud incluye "un solvente inmiscible con agua no aromático", el tipo de compuesto aislado será un compuesto afín a este solvente, lo cual no es un efecto sorprendente que concede nivel inventivo al proceso así realizado, sino que puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14589 de 1 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

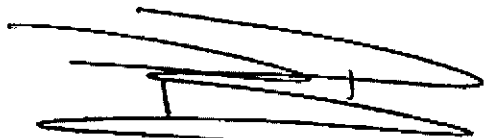
Rad.PCT/07-063336-A

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad IMMUNOGEN, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓