

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

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° 07-063336-00000-0000, por la sociedad Immunogen, Inc., a través de apoderado, 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° 07249 y notificado por fijación en lista el 9 de mayo 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 84 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° 07-063336-00006-0000 del 1 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 34 (Fls. 94 a 98) 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 34 contenidas en los folios 94 a 98, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar un proceso alternativo 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 partir del medio de cultivo, mediante la etapa de extracción en fase sólida sobre una resina hidrofóbica.

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:

Ítem	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 (párrafos 6 – 16).

El documento D2² divulga un proceso para preparar ansamitocinas purificadas (columna 13, líneas 52-68 a columna 14, líneas 1-20 y columna 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*

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002015984A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020207&DB=EPODOC&locale=en_EPss)

[CC=US&NR=2002015984A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020207&DB=EPODOC&locale=en_EPss](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: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

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 mediante extracción de fase sólida sobre una resina hidrofóbica; 3) eluir las ansamitocinas a partir de la resina mediante elusión isocrática o de gradiente usando un solvente orgánico o un solvente orgánico combinado con agua; 4) concentrar las ansamitocinas extractadas; y 5) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de uno de a), b), c) y d):

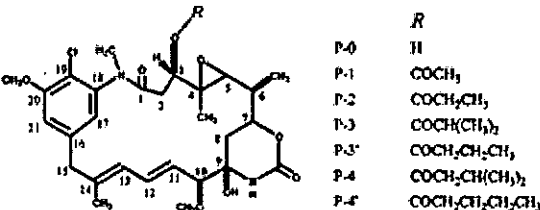
- a) cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina,

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;

y en donde dicha ansamitocina tiene la siguiente estructura:



Donde R es H, COCH₃, COCH₂CH₃, COCH(CH₃)₂, COCH₂CH₂CH₃, COCH₂CH(CH₃)₂ o COCH₂CH₂CH₂CH₃” (Fl. 94).

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	Un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo	Un proceso para preparar ansamitocinas purificadas que comprende las etapas de: i) cultivar un microorganismo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

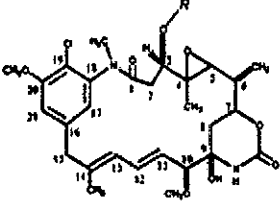
Características esenciales	D1	D2
productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido;	productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido; (párrafo 13)	productor de ansamitocina en un medio de cultivo líquido; (columna 18, líneas 10-20)
2) extraer las ansamitocinas a partir del medio de cultivo mediante extracción de fase sólida sobre una resina hidrofóbica;	ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo (párrafo 14)	ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo mediante extracción de fase sólida sobre una resina; (columna 13, líneas 52-68 a columna 14, líneas 1-20)
3) eluir las ansamitocinas a partir de la resina mediante elusión isocrática o de gradiente usando un solvente orgánico o un solvente orgánico combinado con agua;	No se menciona	iii) eluir las ansamitocinas desde la resina mediante elusión isocrática o de gradiente con un solvente orgánico combinado con agua; (columna 14, líneas 20- 36)
4) concentrar las ansamitocinas eluídas; y	iii) concentrar las ansamitocinas extraídas (párrafo 15)	iv) concentrar las ansamitocinas eluídas bajo presión reducida; (columna 14, líneas 64-67)
5) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de uno de a), b), c) y d): a) cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina, b) cristalización, c) cromatografía de adsorción sobre gel de	iv) purificar las ansamitocinas por medio de cristalización (párrafo 16)	v) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (columna 14, líneas 11-20)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

Características esenciales	D1	D2
sílice o alúmina seguida por cristalización, y d) cristalización seguida por cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina. y en donde dicha ansamitocina tiene la siguiente estructura:  do nde R es H, COCH₃, COCH₂CH₃, COCH(CH₃)₂, COCH₂CH₂CH₃, COCH₂CH(CH₃)₂ o COCH₂CH₂CH₂CH₃		

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:

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 (párrafo 13); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo (párrafo 14); iii) concentrar las ansamitocinas extraídas(párrafo 15); y iv) purificar las ansamitocinas por medio de cristalización(párrafo 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 una resina hidrofóbica.

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 (columna 18, líneas 10-20); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo mediante extracción de fase sólida sobre una resina (columna 13, líneas 52-68 a columna 14, líneas 1-20); iii) eluir las ansamitocinas desde la resina mediante elusión isocrática o de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

gradiente con un solvente orgánico combinado con agua (columna 14, líneas 20-36); iv) concentrar las ansamitocinas eluídas bajo presión reducida (columna 14, líneas 64-67); y v) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (columna 14, líneas 11-20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el proceso divulgado en el documento D2 consiste en que la resina de la etapa 2 es una resina hidrofóbica y que la ansamitocina tiene un grupo metoxi en la posición 20.

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 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 (párrafo 13); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo (párrafo 14); iii) concentrar las ansamitocinas extraídas (párrafo 15); y iv) purificar las ansamitocinas por medio de cristalización (párrafo 16); y que 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 (columna 18, líneas 10-20); ii) extraer ansamitocinas a partir del medio de cultivo mediante extracción de fase sólida sobre una resina (columna 13, líneas 52-68 a columna 14, líneas 1-20); iii) eluir las ansamitocinas desde la resina mediante elusión isocrática o de gradiente con un solvente orgánico combinado con agua (columna 14, líneas 20-36); iv) concentrar las ansamitocinas eluídas bajo presión reducida (columna 14, líneas 64-67); y v) purificar de manera opcional las ansamitocinas por medio de cromatografía de adsorción sobre gel de sílice o alúmina (columna 14, líneas 11-20); la persona del oficio normalmente versada en la materia habría inferido, sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar una resina hidrofóbica para la extracción de las ansamitocinas a partir del medio de cultivo divulgado en D1, con el fin de obtener un proceso alternativo para preparar ansamitocinas purificadas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

Por otra parte, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar una resina hidrofóbica para extraer las ansamitocinas que tienen un radical metoxilo en la posición 20, porque el documento D2 enseña que se pueden utilizar procedimientos de purificación convencionales que permiten recuperar metabolitos microbianos de la mezcla de reacción basándose en las propiedades lipofílicas de los compuestos y en la afinidad adsorbtiva diferencial de varios adsorbentes, tal es el caso de las resinas no iónicas macroporosas (columna 13, líneas 52-65).

Así las cosas, la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 2 y sus dependientes 2 – 32, y en las reivindicaciones 33 y 34, es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D2 sugiere el uso de resinas no-iónicas macroporosas para recuperar ansamitocinas del medio de cultivo (columna 13, líneas 52-65). De hecho, las resinas que comprende la reivindicación 34 de la presente solicitud pertenecen al tipo de resinas no iónicas macroporosas a las que se hace referencia en el documento D2.

En cuanto al argumento de la solicitante, según el cual la diferencia entre un proceso conocido y otro alternativo no necesariamente tiene que provocar un efecto inesperado o una ventaja para que se le reconozca su nivel inventivo, esta Superintendencia aclara que si la invención tiene nivel inventivo significa que tiene una o más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente, y que de acuerdo con el método problema-solución, una vez se identifican las diferencias con respecto al estado de la técnica cercano, es necesario evaluar si la diferencia técnica es responsable de un efecto técnico inesperado que represente un avance significativo frente al estado de la técnica. En el presente caso, no se evidencia un efecto técnico inesperado o una ventaja asociada al proceso reclamado en la solicitud, por el contrario, este corresponde a la aplicación de técnicas de 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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56248

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063336

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de Immunogen, Inc., o a quien haga sus veces, 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 26 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com

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