

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

EI 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 26 de julio de 2007, con el N° 07-076577-00000-0000, por la sociedad Vicuron Pharmaceuticals INC., que a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTIBIÓTICO 107891, SUS FACTORES A1 Y A2, SALES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y USO DE LOS MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/002733 del 27 de enero de 2005

SEGUNDO: Que de acuerdo con el memorial N° 07-0076577-00005-0000 del 12 de noviembre de 2010 se realiza la cesión de derechos de la presente solicitud a la sociedad Sentinella Pharmaceuticals INC.

TERCERO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 02898 y notificado por fijación en lista el 24 de febrero 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 249 a 254 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-076577-00011-0000 del 10 de julio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 268 a 270) 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.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 29 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material."*

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución."

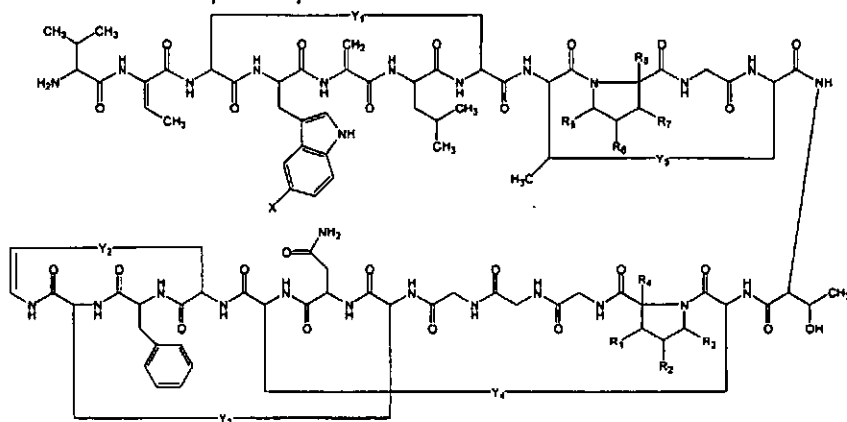
SÉPTIMO: Que el solicitante no allegó el certificado de depósito de la cepa ATCC PTA-5024.

OCTAVO: 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."

NOVENO: Que las reivindicaciones 1 a 10 contenidas en los folios 268 a 270, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de aislar y purificar un agente antimicrobiano y proveer una composición farmacéutica que comprende dicho agente. Para ello la solicitud proporciona un método de aislamiento del antibiótico 107891 a partir de *Microbispora* sp.:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

9.2. 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 26 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*
D2	Journal of Industrial Microbiology, 1 (1986) 275 a 276	Nebularine from a novel <i>Microbispora</i> sp.	1986
D3	Libro.	"Brock Biología de los Microorganismos", Prentice Hall Iberia, octava edición	1999

El documento D2 divulga un procedimiento para la producción aislamiento y purificación de metabolitos (antibióticos) de *Microbispora* sp. (pág. 275 a 276, Fl. 245)

La anterioridad D3 divulga un esquema del proceso completo de extracción y purificación de un antibiótico. (pág. 442 a 443, Fls. 246 a 248)

9.3. 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 tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un procedimiento para producir antibiótico 107891"* (Fl. 268).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 y D3, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Un procedimiento para producir	Un procedimiento para producir	Un procedimiento para producir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

antibiótico 107891 seleccionado de un grupo de compuestos que comprende las etapas de:	un antibiótico que comprende las etapas de:	antibióticos.
Cultivar <i>Microbispora</i> sp ATCC PTA-5024, manteniendo la capacidad de producir dicho antibiótico, en condiciones aeróbicas, en un medio acuoso rico en nutrientes que contiene una fuente asimilable de carbono, nitrógeno y sales inorgánicas.	Cultivar <i>Microbispora</i> en un medio que consiste en extracto de carne, triptona, extracto de levadura, cerelosa, almidón y CaCO_3 . (Pág. 275, col. derecha)	Producir el antibiótico en un fermentador. En un medio rico en nitrógeno, sales minerales y carbohidratos (pág. 432 a 433 propiedades de un microorganismo)
Aislar el antibiótico resultante del micelio y/o del caldo de fermentación filtrado; según la técnica seleccionada de extracción con un disolvente inmiscible en agua, precipitación añadiendo un no disolvente o cambiando el pH de la solución, cromatografía de absorción, cromatografía de reparto, cromatografía de reparto en fase inversa, cromatografía de intercambio iónico, cromatografía de exclusión molecular, y una combinación de dos o más técnicas o separando el micelio sobrenadante del caldo de fermentación y el micelio se extrae con un disolvente miscible en agua, por lo cual, después de la retirada del micelio gastado, se obtiene una solución que contiene el antibiótico bruto.	Aislar el antibiótico resultante del micelio y/o del caldo de fermentación filtrado con una solución de agua saturada con <i>n</i> -BuOH. El concentrado fue tratado con una mezcla de $\text{H}_2\text{O}:\text{MeOH}(1:9)$. El activo metanólico filtrado fue concentrado a residuo. (Pág. 276, col izquierda)	Separar por filtración el antibiótico resultante. (pág. 443, fig. 12.9 a))
Purificar el antibiótico 107891 aislado por medio de un procedimiento cromatográfico.	Purificar el antibiótico aislado mediante cromatografía. (Pág. 276, col izquierda)	Purificar el producto por cromatografía, De ser necesario recristalización para purificación final. (pág. 443, fig. 12.9 a))

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 divulga un procedimiento para la extracción y purificación de antibióticos a partir de *Microbispora* sp. SCC 1779 (Fl. 245), que involucra las etapas de Cultivar *Microbispora* en un medio que consiste en extracto de carne, triptona, extracto de levadura, cerelosa, almidón y CaCO_3 . Posteriormente, aislar el antibiótico resultante del micelio y/o del caldo de fermentación filtrado con una solución de agua saturada con *n*-BuOH. El concentrado fue tratado con una mezcla de $\text{H}_2\text{O}:\text{MeOH}(1:9)$. El activo metanólico filtrado fue concentrado a residuo (Pág. 276, col izquierda) y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

finalmente purificar el antibiótico aislado mediante cromatografía. (Pág. 276, col izquierda)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que la presente solicitud especifica el antibiótico separado corresponde al grupo denominado 107891 que se obtiene mediante la cepa *Microbispora sp.* ATCC PTA-5024.

Por otra parte, el documento D3 enseña las fases del proceso de producción industrial de antibióticos a partir de microorganismos que involucra las fases de fermentación, separación por filtración, extracción con solventes y purificación del metabolito extraído, particularmente antibióticos, estableciendo que este proceso es común a cualquier tipo de obtención industrial de antibióticos a través de microorganismos. (Fls. 246 a 248)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D3 consiste en que en dicha anterioridad no se especifica el uso del microorganismo *Microbispora sp.* ATCC PTA-5024.

El efecto que logra el especificar el microorganismo *Microbispora sp.* ATCC PTA-5024 es que se obtiene el conjunto de compuestos denominados 107891 seleccionados en la presente solicitud en los que uno de Y1 a Y5 es diferente de S. Sin embargo, el proceso reclamado no parece tener un efecto técnico sorprendente, ya que corresponde a la misma secuencia de actividades propuesta para la obtención de antibióticos a partir de cepas de *Microbispora sp.* propuesto por D2. Adicionalmente, el solicitante no presenta etapas diferentes o modificaciones al proceso en relación con un problema específico, por lo tanto la reclamación corresponde a la utilización de una metodología previamente conocida para el aislamiento de productos de fermentación logrados a partir de una cepa diferente de *Microbispora*. Por otra parte, el conjunto de compuestos obtenidos carece de un efecto inesperado o superior, ya que el estudio de evaluación de actividad biológica *in vitro* para el antibiótico 107891 no especifica que se hubiesen excluido del ensayo los compuestos en donde Y1 a Y5 son azufre. Asimismo, se presenta con la solicitud un ensayo *in vitro* de los factores A1 y A2 que son excluidos del alcance de la solicitud, en consecuencia no se presenta una evaluación de la actividad antibiótica de los compuestos que realmente son la materia que se obtiene mediante el proceso de la presente solicitud. Por otra parte, no se describe ninguna etapa del procedimiento que permita obtener el antibiótico sin los compuestos en que Y1 a Y5 son todos S, los cuales son denominados factores A1 y A2 y que son excluidos del alcance de la materia obtenida mediante el proceso de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo producir y aislar metabolitos secundarios de *Microbispora sp.* ATCC PTA-5024 mediante el procedimiento conocido en D2?.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

Igualmente, el proceso general que comprende las etapas de fermentación, separación por filtración y purificación para producir cualquier antibiótico de origen natural mediante el uso de microorganismos, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a un esquema que resume el proceso completo de extracción y purificación de antibióticos para producción industrial (figura 12.9 a), Fl. 248b).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las etapas y condiciones de D3 en el procedimiento de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 y sus dependientes, por lo cual el proceso objeto de la solicitud se considera obvio.

Igualmente, la composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones 9 y 10 carecen de nivel inventivo, al ser dependientes de la reivindicación 1 que no es inventiva.

En atención al argumento del solicitante en el que concluye que los documentos citados no están relacionados con la presente invención y ninguno de los compuestos o métodos descritos D2 y/o D3 hace parte de la materia reivindicada. Esta Superintendencia aclara al solicitante que el objeto de la reivindicación 1 y sus dependientes corresponde a un procedimiento para producir un antibiótico y no a un producto, en consecuencia, lo que se evalúa aquí es el nivel inventivo del método en donde las características técnicas del mismo corresponden al conjunto de actividades secuenciales descritas, si bien el método reclamado está orientado a la obtención de un grupo de compuestos denominados 107891, las etapas que constituyen el método reclamado ya se habían divulgado de manera previa en D2 para la obtención de otro tipo de antibióticos a partir de *Microbispora sp* SCC1779, en donde dicho documento describe el mismo conjunto de actividades que involucra las etapas de Cultivar *Microbispora* en un medio que consiste en extracto de carne, triptona, extracto de levadura, cerelosa, almidón y CaCO_3 . Posteriormente, aislar el antibiótico resultante del micelio y/o del caldo de fermentación filtrado con una solución de agua saturada con *n*-BuOH. El concentrado fue tratado con una mezcla de $\text{H}_2\text{O}:\text{MeOH}(1:9)$. El activo metanólico filtrado fue concentrado a residuo. (Pág. 276, col izquierda) y finalmente se purificó el antibiótico aislado mediante cromatografía. (Pág. 276, col izquierda). En consecuencia, el proceso de la presente solicitud, corresponde a una aplicación de la tecnología existente previamente divulgada en D2 y D3 para una cepa de *Microbispora* adicional. Por otra parte, no se presenta ninguna modificación a la secuencia de etapas de cultivo, aislamiento y purificación que resuelva un problema específico en relación con la obtención de metabolitos secundarios a partir de este tipo de microorganismos que no se hubiese resuelto previamente, tal y como se estableció en el análisis de nivel inventivo. Por lo tanto, en el presente caso la aplicación de procedimientos conocidos no da lugar a resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia y en consecuencia carece de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

Por otra parte, el solicitante argumenta que la evaluación de la actividad inventiva no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, ya que el antibiótico obtenido a partir de *Microbispora* sp. ATCC PTA-5024 existe. Aplicar un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo.

En atención a dichos argumentos esta Superintendencia reitera al solicitante que el objeto específicamente reclamado corresponde a un procedimiento para producir antibiótico, las etapas constitutivas que corresponden a las características técnicas esenciales de dicho proceso ya se habían divulgado de manera previa en D2 e igualmente se habían sugerido de manera general en D3. En consecuencia, el objeto reclamado se deriva de manera evidente del arte previo el proceso es tan solo una aplicación de la tecnología conocida para extracción de metabolitos secundarios de una cepa más de *Microbispora* sp. Denominada ATCC PTA-5024. Al ser las etapas del método esencialmente las mismas previamente divulgadas para la extracción de antibióticos se concluye que la persona versada en la materia puede desarrollar este proceso de manera obvia y sin necesidad de investigación adicional alguna como se evidenció en la evaluación de nivel inventivo

DECIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DEL ANTIBIÓTICO 107891 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO".

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 DEL ANTIBIÓTICO 107891 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de Sentinella Pharmaceuticals, 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

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 51980

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-076577

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 30 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com.

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓