

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60298

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-034797

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. 15219 del 05 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PÉPTIDOS ANTIBACTERIANOS Y ANTIVIRALES DE ACTINOMADURA NAMIBIENSIS", 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 30 de mayo de 2013 con el No. 09-034797-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SANOFI, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 17 reivindicaciones.

La solicitante plantea el problema técnico expuesto por la solicitud como la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratar infecciones bacterianas, infecciones virales y/o dolor, argumenta que dicho problema es resuelto por los compuestos proporcionados por la presente solicitud.

En cuanto al nivel inventivo de la solicitud, la recurrente afirma que una persona normalmente versada en la materia no se vería motivada a obtener compuestos con actividad antibiótica a partir de cualquier especie de *Actinomadura*, ya que no existe evidencia de que las especies hasta ahora conocidas del género *Actinomadura* produzcan compuestos tales como péptidos antibióticos que contienen puentes intramoleculares. Específicamente la cepa seleccionada en la presente solicitud (DSM6313) para la producción de un péptido con actividad antibiótica, no sería una selección obvia entre todas las especies de *Actinomadura* conocidas.

Por otra parte, la estructura del péptido con actividad antibiótica producido mediante el proceso reclamado, presenta una estructura química distinta a la presentada en el documento D1, por lo cual la persona normalmente versada en la materia no esperaría de forma obvia o evidente obtener a partir de una cepa específica de *Actinomadura* un antibiótico con dicha estructura.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60298

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-034797

Además, el compuesto obtenido mediante el proceso reclamado presenta una actividad frente a bacterias, virus y dolor tal como lo demuestran los ejemplos 15 a 18 de la descripción. Sin embargo, los compuestos descritos en D1 sólo son activos frente a *N. gonorrhoea*, y no frente a virus ni dolor como el descrito en la presente solicitud.

De otro lado, el proceso ahora reclamado en el capítulo reivindicatorio va dirigido a la producción de un compuesto con una estructura determinada. La recurrente afirma que las cepas y el producto obtenido son completamente distintos a los divulgados en los documentos D1 y D2, y que las enseñanzas de dichos documentos no motivarían a la persona normalmente versada en la materia a utilizar la cepa específica divulgada en esta solicitud en el proceso para obtener el péptido antibiótico descrito. Aclara, que los documentos D1 y D2 divulgan la actividad antibacteriana MIC de los compuestos obtenidos, y los resultados obtenidos para los compuestos del documento D2 no son tan buenos como los obtenidos por los compuestos del documento D1, de manera que el experto medio en la materia no se vería motivado a emplear las enseñanzas del documento D2 en el proceso del documento D1.

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

En primer lugar este Despacho acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la solicitante, por cuanto cumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Se aclara que la estructura del compuesto aislado mediante el proceso reclamado no es una característica esencial de dicho proceso, ya que las características esenciales de un proceso son sus etapas. El proceso reclamado se caracteriza por las etapas: Fermentar una cepa de *Actinomadura* y aislar el compuesto de fórmula I mediante una extracción con un solvente orgánico o una mezcla de agua/solvente orgánico seguido de un proceso cromatográfico.

En primer lugar dicho proceso no cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, el cual 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.*", puesto que el proceso no es claro ya que no proporciona todas las condiciones fisicoquímicas necesarias para llevar a cabo el proceso. Específicamente no se proporcionan las condiciones de la extracción (solventes y proporciones de los mismos) ni el tipo de cromatografía (exclusión, iónica, etc.), dichas características son necesarias, puesto que tal como lo divulgan los documentos D1 y D2 los microorganismos de *Actinomadura* producen una variedad de péptidos que podrían ser co-extraídos con el compuesto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60298

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-034797

de interés.

En cuanto al nivel inventivo de la solicitud, este Despacho aclara que la solicitud no cumple con dicho requisito puesto que:

El documento D1 divulga glicopéptido antibiótico aislado de una cepa de *Actinomadura* (pág. 1961, Resumen; pág. 1962, Fig. 1) y un procedimiento de aislamiento de un glicopéptido antibiótico de una cepa de *Actinomadura* en el que se realiza la fermentación de la cepa y aislamiento del compuesto del medio de cultivo (pág. 1961, columna derecha, líneas 32-35). El documento D2 divulga péptido cíclico antibiótico aislado de una cepa de *Actinomadura* (pág. 210, Resumen; pág. 211, Fig. 1) y un proceso para aislar un péptido cíclico antibiótico de una cepa de *Actinomadura* en el que se realiza fermentación de la cepa en un medio de cultivo, aislamiento del péptido cíclico por elución en una mezcla acetona:agua:n-butanol y posteriormente cromatografía para aislamiento y purificación (pág. 210, columna izquierda, línea 15; pág. 211, columna derecha, línea 23). Por otra parte, la afirmación de la solicitante según la cual no se había reportado en el arte previo la producción de péptidos antibióticos que contienen puentes intramoleculares es falsa, puesto que como ya se mencionó, los documentos D1 y D2 divulgan dichos compuestos y sus métodos de extracción.

Puesto que las etapas del método reclamado no están definidas de manera que el experto medio en la materia tenga la seguridad de extraer el compuesto de interés (fórmula I) sino que son generales para la extracción de cualquier péptido a partir de un cultivo de *Actinomadura* (independiente de la cepa), y que dichas etapas ya fueron divulgadas en los documentos D1 y D2, se considera que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, puesto que la persona normalmente versada en la materia se vería motivada a obtener péptidos con actividad antibiótica a partir de cultivos de *Actinomadura* como en el documento D1 usando un proceso con las condiciones de fermentación divulgadas en el documento D2.

La solicitante afirma que existe un efecto técnico inesperado puesto que el compuesto aislado tiene una estructura que no se había reportado previamente y presenta una actividad frente a virus y al control de dolor. Se aclara que dicho efecto se encuentra asociado al compuesto aislado y no al proceso de obtención de dicho compuesto. El proceso reclamado no presenta ningún efecto inesperado ni sorprendente frente a lo divulgado en el estado del arte, puesto que su objetivo es el aislamiento de un péptido, y la solicitante no proporciona condiciones diferentes a las divulgadas en los documentos D1 y D2 que conlleven a un mayor rendimiento del proceso o el aislamiento de un compuesto específico. Además, no puede considerarse que la caracterización de un compuesto que no se ha reportado previamente, y que es obtenido mediante el proceso reclamado, le provea nivel inventivo a dicho proceso, puesto que como ya se aclaró, las características esenciales del proceso son sus etapas y no el producto obtenido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60298

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-034797

Por último, la solicitud no contiene el certificado de depósito para la cepa DSM6313, el cual fue requerido en el Oficio N° 15063, de manera que no cumple con el requisito de divulgación suficiente según los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

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; de manera que no se halla mérito para revocar la decisión impugnada y en consecuencia el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

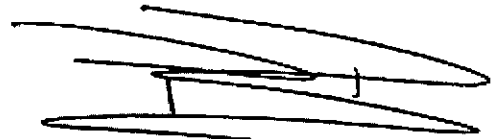
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15219 del 05 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SANOFI, 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 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✍
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✍
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✍
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍