

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2442 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

Señor(a)
GIVAUDAN SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE AMBROX MEDIANTE BIOCONVERSIÓN ENZIMÁTICA Y AISLAMIENTO Y PURIFICACIÓN DEL MISMO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/058997

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de abril de 2016.

PRIORIDAD: GB 1507170.7 del 24 de abril de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio radicadas el 29 de marzo de 2019, bajo el número NC2017/0010720, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del radicado N° NC2017/0010720 del 19 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una ruta económicamente factible e industrialmente escalable para la obtención del ingrediente de fragancia (-)-Ambrox.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de aislamiento y purificación de (-)-ambrox de una mezcla de reacción, caracterizado porque comprende el paso de cristalizar selectivamente el (-)-ambrox de una mezcla que comprende uno o más de los compuestos (II), (III) y (IV).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 a 7 no son claras, porque no se está caracterizando el proceso mediante la secuencia lógica de pasos, ni se mencionan las condiciones que se deben establecer para que el proceso se lleve a cabo. En la Descripción se menciona que la cristalización se hace luego de una destilación por vapor de una mezcla de reacción producida como resultado de una ciclización catalizada por una enzima escualeno hopeno ciclasa (SEQ ID NO. 1, SEQ ID NO. 2, o SEQ ID NO. 4) de una mezcla de isómeros geométricos de 7E,3E y 7E,3Z-homofarnesol. Se sugiere incluir estas características esenciales en las reivindicaciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2442 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

La reivindicación 8 no es clara, ya que el término “cantidad inferior a su umbral de detección de olor” es un resultado a alcanzar y no define al método puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (f))

La descripción es insuficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque no hay evidencia sobre el desarrollo de composiciones de perfume que comprenden ambrox como se reclama en la reivindicación 13.

Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes, teniendo en cuenta que estas no deben ampliar el concepto inicialmente presentado.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	US20120135477	“Biocatalytic Production of Ambroxan”	31 de mayo de 2012
D2	Decorzant, <i>Tetrahedron</i> ,	“A short synthesis of ambrox from sclareol.”	1987

El documento D1¹ divulga métodos para obtener ambrox a partir de la conversión biocatalítica de derivados de homofarnesol usando una ciclase de esqualeno-hopeno (Pág. 10, Ej. 3a y 3b).

El documento D2² divulga métodos de síntesis de ambrox (Título y Pág. 1878, Sección 2.3.).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método de aislamiento y purificación de (-)-Ambrox de una mezcla de reacción, caracterizado porque comprende el paso de cristalizar selectivamente el (-)-Ambrox de una mezcla que comprende uno o más de los*

1 . <https://patents.google.com/patent/US20120135477A1/en?q=US2012135477>

2 . *Decorzant, R., Vial, C., N f, F., & Whitesides, G. M. (1987). A short synthesis of ambrox from sclareol. *Tetrahedron*, 43(8), 1871-1879

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004040200181499X>



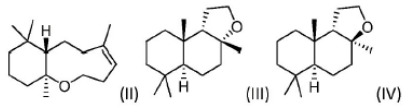
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2442 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

compuestos (II), (III) y (IV).” (Radicado N° NC2017/0010720 del 29 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método de aislamiento y purificación de (-)-ambrox de una mezcla de reacción, caracterizado porque comprende	Un método de aislamiento y purificación de ambrox de una mezcla de reacción, caracterizado porque comprende (Pág. 10, Ej. 3a)	Un método de aislamiento y purificación de ambrox de una mezcla de reacción, caracterizado porque comprende (Pág. 1878, Sección 2.3.)
Cristalizar el (-)-ambrox de una mezcla que comprende uno o más de los compuestos (II), (III) y (IV). 	Extrae el ambrox de la mezcla de reacción con hexano/n-propanol que es luego evaporado hasta sequedad (Pág. 10, Ej. 3a, Párr. [0146]).	Obtener ambrox cristalino de una mezcla de ciclohexano/eter (Pág. 1878, Sección 2.3.)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el método para obtener ambrox a partir de la conversión biocatalítica de derivados de homofarnesol usando una ciclasa de esqualenohopeno (Pág. 10, Ej. 3a y 3b).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en que la solicitud usa un paso de cristalización.

No se observa el efecto que logra el incluir la cristalización, ya que para purificar ambrox de la mezcla de reacción con el fin de eliminar 7E, 3Z-homofarnesol y 7E, 3E-homofarnesol y además, mejorar el análisis sensorial se debe hacer una destilación por vapor previa a la cristalización (Pág. 52 y 57, Ej. 4 y 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método divulgado en el documento D1, para obtener un procedimiento alternativo de preparación y cristalización de ambrox?.

Sin embargo, la utilización de cristalización para purificar ambrox, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método de síntesis de ambrox (Título y Pág. 1878, Sección 2.3.).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cristalización del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 8 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión con respecto a nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2442 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20120135477	1 – 8	Nivel inventivo
D2	Decorzant, Tetrahedron,	1 – 8	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante (

Respecto a la objeción por descripción, el solicitante dice que lo divulgado en la página 21, líneas 16-19 presenta información suficiente para desarrollar la invención.

Esta Oficina informa que la página citada menciona lo siguiente: “(...) *sistema celular que comprende la producción de SHC de tipo silvestre o variantes de la misma bajo condiciones adecuadas en un sistema celular, la alimentación de homofarnesol al sistema celular, la conversión del homofarnesol a (-)-Ambrox utilizando la SHC o variantes producidas utilizando el (...)*”. Lo cual no da soporte para reclamar una composición de perfume. Por otra parte, aunque algunos apartes de la descripción mencionan composiciones de perfume, no se evidencia el desarrollo de una composición de perfume que permita hacer una búsqueda del estado de la técnica al respecto.

Frente al documento D1 el solicitante, dice que revela la purificación de Ambrox por extracción y destilación, mientras la solicitud proporciona (-)-Ambrox puro en un solo paso directamente desde la mezcla de reacción.

Esta Oficina aclara que el documento D1 en sus ejemplos no revela procesos de destilación, pues indica que extrae el ambrox de la mezcla de reacción con hexano/n-propanol que es luego evaporado hasta sequedad (Pág. 10, Ej. 3a, Párr. [0146]).

Respecto al documento D2, el solicitante dice que no revela una cristalización selectiva. En cambio, D2 revela que Ambrox está aislado por cromatografía, seguido de la cristalización del producto. Así, en contraste al método de la presente invención, D2 revela un proceso de dos pasos.

Esta Oficina aclara que la solicitud también revela dos pasos, ya que los datos mostrados en las tablas de extracto crudo vs cristalizado, se refieren a una cristalización luego de destilación por vapor de la mezcla de reacción (Pág. 52 y 57, Ej. 4 y 7).

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

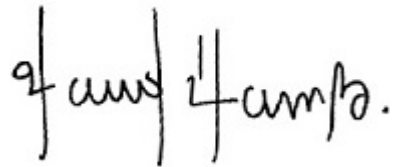
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **2442** de **11 de abril de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2442 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0010720		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/058997		22 de abril de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24 de abril de 2015				x					
Solicitante									
GIVAUDAN SA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8
Palabras clave utilizadas	terpene crystallization
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 9/90, C12P 17/04

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(1)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(2)
SIPI	-	-	-	-	-
EPO	EP2438182 (US20120135477)	11/04/2012 (31/05/2012)	-	1 a 8	Y
	*Decorzant	1987	-	1 a 8	Y
	**Leffingwell	Marzo 2015	-	-	A
USPTO	***Escher	31/10/1990	-	-	A
	JP2009060799	26/03/2009	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		*Decorzant, R., Vial, C., N f, F., & Whitesides, G. M. (1987). A short synthesis of ambrox from sclareol. Tetrahedron, 43(8), 1871-1879 **Leffingwell, J. C., & Leffingwell, D. (2015). Biotechnology-Conquests and Challenges in Flavors & Fragrances. Leffingwell Reports, 7(2), 1-11. ***Escher, S., Giersch, W., Niclass, Y., Bernardinelli, G., & Ohloff, G. (1990). Configuration-Odor Relationships in 5β-Ambrox. Helvetica Chimica Acta, 73(7), 1935-1947.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **2442** de **11 de abril de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 8/04/2019	
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO	