

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3568

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 9050 del 2 de marzo de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE AMBROX MEDIANTE BIOCONVERSIÓN ENZIMÁTICA Y AISLAMIENTO Y PURIFICACIÓN DEL MISMO”, con fundamento en los artículos 18 y 25 de la Decisión 486, al considerar que la materia de las reivindicaciones 1 a 4 no cumple con el requisito de nivel inventivo y se presentan dos grupos inventivos a lo largo de las reivindicaciones 1 a 7 por lo que la solicitud carece de unidad de invención.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de abril de 2020 con el N° NC2020/0004814, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GIVAUDAN SA interpuso recurso de reposición con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1 Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente argumenta que *“Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de cuatro (4) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente”*.

En relación con los cambios introducidos, la sociedad recurrente asegura que eliminó las antiguas reivindicaciones 5 a 7 con el fin de superar la objeción inicialmente planteada por la Oficina frente a la unidad de invención y la doble patentabilidad.

A continuación, la sociedad recurrente afirma que el soporte de las modificaciones se encuentra en el capítulo descriptivo originalmente presentado y no amplían la materia originalmente presentada.

Por último, la sociedad recurrente señala que con el escrito del recurso presenta el recibo correspondiente a la tasa por modificación y no por reivindicaciones adicionales toda vez que el nuevo capítulo solo comprende cuatro reivindicaciones.

2.2 Unidad de Invención.

Frente a las objeciones formuladas por la Oficina en relación con la presencia de dos grupos inventivos, la sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo, sin embargo, limita la invención al primer grupo inventivo señalado en la Resolución impugnada.

En cuanto tiene que ver con la materia excluida, la sociedad recurrente señala que: *“(…) se reserva el derecho de presentar una o más divisionales durante el trámite”*.

2.3 Del resultado del estudio de Nivel Inventivo

En cuanto al resultado del examen del requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, la sociedad recurrente afirma que: “(...) *el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia*”. – énfasis, negrilla y subrayado dentro del texto-

A continuación, la sociedad recurrente afirma que el estudio de nivel inventivo se lleva a cabo a través del enfoque problema solución y presenta un resumen de la metodología y de los criterios del examen señalados por el Tribunal Andino en el Proceso 141-IP-2015 y asegura que con las modificaciones al capítulo reivindicatorio se superan las objeciones realizadas por cuanto: “(...) **dichas características no se encuentran divulgadas o sugeridas en los documentos D1 y D2 citados por el examinador**”. – negrilla dentro del texto –

La sociedad recurrente asegura que los documentos D1 y D2 no sugieren ni insinúan solucionar el mismo problema que se plantea en la solicitud y tampoco presentan características similares y agrega que: “(...) *no se considera posible a partir del estado de la técnica divulgada [sic], la deducción del problema propuesto en la presente solicitud. Por lo cual, insistimos en que una persona del oficio normalmente versada en la materia no le resultaría obvio solucionar el problema técnico planteado con las características de la presente invención*”.

2.3.1 Enseñanzas del documento D2

Frente a las enseñanzas del documento D2, la sociedad recurrente afirma que: “(...) *el examinador ha ignorado el argumento relacionado con el hecho de que D2 no revela una cristalización selectiva. Como se mencionó en la respuesta anterior, en D2, la mezcla de reacción se somete a cromatografía, un método común para separar varios productos de reacción de estructura similar entre sí. El material obtenido después de la cromatografía que es esencialmente (-)-Ambrox puro en un solvente se somete a cristalización. Sin embargo, esta no es una cristalización selectiva, ya que no [sic] hay otros compuestos como (II), (III) o (IV), presentes. Entonces, D2 claramente no proporciona ninguna pista de que una cristalización podría usarse para separar (-)-Ambrox de los compuestos (II), (III) y (IV)*”.

Además, la sociedad recurrente aclara lo siguiente: “(...) *la destilación de vapor mencionada en los ejemplos 4 y 7 de la presente solicitud, debe tenerse en cuenta que esto solo se usa para eliminar material celular y escombros (consulte la página 18, líneas 21-22 de la solicitud PCT), pero no para eliminar productos secundarios tales como los compuestos (II), (III) y (IV). La destilación de vapor es esencialmente una alternativa a la filtración, eliminando el material sólido de la mezcla de reacción*”.

2.3.2 Enseñanzas de los documentos D1 y D2

La sociedad recurrente asegura que a partir de D2 y teniendo en cuenta la enseñanza de D2, la persona experta en la técnica realizaría una cromatografía seguida de una cristalización no selectiva y al respecto agrega: “(...) **los documentos D1 y D2 no mencionan, describen o sugieren, en forma individual o en combinación, todas las**

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

*características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**”.- negrilla y subrayado dentro del texto –*

2.3.3 Presunta retrospectividad en el examen de Nivel Inventivo

La sociedad recurrente afirma que: “(...) la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cual es de obligatorio cumplimiento y acatamiento para las Oficinas de Patentes y Marcas. En efecto, ha dicho el Tribunal que ‘La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a posteriori, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos [sic] en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención”.

La sociedad recurrente asegura que: “(...) no hay nada en el estado de la técnica, que guiaría a la persona experta a llegar, como es natural, a la presente invención como se reclama en las reivindicaciones propuestas. En este orden de ideas, el solicitante desea manifestar que el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es el resultado de una evaluación del tipo ‘hindsight’ o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva”.

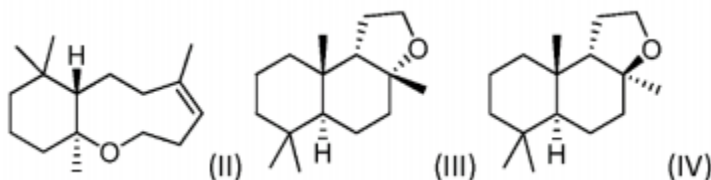
Por último, la sociedad recurrente sostiene que: “(...) las reivindicaciones 1 a 4 tienen nivel inventivo a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el estado de la técnica ya que los documentos D1 y D2 no contienen todas y cada una de las características técnicas esenciales de la presente invención, en concordancia con los lineamientos descritos en el artículo y 18 [sic] de la Decisión 486/00”.

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

3.1 Objeto de la invención

El último pliego reivindicatorio evaluado por la Oficina fue allegado por la solicitante en respuesta al último requerimiento de fondo, mediante radicado bajo el N° NC2017/0010720 del 24 de diciembre de 2019. El objeto de la invención está definido en un total de nueve (9) reivindicaciones comprendidas en la categoría de procedimiento, a saber:

El ámbito de la protección solicitada corresponde a un método de aislamiento y purificación de (-)-Ambrox de una mezcla de reacción que comprende el paso de cristalizar selectivamente el (-)-Ambrox de una mezcla que comprende uno más de los compuestos (II), (III) y (IV), con un solvente, mientras que los compuestos (II), (III) y (IV). (Reivindicaciones 1 a 4).



Ref. Expediente N° NC2017/0010720

Además, se reivindica un método de preparación, aislamiento y purificación de (-)-Ambrox caracterizado porque comprende los pasos de:

- formar una mezcla que comprende uno o más de los compuestos (II), (III) y (IV), y
- cristalizar selectivamente el (-)-Ambrox de la mezcla.

La mezcla se forma como resultado de una ciclización catalizada por enzima de homofarnesol que comprende una mezcla de isómeros geométricos de 7E,3E y 7E,3Z-homofarnesol. La reacción se lleva a cabo en presencia de un microorganismo recombinante que expresa el gen que codifica la enzima con SEQ ID NO. 1, 2 ó 4.

De acuerdo con el sustento descriptivo (Ejemplo 2, Pág. 45, líneas 4 a 13), el gen que codifica la enzima escualeno hopeno ciclasa *Alicyclobacillus acidocaldarius* (AacSHC) (GenBank M73834) se insertó en el plásmido pET-28a (+). El plásmido se transformó en la cepa de *E. coli* BL21(DE3).

3.2 Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0010720 del 20 de octubre del 2017, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 166 del 03 de enero de 2019, N° 2442 del 12 de abril del 2019 y N° 8026 del 13 de agosto de 2019.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre aspectos de claridad y concisión en el caso de algunas expresiones incorporadas en las reivindicaciones del capítulo allegado el 16 de enero de 2017. Además, se indicó que las reivindicaciones relativas al producto Ambrox comprendían material biológico aislado de la naturaleza y por lo tanto no se consideraban una invención y por otra parte, la descripción no divulgaba información suficiente para elaborar composiciones de Ambrox. Por último, se comunicó el resultado del examen de nivel inventivo en el caso de la materia caracterizada en la reivindicación 1 y sus dependientes, en vista de las enseñanzas de los documentos D1 -US20120135477- y D2 -Decorzant, R. et al (1987)¹-, en los términos del artículo 18 de la Decisión 486.

En consideración a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un capítulo reivindicatorio, conformado por ocho reivindicaciones y sus argumentos en defensa de la patentabilidad de la invención, como parte de la respuesta al requerimiento de fondo radicada bajo el 29 de marzo de 2019.

Verificada la respuesta, la Oficina consideró formular un segundo requerimiento de fondo, comunicado en el Oficio N° 2442, ya que, a pesar de las modificaciones, persistían las objeciones en relación con la falta de claridad y suficiencia en la divulgación. Además, reiteró las objeciones en relación con la falta de nivel inventivo, al considerar que los elementos esenciales de las reivindicaciones 1 a 8, tal y como fueron modificadas, continuaban derivándose de forma obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En consideración al segundo examen de fondo, la sociedad solicitante presentó nuevamente modificaciones al capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta radicada el 12 de julio de 2019 y definió la invención a lo largo de siete reivindicaciones.

¹ Decortzant, R. Vial, C., Nf, F. & Whitesides, G. M. (1987). A short synthesis of Ambrox from sclareol. Tetrahedron, 43(8), 1871-1879.

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

En el tercer requerimiento de fondo, la Oficina advirtió que existían dos solicitudes que reclamaban la misma materia y se refirió en particular a la solicitud NC2017/0010807. Además, elevó objeciones en relación con la unidad de invención, al identificar los dos grupos inventivos reivindicados por la solicitud y por último, reiteró el resultado del estudio de nivel inventivo frente al grupo inventivo 1, en vista de los documentos D1 y D2 citados a lo largo del examen de patentabilidad.

En respuesta al requerimiento de fondo allegada el 24 de diciembre de 2019, la sociedad solicitante advirtió que el alcance de las solicitudes contrastadas era diferente y señaló que el enfoque de la presente solicitud comprendía el aislamiento de Ambrox, en tanto que la solicitud NC2017/0010807 se enfoca en el proceso de síntesis. Además, presentó un nuevo pliego conformado por siete reivindicaciones.

A pesar de la respuesta, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente para las reivindicaciones 1 a 7, al considerar que la materia no cumplió con el requisito de unidad de invención al comprender dos grupos inventivos no relacionados entre sí y por falta de nivel inventivo, en virtud de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, de conformidad con las prescripciones normativas de los artículos 25 y 18 de la Decisión 486.

3.3 Modificaciones a las reivindicaciones

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, sin que implique un nuevo examen de patentabilidad.

3.3.1 Alcance de la modificación

El nuevo pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición, en documento anexo al radicado bajo el N° NC2020/0004814 del 17 de abril de 2020, reemplaza en su totalidad el evaluado durante la actuación administrativa y está conformado por un total de cuatro (4) reivindicaciones que se ajustan a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación esta Oficina advierte que se trata de limitar la invención al método de aislamiento y purificación de (-)-Ambrox caracterizado por el paso de cristalización del compuesto a partir de una mezcla que comprende los compuestos (II), (III) y (IV), mediante solvente, donde el solvente se selecciona del grupo que consiste en agua, Met-OH, acetona, éter de petróleo, hexano, éter t-butil-metílico, THF, acetato de etilo, ET-OH, tolueno y mezclas de los mismos. En particular, de la mezcla Et-OH/Agua.

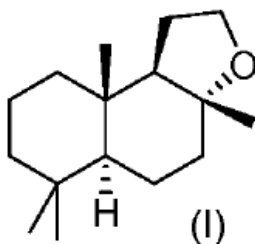
La cristalización selectiva se realiza al disolver la mezcla que contiene (-)-Ambrox y uno o más compuestos (II), (III) y (IV) en etanol caliente y permitir que el (-)-Ambrox se cristalice de manera selectiva al agregar lentamente un no disolvente, como agua a la solución etanólica de enfriamiento.

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

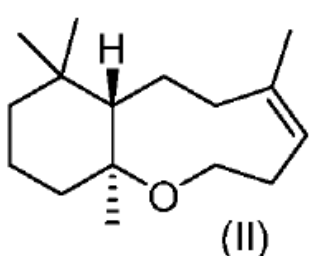
De esta forma, la sociedad recurrente elimina el segundo grupo inventivo identificado en la Resolución impugnada, del alcance del pliego reivindicatorio.

3.3.2 Divulgación de la modificación

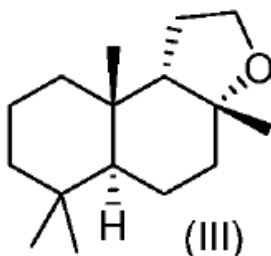
La modificación presentada se encuentra divulgada en el ejemplo 4 que hace referencia a la etapa de aislamiento y purificación de (-)-Ambrox – procesamiento posterior-, en el cual se indica que el compuesto se encuentra en la fase orgánica obtenida a partir del proceso de bioconversión del 7E,3E7Z-homofarnesol (86:14 3E:3Z), el cual, se somete a destilación por arrastre con vapor. De la mezcla bifásica obtenida se retiene la fase orgánica que se concentra hasta sequedad, la cual comprende -Ambrox crudo y subproductos, y luego se agrega Et-OH hasta disolución, para lograr el enriquecimiento del producto de interés. Así, a temperatura ambiente se agrega lentamente agua y el (-)-Ambrox se cristaliza bajo agitación (Pág. 52, líneas 1 a 16 de la descripción).



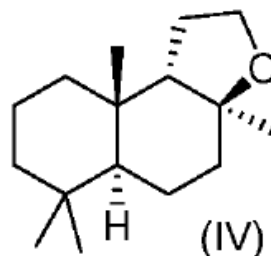
(I) (-)-Ambrox



(II)



(III)



(IV)

Los compuestos (II), (III) y (IV) se relacionan en las Tabla 1, donde el compuesto (II) es el éter macrocíclico – isómero constitucional -, los compuestos (III y IV) son epi-Ambrox – estereoisómeros - y se muestra la eliminación de los subproductos y el enriquecimiento de (-)-Ambrox, luego del enriquecimiento por la recrystalización (Pág. 53 de la descripción).

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente. Además, se allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación voluntaria, de acuerdo con el comprobante de recaudo allegado el 17 de abril de 2020.

3.4 Unidad de Invención

Teniendo en cuenta los términos de la modificación allegada con el recurso, esta Oficina entiende superada la objeción inicialmente planteada en relación con el incumplimiento del requisito de unidad de invención, comoquiera que la sociedad recurrente limitó la invención al primer grupo inventivo, es decir, al método de aislamiento y purificación de (-)-Ambrox a partir de una mezcla.

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

En relación con el ámbito de protección frente al caso NC2017/0010807, al que se hizo referencia durante el procedimiento administrativo, esta Oficina encuentra que difiere sustancialmente de la limitación propuesta con el presente recurso, por lo que no se presenta sobrelapamiento de materia entre las solicitudes tramitadas.

NC2017/0010720 Modificaciones del 17 de abril de 2020	NC2017/0010807
Reivindicación 1. 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). En donde (-)-Ambrox se hace cristalizar por un solvente, mientras que los compuestos (II), (III) y (IV) permanecen disueltos en el solvente cristalizante. Reivindicación 4. Un método de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado porque la cristalización selectiva se realiza al disolver la mezcla que contiene (-)-Ambrox y uno o más de los compuestos (II), (III) y (IV) en etanol caliente y permitir que el (-)-Ambrox se cristalice de manera selectiva al agregar lentamente un no disolvente, como agua, a la solución etanólica de enfriamiento.	Reivindicación 1. Un proceso para preparar (-)-Ambrox o una mezcla que comprende (-)-Ambrox caracterizado porque una mezcla de isómeros que comprende EEH se convierte enzimáticamente a (-)-Ambrox o una mezcla que comprende (-)-Ambrox, en donde la conversión enzimática se lleva a cabo usando una enzima escualeno-hopeno-ciclasa/homofarnesol-Ambrox-ciclasa (SHC/HAC) que tiene una secuencia de polipéptido de SEQ ID NO. 21 para la producción de (-)-Ambrox y en donde la mezcla de isómeros que comprende EEH es seleccionada de uno o más de los siguientes grupos que consisten de [(3E,7E) y [(3Z,7E)] y/o [(3E, 7E) y (3E, 7Z)] y/o [(3Z,7E), (3E, 7E) y (3E,7Z)] también designados como [EE:EZ], [EE:ZE] y [EE:EZ:ZE], respectivamente, en donde la conversión de homofarnesol a (-)-Ambrox toma lugar a una temperatura en el intervalo de 30°C a 60°C, a un pH en el intervalo de 4-8.

3.5 Del resultado del examen de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

“Artículo 18.- *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 cuanto al estudio de nivel inventivo, esta Oficina advierte que contrario a lo manifestado por la sociedad recurrente, en la Resolución impugnada no se presentó una simple comparación del objeto reivindicado frente a las anterioridades, por el contrario, se desarrollaron cada una de las etapas del método problema solución según lo recomendado por el Tribunal Andino.

Previo a la revisión del análisis de nivel inventivo señalado por la Oficina en la Resolución impugnada, resulta relevante precisar que dentro de la divulgación que acompaña la presente solicitud de patente se aclara que uno es el proceso de bioconversión catalítica de homofarnesol para obtener (-)-Ambrox y otro, el que corresponde a la última etapa de enriquecimiento y recuperación. Como se indica en el memorial del recurso, el proceso caracterizado en la solicitud corresponde a la etapa de aislamiento y purificación, última fase del proceso de bioconversión, que busca eliminar subproductos de la conversión enzimática que incluyen los isómeros constitucionales de (-)-Ambrox de fórmula (II) y los estereoisómeros de fórmulas (III) y (IV) (Pág. 29 de la descripción), lo anterior, con el fin de asegurar la recuperación y aislamiento de (-)-Ambrox.

3.5.1 Enseñanzas del documento D1

Esta oficina resalta que el documento D1 – US2012/0135477 -, divulga el proceso completo de bioconversión catalítica de homofarnesol a (-)-Ambrox, mediante la enzima ciclasa codificada por un organismo transgénico (Reivindicaciones 3 y 4, Pág. 31). El compuesto de interés se produce en un sistema de dos fases (Reivindicación 6, Pág. 31) con la intervención de la enzima escualeno-hopeno-ciclasa producida por *Alicyclobacillus*

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

acidocaldarius bajo una conversión a razón del 1,2% (Ejemplo 3a., Párr. [0149] en Pág. 10). Luego de la incubación por un periodo de 16 horas, la mezcla se extrae usando 10ml de hexano/n-propanol en proporción 3:2 y la fase orgánica obtenida se evapora por secado (Ejemplo 3a., Párr. [0146]).

En la última etapa de recuperación, el residuo se dispone en 200µl de diclorometano empleado para análisis de GC o GC/MS (Ejemplo 3a., Párr. [0147]). La metodología de análisis se divulga en el ejemplo 4 del antecedente (Párrs. [0151 a 0168] en Pág. 11).

Teniendo en cuenta lo anterior la sociedad recurrente falla al señalar que el documento D1 no sugiere ni divulga la etapa de extracción del compuesto a partir de la fase orgánica y su posterior enriquecimiento y recuperación. Ahora bien, en relación con la modificación la sociedad recurrente asegura que las características del método, tal y como fue delimitado, no se encuentran sugeridas ni divulgadas en el antecedente citado, sin embargo, contrario a lo que manifiesta, el documento D1 dirige la atención de la persona versada en la materia tanto hacia un proceso biocatalítico para la producción de Ambrox como hacia la etapa de aislamiento y recuperación de (-)-Ambrox desde la fase orgánica.

Por último, en el antecedente se indica que la identificación de los compuestos de interés se realiza por técnicas cromatográficas que permiten tanto su separación como recuperación. En consecuencia, si bien en el documento no se indica la clase de impurezas que puede llegar a contener la fase orgánica por el proceso de bioconversión de homofarnesol en (-)-Ambrox, como es el caso de los compuestos (II), (III) y (IV), no le asiste razón a la sociedad recurrente cuando asegura que las enseñanzas del documento no son relevantes para efectos del estudio de nivel inventivo, en contraste, a partir de sus enseñanzas, la persona de nivel medio versada en la materia estaría en capacidad de reconocer el proceso que ocurre cuando el extracto se somete al efecto de los solventes hexano/n-propanol, el cual corresponde al paso de recuperación de (-)-Ambrox en la fase orgánica.

En el proceso de la invención lo que se busca es el enriquecimiento y purificación del producto (-)-Ambrox mediante una subsecuente recrystalización en agua/ET-OH (es decir en un no disolvente). Como se menciona en el capítulo descriptivo de la solicitud, la elección del solvente se basa en consideraciones tales como diferencias de solubilidad a temperatura a ambiente y a temperaturas altas, o en el solvente de ebullición y por la necesidad de una abundancia de cristales recuperables desde un solvente frío (Pág. 36).

Así, como se indicó en la Resolución impugnada, la diferencia entre la materia reivindicada y las enseñanzas del documento D1 consiste en que no se refiere a la etapa de enriquecimiento – cristalización – por adición de un antisolvente. Sin embargo, como se demostrará líneas abajo, en conjunto con las enseñanzas del documento D2 se evidencia que en el estado de la técnica existe la sugerencia o motivación razonable para aislar los cristales de Ambrox y enriquecerlos a partir de un extracto crudo.

3.5.2 Enseñanzas del documento D2

La etapa de cristalización se deriva de forma evidente a partir del estado de la técnica citado, es decir, de las enseñanzas que en conjunto divulgan los antecedentes D1 y D2 como se ilustra a continuación: el documento D2 divulga las etapas de cristalización/recrystalización para la recuperación de (-)-Ambrox obtenido a partir de un proceso de síntesis química con el par redox Fe(II)/Cu(II) (Pág. 1874 Scheme 5 y Págs. 1877 y 1878. Sección 2.3 Ambrox (1a) via the hydroperoxides 12a/b).

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

En el documento se indica que la mezcla de los peróxidos de fórmulas 12a/b se disuelven en metanol y se tratan con $\text{Cu}(\text{OAc})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ y $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. La suspensión resultante se agita y la mezcla de reacción se concentra, luego se diluye con agua y se extrae con éter.

El extracto se lava con agua y se seca en presencia de MgSO_4 . A continuación, se concentra y filtra en éter para obtener un material crudo que comprende un 60% de Ambrox (1a). El producto crudo se somete a GC con una mezcla de solventes ciclohexano/éter en proporción 9:1 con el fin de recuperar o aislar Ambrox cristalino (1a).

En consecuencia, las etapas de purificación y aislamiento mediante técnicas de cristalización y por uso de mezclas solventes/antisolventes se derivan de forma evidente a partir del estado de la técnica citado, en particular de las enseñanzas del documento D2, en el que si bien se hace referencia a un proceso de síntesis, la etapa de recuperación y aislamiento se efectúa mediante la técnica GC en sílica gel que permite purificar Ambrox de la mezcla utilizando un sistema de solventes - ciclohexano/éter -, tal que una vez evaporado permite recuperar por cristalización selectiva (-)-Ambrox.

3.5.3 Enseñanzas de los documentos D1 y D2

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 sí permiten derivar de forma evidente los elementos esenciales que definen la etapa de aislamiento y recuperación de (-)-Ambrox. El documento D1 sugiere el proceso de bioconversión y la obtención de una fase orgánica que se concentra y permite la cristalización de (-)-Ambrox, en tanto que el documento D2 le enseña a la persona versada en la materia las etapas de aislamiento, enriquecimiento y recuperación del producto de interés, mediante la aplicación de mezclas de solventes/antisolventes, en consecuencia, la etapa de cristalización de (-)-Ambrox no es inventiva, por lo que los argumentos de la sociedad recurrente no se consideran procedentes.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etapa de cristalización con solventes del documento D2 en el procedimiento de bioconversión de (-)-Ambrox producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

3.5.4 Presunta retrospectividad en el examen de Nivel Inventivo

Contrario a lo señalado por la sociedad recurrente el resultado del estudio de nivel inventivo no es retrospectivo en la medida que el documento D2 divulga sin ambigüedad y con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada las etapas de aislamiento y recuperación de cristales de (-)-Ambrox mediante mezclas de solventes/antisolventes.

De otra parte, los documentos del estado de la técnica pertenecen al campo técnico de la invención, es decir, la producción de (-)-Ambrox a partir de procesos de bioconversión – documento D1 – o por síntesis – documento D2-, que requieren la recuperación del compuesto de interés mediante la combinación de solventes/antisolventes y, además, se trata de documentos publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada. En este orden de ideas, el estudio de nivel inventivo no se realizó con el beneficio del conocimiento de la invención sino a partir de las enseñanzas de documentos que forman parte del estado de la técnica para la producción de (-)-Ambrox.

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.

Resolución N° 3568

Ref. Expediente N° NC2017/0010720

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

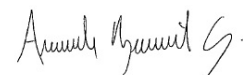
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 9050 del 2 de marzo de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad GIVAUDAN SA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 3 de febrero de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.02.04
09:03:23 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

