

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

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 24 de mayo de 2010, con el N° 10-061904-00000-0000, por las sociedades Eurofarma Laboratorios S.A. y Fundação Universidade do Vale do Itajaí, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ESTANDARIZADO, EXTRACTO OBTENIDO, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, MÉTODO DE TRATAMIENTO Y USO DE DICHO EXTRACTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2008/000319 del 24 de octubre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19660 y notificado por fijación en lista el 30 de octubre 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 297 a 308 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° 10-061904-00007-0000 del 28 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 21 (Fls. 318 a 322) 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 de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ESTANDARIZADO DE ALEURITES MOLUCCANA".

SEXTO: 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

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

aplicación industrial."

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 21 contenidas en los folios 318 a 321, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias más seguras con mejor riesgo beneficio, para tratamiento del dolor e inflamación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso de obtención de un extracto estandarizado con propiedades antinociceptivas, antiinflamatorias y antipiréticas, a partir de una planta del género *Aleurites*, preferentemente, *Aleurites moluccana* L. Wild, utilizando por lo menos una parte de la planta, preferiblemente las hojas, dicho extracto estandarizado distinguiéndose por el marcador 2''-O-ramnosil-swertisina.

7.2. 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 octubre de 2007.

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	Meyre-Silva, C. ET AL, Phytomedicine, Vol. 5, No. 2, Págs. 109 – 113	Preliminary Phytochemical and Pharmacological Studies of <i>Aleurites moluccana</i> leaves [L.] Wild	1998
D2	MORSCH ET AL, Z Naturforsch Für Naturforschung, C, Journal of Biosciences, Vol. 59 (9-10), Págs. 957 - 959	Separation of C-glycoside Flavonoids from <i>Aleurites moluccana</i> Using Chitin and Full N-acetylated Chitin.	2002

El documento D1 divulga extractos preparados de hojas de *Aleurites moluccana* con actividad antinociceptiva, como el extracto hidroalcohólico (Pág. 109, Resumen, Fl. 305).

El documento D2 divulga estudios cromatográficos para separar los flavonoides

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

swertisina y 2''-O-ramnosil-swertisina de *Aleurites moluccana* (Pág. 957, Fl. 307).

7.3. 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 tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un proceso de obtención de un extracto estandarizado caracterizado porque emplea las hojas de Aleurites moluccana que contiene..."* (Fl. 318).

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 cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Proceso de obtención de un extracto estandarizado de hojas de <i>Aleurites moluccana</i> , que se estandariza con 2''-O-ramnosil-swertisina y comprende las etapas de:	Proceso de obtención de un extracto de hojas de <i>Aleurites moluccana</i> L. Willd que comprende las etapas de:	Proceso de obtención de un extracto de <i>Aleurites moluccana</i> L. Willd que contiene 2''-O-ramnosil-swertisina que comprende las etapas de:
Recolección, secado y subdivisión de las hojas de <i>Aleurites moluccana</i>	Las hojas fueron recolectadas, secadas y cortadas en pequeñas piezas (Pág. 110, Col. izquierda, Líneas 9 y 10, Fl. 305 reverso)	Recolección de hojas de <i>A. moluccana</i> y secado (Pág. 957, Col. derecha, Líneas 14 – 21, Fl. 307)
Pre-extracción de las hojas del paso anterior en medio alcohólico	No se menciona	No se menciona
Extracción con una solución hidroalcohólica agua:etanol del extracto obtenido en el paso anterior para proporcionar un segundo extracto en una razón 3:7	Extracción con solvente hidroalcohólico (Pág. 110, Col. izquierda, Líneas 10 - 14, Fl. 305 reverso)	Extracción con metanol (Pág. 957, Col. derecha, Líneas 18 y 19, Fl. 307)
Filtración del extracto del paso anterior para proporcionar otro extracto	No se menciona	No se menciona
Concentración del extracto	Concentración del extracto	Concentración del extracto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

Características esenciales	D1	D2
	(Pág. 110, Col. izquierda, Líneas 14 - 16, Fl. 305 reverso)	(Pág. 957, Col. derecha, Líneas 21 y 22, Fl. 307)
Pasteurización del extracto a una temperatura de no menos de 95°C por al menos 3 minutos	No se menciona	No se menciona
Secado	Secado (Pág. 110, Col. izquierda, Líneas 14 - 16, Fl. 305 reverso)	Secado (Pág. 957, Col. derecha, Líneas 25 - 27, Fl. 307)
Análisis cualitativo y cuantitativo del extracto estandarizado distinguido por el marcador 2''-O-ramnosil-swertisina	Análisis cualitativo y cuantitativo (Pág. 110, Col. derecha, Líneas 21 - 27, Fl. 305 reverso)	Análisis cromatográfico del extracto que comprende 2''-O-ramnosil-swertisina (Pág. 957, Col. derecha, Líneas 25 - 27, Fl. 307)

El Documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso de obtención de un extracto de hojas de *Aleurites moluccana* que comprende las etapas de recolectar, secar y cortar las hojas en piezas pequeñas, realizar la extracción con un solvente hidroalcohólico, concentrar el extracto, secarlo y realizar el análisis cualitativo y cuantitativo (Pág. 110, Col. izquierda, Línea 9, Fl. 305 reverso - Pág. 110, Col. derecha, Línea 27, Fl. 305 reverso).

El documento D2 da a conocer un proceso de obtención de un extracto de hojas de *Aleurites moluccana* que contiene 2''-O-ramnosil-swertisina, donde el proceso comprende las etapas de recolección de las hojas de *Aleurites moluccana*, secado de las hojas, obtención del extracto luego de maceración, partición del extracto, secado y análisis cromatográfico (Pág. 957, Col. Derecha, Línea 14, Fl. 307 - Pág. 957, Col. derecha, Líneas 25 - 27, Fl. 307).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1 consiste en las etapas de pre-extracción en medio alcohólico, la proporción de la solución hidroalcohólica, la etapa de filtración y la pasterización a una temperatura de no menos de 95°C por al menos 3 minutos; y en el hecho de que se utiliza como marcador el 2''-O-ramnosil-swertisina.

El efecto que logra incluir las etapas de pre-extracción, la filtración, la pasterización, la proporción utilizada de la solución hidroalcohólica en el procedimiento y el uso de 2''-O-ramnosil-swertisina como marcador permite obtener un extracto de la planta *Aleurites moluccana* con niveles microbiológicos adecuados y con un marcador que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

permite su estandarización.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el proceso conocido en el documento D1 para proporcionar un procedimiento alternativo utilizando un marcador y utilizando etapas que conserven la estabilidad microbiológica del extracto".

Sin embargo, la extracción, la selección del solvente utilizado en la extracción, la filtración¹ y la pasterización² hacen parte del proceso rutinario realizado por la persona normalmente versada en la materia para la obtención de un extracto vegetal, y el documento D2 ya divulgaba que la planta *Aleurites moluccana* contiene 2''-O-ramnosil-swertisina (Pág. 957, Resumen, Fl. 307).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aplicaría medios técnicos conocidos como la pre-extracción, filtración y pasterización en el procedimiento del documento D1 y utilizaría como marcador el compuesto 2''-O-ramnosil-swertisina divulgado en el documento D2 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 13 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Se aclara que la reivindicación 15 presenta problemas de dependencia, puesto que se encuentra dependiente de la reivindicación 14 que no existe y por otra parte, una reivindicación de producto sólo puede ser definida en términos de su proceso de fabricación si el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales.

La reivindicación 15 consiste en: "*Un extracto de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque contiene por lo menos un principio activo seleccionado del grupo que consiste en alfa-amirina...*" (Fl. 321).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales del extracto de la reivindicación 15, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

1 SHARAPIN N., "Fundamentos de Tecnología de Productos Fitoterapéuticos. CYTED-Convenio Andrés Bello, Bogotá, 2000, Págs. 35 y 53 (Fls. 324 a 328).

2 LASMAR D. ET AL, "Capacitação e inovação tecnológica na fitoindústria no Amazonas", xxiv Encontro Nac. de Eng. De Produção - Florianópolis, SC, Brasil, 2004, Pág. 4134, Tabla 1 (Fls. 329 a 332).
Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

Características esenciales	D1	D2
Extracto que contiene:	Extracto de hojas <i>Aleurites moluccana</i> L Wild que contiene	Extracto de hojas <i>Aleurites moluccana</i> L Wild que comprende:
Por lo menos un principio activo seleccionado de alfa-amirina, beta- amirina, alfa-amirinona, beta- amirinona, swertisina	α -amirina y β -amirina (Pág. 111, Tabla 1, Fl. 307)	Swertisina (Pág. 957, Resumen, Fl. 307)
2''-O-ramnosil-swertisina como marcador	No se menciona	2''-O-ramnosil- swertisina (Pág. 957, Resumen, Fl. 307)

Los documentos D1 y D2 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención porque dan a conocer extractos de *Aleurites moluccana*.

El documento D1 divulga un extracto de hojas de *A. moluccana* (Pág. 109, Resumen, Fl. 305) y revela que las hojas de *A. moluccana* contienen α -amirina y β -amirina (Pág. 111, Tabla 1, Fl. 307). El documento D1 también divulga que la *Aleurites moluccana* ha sido empleada para el tratamiento del dolor de cabeza y fiebre (Pág. 109, Fl. 305) y que el extracto hidroalcohólico de hojas de *A. moluccana* muestra acción antinociceptiva potente (Pág. 109, Fl. 305).

El documento D2 revela un extracto de *Aleurites moluccana* que comprende swertisina y 2''-O-ramnosil-swertisina (Pág. 957, Resumen, Fl. 307). Además, el documento D2 revela que la *Aleurites moluccana* ha sido empleada para el tratamiento del dolor de cabeza y fiebre (Pág. 957, Fl. 309).

El extracto objeto de esta solicitud se diferencia del extracto del documento D1 en que comprende 2''-O-ramnosil-swertisina como compuesto marcador.

No se observa ningún efecto técnico inesperado otorgado por la identificación 2''-O-ramnosil-swertisina como uno de los compuestos del extracto y su uso como marcador.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en "la identificación de los compuestos presentes en la *Aleurites moluccana* y su aplicación como marcadores del extracto".

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba que las hojas de *Aleurites moluccana* comprenden 2''-O-ramnosil-swertisina (Pág. 957, Fl. 309).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061904

Respecto a la composición que comprende el extracto de la solicitud, la persona normalmente versada en la materia conociendo que el extracto de hojas de *A. moluccana* muestra acción antinociceptiva potente (Pág. 109, Resumen, Fl. 305) como se divulga en el documento D1, obtendría una composición que comprende el extracto y por lo tanto, la caracterización en términos de un marcador conocido e identificado y su relación frente a otros componentes del extracto no genera ningún efecto técnico inesperado o un hallazgo que supere lo señalado por el estado de la técnica para extractos de la misma planta.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia obtendría un extracto de *Aleurites moluccana* como el del documento D1 conociendo que las hojas de *A. moluccana* comprenden el compuesto 2''-O-ramnosil-swertisina y lo utilizaría como marcador del extracto, logrando de esta forma el extracto de esta solicitud. Por lo cual el extracto de la reivindicación 15 carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 16 a 21 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

El solicitante argumenta que los procesos dados a conocer en los documentos D1 y D2 difieren del proceso de la solicitud, donde la pre-extracción, filtración y pasteurización u otro proceso de secado son fundamentales para el resultado global, afirmando que son pasos esenciales para la estandarización del extracto, así como para la cuantificación que se produce en el marcador para demostrar su patrón de eficacia. Al respecto se aclara, que las etapas de pre-extracción, filtración y pasteurización que hacen parte del proceso de la solicitud y que no se mencionan en las anterioridades hacen parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia para la obtención de un extracto vegetal y por lo tanto no le otorgan altura inventiva al proceso de la solicitud. Adicionalmente, no se observa ningún efecto técnico generado por las mismas y es de resaltar que frente a la eficacia nombrada por el solicitante, el documento D1 ya divulgaba que el extracto de hojas de *A. moluccana* presenta acción antinociceptiva potente (Pág. 109, Resumen, Fl. 305).

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 "PROCESO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ESTANDARIZADO DE ALEURITES

Página 7 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1574811033

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6038

Por la cual se deniega una patente de invención

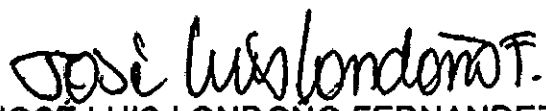
Rad. PCT/10-061904

MOLUCCANA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Eurofarma Laboratorios S.A. y Fundação Universidade do Vale do Itajaí, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 25 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctor
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✍
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✍
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍