

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de diciembre de 2005, con el número 05-122635, por el doctor Jaime Eduardo Delgado Villegas, en su calidad de apoderado de RAMASWAMY RAJENDRAN y KAMALA RAJENDRAN, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2004/000150 del 31 de mayo de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a los solicitantes mediante Oficio No. 7102, notificado el 30 de mayo de 2008, Oficio No. 10376, notificado el 13 de agosto de 2010 y Oficio No. 3387, notificado el 25 de febrero de 2011, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada. Así mismo, se requirió a los solicitantes información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

CUARTO: Que los solicitantes mediante escrito radicado el 29 de agosto de 2008, dieron respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486 y mediante escritos radicados el 2 de octubre de 2010, el 23 de diciembre de 2010 y el 7 de julio de 2011, los solicitantes atendieron oportunamente los requerimientos formulados y presentaron aclaraciones. Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y con base en el cual se adoptará la presente decisión.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 19, contenidas en los folios 526 a 530, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a procedimientos para producir extractos de Caralluma y sus usos.

6.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de obtener un extracto de Caralluma líquido, donde la descomposición se minimice y se eliminen los componentes no glucósidos indeseables.

6.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para obtener el extracto líquido de Caralluma.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de junio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud IN No. 451/MAS/2003.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 544 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento "Rizwani", titulado "*Phytochemical and biological studies on medicinal*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

herbs Caralluma tuberculata and Caralluma edulis", con fecha de publicación del año 1991, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

6.2.3. Información derivada del antecedente

La anterioridad titulada "*Phytochemical and biological studies on medicinal herbs Caralluma tuberculata and Caralluma edulis*" (de aquí en adelante denominada D1¹) da a conocer procesos de extracción de *Caralluma edulis, tuberculata*, entre otras (Fls. 306 a 316 y 527 a 529).

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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*".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "*todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida*".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador

¹ <http://eprints.hec.gov.pk/1241/1/958.html.htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...).²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en *"un proceso para obtener un extracto de Caralluma líquido, caracterizado porque comprende las etapas de:*

- *proporcionar el material de planta de Caralluma;*
- *pretratar el material de planta Caralluma por lo menos mediante una operación seleccionada del grupo que consta de lavado, limpieza, remojo, secado, corte, picado, blanqueado, trituración y molienda del material de planta Caralluma;*
- *extraer el material de planta Caralluma utilizando un solvente seleccionado del grupo que consta de metanol, etanol, metanol acuoso, etanol acuoso, alcohol isopropílico, n-butanol, agua y dicloruro de etileno para obtener una solución;*
- *eliminar el material resinoso del material de la planta de Caralluma utilizando un solvente seleccionado del grupo consta (sic) de n-hexano, éter dietílico, dicloruro de etileno, éter de petróleo, benceno, tolueno, dicloruro de metileno; y*
- *concentrar la solución para obtener el extracto de Caralluma.*

en donde la etapa de extracción se efectúa a una temperatura entre 70 a 75°C, y la etapa de eliminación del material resinoso se lleva a cabo en la etapa de pretratamiento o en la etapa de extracción o entre la etapa de pretratamiento y la etapa de extracción o después de la etapa de extracción o en la etapa de concentración".

El estado de la técnica más cercano a la solicitud corresponde al documento D1, toda vez que divulga procedimientos de extracción, fraccionamiento, aislamiento y caracterización de pregnano-glucósidos provenientes de *Caralluma tuberculata* y *Caralluma edulis* (Fl. 307, parte II y III). El proceso de extracción divulgado en D1 involucra los siguientes pasos generales: a) Proporcionar material fresco de planta de Caralluma; b) picar la planta completa de Caralluma en trozos pequeños; c) extraer con etanol mediante percolación el material cortado a temperatura ambiente; d) el extracto EtOH se evapora a presión reducida, lo que proporciona un residuo semisólido de color verde oscuro; e) al anterior residuo o extracto acuoso se le agrega Acetato de Etilo (EtAc) para separar los compuestos lipofílicos y f) dicha fracción de EtAc se descarta; g) la fracción acuosa se concentra bajo presión reducida y es liofilizada para dar una mezcla acuosa cruda de diversos compuestos químicos (Fl. 310, párrafo (b), línea 13 a 22; Fl. 311,

² PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de 2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

esquema 10 primera parte).

D1 divulga que dicha mezcla acuosa cruda con diferentes compuestos químicos es particionada/fraccionada en una mezcla agua:n-butanol y lavada con metanol:etanol, proporcionando una fracción con los compuestos glucósidos deseados (Fl. 311, esquema 10, segunda parte), la cual se llevará a diferentes procesos de fraccionamiento con n-hexano, y mezclas de n-hexano y acetato de etilo (Fl. 527, Pág. 84, líneas 10 a 19).

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D1:

Características esenciales	D1
Proceso para obtener un extracto de <i>Caralluma</i>	
Proporcionar el material de planta de <i>Caralluma</i> .	Proporcionar el material de planta de <i>Caralluma</i> .
Pretratar el material de planta <i>Caralluma</i> (lavado, limpieza, remojo, secado, corte, picado, blanqueado, trituración y molienda).	Planta <i>Caralluma</i> picada en trozos pequeños.
Extraer el material de planta <i>Caralluma</i> utilizando un solvente (metanol, etanol, metanol acuoso, etanol acuoso, alcohol isopropílico, n-butanol, agua y dicloruro de etileno). A temperatura entre 70 a 75°C.	Extraer el material de planta <i>Caralluma</i> utilizando etanol como solvente mediante percolación. A temperatura ambiente.
Concentrar la solución para obtener el extracto de <i>Caralluma</i> .	Evaporar el extracto etanolico bajo presión reducida.
Eliminar el material resinoso del material de la planta de <i>Caralluma</i> (n-hexano, éter dietílico, dicloruro de etileno, éter de petróleo, benceno, tolueno, dicloruro de metileno). - La etapa de eliminación del material resinoso se lleva a cabo en la etapa de pretratamiento o en la etapa de extracción o entre la etapa de pretratamiento y la etapa de extracción o después de la etapa de extracción o en la etapa de concentración.	Agregar Acetato de Etilo/ n-butanol para separar los compuestos lipofílicos y descartar esta fracción. Repetir el procedimiento de concentración-precipitación varias veces.

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de lo reportado en D1 en que la etapa de extracción se lleva a cabo a una temperatura entre 70 a 75°C y que el material resinoso o lipofílico se elimina utilizando como solvente la selección de n-hexano, éter dietílico, dicloruro de etileno, éter de petróleo, benceno, tolueno, dicloruro de metileno.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

El efecto técnico que genera el uso de una temperatura de 70 a 75°C en la etapa de extracción y de hacer una diferenciación en la eliminación de material resinoso es la disminución de la descomposición de los glucósidos, la disminución de tiempos de extracción y la disminución de altas viscosidades en el material crudo (Fl. 106 a 108).

De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es cómo generar procesos de extracción de pregano glucósidos obtenidos de *Caralluma tuberculata*, alternativos a los conocidos en D1, que provean la disminución de tiempos de extracción y la disminución de altas viscosidades en el material crudo.

Sin embargo, es comúnmente conocido en el estado de la técnica,³ que dependiendo del propósito al que se destine, se pueden obtener extractos deseados sin la presencia de componentes "problema", mediante la modificación de diferentes variables como son: El estado de división de la droga, la agitación, la temperatura, el pH, la naturaleza del solvente utilizado y el tiempo de extracción, las cuales deben determinarse experimentalmente (Fl. 532, Pág. 38), llegando de esta manera a condiciones óptimas para la obtención de componentes activos (tal es el caso de condiciones de temperatura 60°C, concentración alcohólica de 70% y tiempos alrededor de 1 hora (Fl. 536, Pág. 49)).

Debido a que el proceso reclamado en la presente solicitud consiste en una estandarización o adaptación de un proceso de extracción ya conocido, como es el divulgado en D1, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica estaría motivada, a partir del conocimiento sobre los procesos de extracción para *Caralluma tuberculata*, a estandarizar y adaptar las condiciones, tanto de temperatura como de selección de solventes, para así lograr el objeto de la reivindicación 1, por lo cual el objeto reivindicado no presenta altura inventiva.

Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

6.4. Sobre la respuesta de la solicitante

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la

³ Sharapin N. Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos. Primera Edición. 2000. Páginas 35 a 49.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

notificación de fondo, se determina que:

6.4.1. Sobre la modificación del capítulo reivindicatorio

Al respecto, es preciso indicar que si bien con la respuesta presentada el 7 de julio de 2011 se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, este no supera las objeciones previamente trasladadas. Frente a lo anterior, es preciso indicar:

- A la luz del problema técnico, el capítulo reivindicatorio (específicamente las reivindicaciones 1 y 19) reclama un proceso para la obtención de un extracto de Caralluma. Sin embargo, las condiciones de dicho proceso no son claras y no se definen correctamente. Es importante anotar, que si se pretende reclamar un método o procedimiento, no puede establecerse un grupo de condiciones probables y diversas (tipo de solventes a utilizar, manejo inicial de la muestra, etc.), ya que con dichas variaciones se logran diferentes resultados, diferentes proporciones de los compuestos activos y diferentes características del extracto.
- Por otro lado, las reivindicaciones 1, 9 y 14 a 19 no son claras, toda vez que no establecen en qué etapa se lleva a cabo la eliminación del material resinoso (que es el paso esencial del proceso). Lo anterior, se debe a que se reclama que dicha eliminación puede llevarse a cabo entre la etapa de extracción y concentración del extracto y, posteriormente, se hace referencia a que dicha eliminación del material resinoso se lleva a cabo entre la etapa de pre-tratamiento y la etapa de extracción y, finalmente, en la etapa de concentración. Así mismo, en dicha etapa se hace referencia al uso de un primer y un segundo solvente y, debido a que no se establece claramente en qué etapa se da dicha eliminación, no es posible para una persona del oficio normalmente versada en la materia determinar cuál de los dos solventes es utilizado para dicha eliminación de material resinoso, tal como se comunicó en los Oficios previamente trasladados.
- Adicionalmente, el capítulo reivindicatorio no es claro, como quiera que no especifica cuál es el solvente que se emplea en cada paso del proceso (desde la reivindicación principal) para que exista suficiencia y soporte en la descripción, siendo esta una característica técnica esencial de la invención.
- El capítulo reivindicatorio continúa presentando falta de concisión, toda vez que la información es redundante, al reivindicar procesos ya reclamados en cláusulas anteriores. Se suma a lo anterior, que en algunas reivindicaciones dependientes se contradicen los pasos de las independientes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

- La reivindicación 13 caracteriza el proceso por un resultado a alcanzar, el cual corresponde a un porcentaje de pregnano-glucósidos en el extracto obtenido. Así mismo, presenta múltiples posibilidades para llegar a dicho resultado cuando se modifican las condiciones, tanto de solvente, como el paso de eliminación del material resinoso.

Teniendo en cuenta lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio, aunque presenta una mejor caracterización del método reclamado, no supera las objeciones de claridad, concisión y sustento previamente trasladadas en el desarrollo del trámite, en virtud del artículo 30 de la Decisión 486.

6.4.2. Sobre la objeción de novedad y el nivel inventivo de la solicitud

Los solicitantes argumentan que *"la diferencia y la característica distintiva del proceso y del producto de la presente invención es que se previene substancialmente la descomposición de los pregnano-glucósidos mediante éste proceso. Los inventores hacen la aclaración que el estado de la técnica en general y particularmente el documento D1 citado, no consideran la descomposición de los pregnano-glucósidos que ocurre en sus procesos y la contaminación de sus extractos por dichos productos de descomposición de los pregnano-glucósidos"* (Fl. 520). Agregan, que *"i) el proceso citado en el documento D1 es un proceso de un extracto crudo y el autor no es consciente de la descomposición de pregnano-glucósidos que está ocurriendo en su paso de extracción y en el paso de la concentración. Así, el producto de su proceso es contaminado por los productos de descomposición de los pregnano-glucósidos y no es estandarizado, reproducible y representativo. La descomposición y dicha contaminación no se previenen en el proceso y el producto del proceso citado en el documento D1. ii) El documento D1 citado no considera la descomposición de pregnano-glucósidos causada por la materia de resina en la operación de la concentración y por lo tanto de la importancia de la conveniencia de la eliminación de la resina"* (Fl. 522).

Sobre el particular, es preciso aclarar que si bien el documento D1 no hace referencia a procesos de descomposición de pregnano-glucósidos, esta descomposición no puede llevarse en el proceso de extracción de D1, puesto que la temperatura de extracción es temperatura ambiente y dichos componentes no se descomponen a esta temperatura. No obstante, a las temperaturas reclamadas en la solicitud (70-75°C) es posible que se genere algún tipo de descomposición de los compuestos activos de interés, lo cual no representa una ventaja con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

Por otro lado, cabe aclarar que el capítulo descriptivo no establece de qué manera la resina provee daños en la estabilidad a los extractos reclamados. Igualmente, aunque se enuncian las ventajas del método, no se establece una comparación con extractos que no muestran explícitamente la eliminación de los componentes resinosos. Adicionalmente, se aclara que la presente solicitud no muestra que las condiciones reclamadas disminuyan la descomposición de los componentes del extracto ni por la presencia de una mayor o menor temperatura, o la presencia de una mayor o menor cantidad de resinas en el extracto.

Por lo anterior, el hecho de que la presente solicitud indique (pero no demuestre) que no se logra la descomposición de los componentes activos de Caralluma, no le da un efecto o ventaja con respecto a metodologías de extracción (para este tipo de plantas) ya conocidas en el estado de la técnica.

De igual manera, no se encuentra la presencia de un material resinoso que disminuya la pureza de los extractos obtenidos, ni mejore el rendimiento o la calidad del extracto en cuanto a la cantidad de pregnano-glucósidos dentro de este, es así, que en la solicitud no se encuentra una ventaja técnica sobre las técnicas utilizadas en el estado de la técnica para obtener un extracto de caralluma.

Para complementar lo anterior, en el estado de la técnica⁴ se establece que para el desarrollo de un extracto se deben tener en cuenta diferentes variables, especialmente al momento de la extracción, independientemente de la escala de producción o del tipo de producto final. Dentro de las variables más importantes se encuentran: El estado de división de la droga, la agitación, la temperatura, el pH, la naturaleza del solvente utilizado y el tiempo de extracción (FI. 532, Pág. 38), por lo tanto, el número de extracciones, así como el tiempo de extracción, la temperatura, la concentración alcohólica del solvente y otras variables, deben determinarse experimentalmente. De tal manera, para llegar al proceso de extracción ideal que permita el mayor aprovechamiento de las fracciones de interés, se recomiendan experimentos factoriales, en donde varía solamente un factor, mientras que los otros permanecen fijos (FI. 535, Pág. 48, tabla 7) llegando, de esta manera, a condiciones óptimas para la obtención de componentes activos (tal es el caso de condiciones de temperatura 60°C, concentración alcohólica de 70% y tiempos alrededor de 1 hora (FI. 536, Pág. 49)).

Por otro lado, es importante anotar que la naturaleza del solvente es el factor o variable más importante dentro del proceso de extracción, ya que, dependiendo de la finalidad deseada, el solvente utilizado extrae selectivamente o no cierta clase

⁴ Sharapin N. Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos. Primera Edición. 2000. Páginas 35 a 49.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

de compuestos. Cuando no existen estudios específicos, se recomiendan diversas mezclas de alcohol:agua 7:3 ó 8:2 para la extracción de las partes leñosas de la planta, raíces y semillas, de igual manera, el uso de una proporción 1:1 es recomendada para extraer las hojas o las partes aéreas verdes, ya que en esta concentración se evita la extracción de la clorofila y de las sustancias polimerizadas o resinoides que, generalmente, no presentan actividad terapéutica, pero complican las etapas siguientes de purificación por el hecho de presentar precipitados viscosos (Fl. 533, Pág. 40). Lo anterior, demuestra que el proceso de eliminación de resina se debe tener en cuenta durante un proceso de extracción, puesto que es conocido que estas resinas complican la purificación de los compuestos de interés.

Para finalizar, durante el desarrollo de la solicitud no se establece el tipo de pruebas realizadas para saber si realmente el proceso se encuentra estandarizado, toda vez que es conocido en el estado de la técnica que para la estandarización de extractos para uso farmacéutico y/o cosmético, como parámetro de estandarización, se utilizan compuesto marcadores, los cuales están presentes en concentraciones determinadas y dichas concentraciones no pueden variar de un lote a otro.

Además, las condiciones de estandarización de un extracto están dadas a su vez por la presencia de condiciones específicas y únicas de tratamiento del material vegetal crudo, las cuales no se evidencian en la presente solicitud.

Los solicitantes aseveran que: *"El documento D1 y el trabajo citado no consideran que la materia resinosa es causa de la descomposición de los pregnano-glucósidos en los pasos de concentración. El documento D1 y los procesos citados no consideran la importancia de la eliminación de la materia resinosa, generalmente y ciertamente no están enterados de la importancia de la eliminación de la resina antes de la concentración del extracto. Por lo tanto, estos procesos no han adoptado pasos de eliminación de la resina. El documento D1 no considera que hay un umbral de concentración de pregnano-glucósidos sobre el cual dicha descomposición es muy rápida. La característica de la extracción de la resina y/o la extracción de los componentes no pregnano-glucósidos por la selección de la naturaleza y parámetros de fuerza del solvente es una característica adicional de la presente invención y no un requisito esencial del proceso de la presente invención. El proceso de la invención se puede operar con cualquiera de los solventes citados y otros que proporcionen la eliminación de la resina"* (Fl. 521).

Agregan que: *"Se precisa que el documento D1 citado solamente habla del solvente de etanol; y que el extracto etanolico es evaporado al estado seco. En el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79474

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

mejor entendimiento de los solicitantes, no se menciona en el documento D1 que el extracto evaporado al estado seco es una solución acuosa. iv) La primera referencia a la fase acuosa en el documento D1 está solamente en el contexto en que dicho extracto evaporado al estado seco es posteriormente dispersado y disuelto en agua y la fase acuosa es tratada con el solvente EtOAc. v) El solvente EtOAc adoptado en el proceso del documento D1 es al parecer para fraccionar el extracto y al parecer no se divulga en ninguna parte de que el solvente de EtOAc es para la eliminación de la resina. De hecho dicho solvente no quitará ninguna cantidad significativa de resina y puede ser considerado inadecuado para el retiro de la resina. vi) Debe observarse que en todo caso cualquier eliminación de resina incluso si ocurre debido al EtOAc no está al parecer para prevenir la descomposición de los pregnano-glucósidos porque la descomposición de los pregnano-glucósidos habría ocurrido anterior en la etapa de evaporación a estado seco. El uso de EtOAc es para la extracción fraccionaria solamente" (Fl. 523).

Al respecto, la Oficina se encuentra de acuerdo con los solicitantes en cuanto a que el documento D1 no establece o no considera que la materia resinosa sea causante de descomposición de pregnano glucósidos dentro de los extractos obtenidos. Sin embargo, durante el proceso de extracción (divulgado en D1), sí se da una eliminación total de dichos compuestos indeseados mediante la utilización de solventes de baja polaridad, como son el acetato de etilo, n-hexano y mezclas de los mismos, los cuales garantizan el total aislamiento de compuestos puros y, por consiguiente, la eliminación total de los compuestos interferentes o impurezas de tipo resina.

Por otro lado, es importante mencionar que la presente solicitud no muestra un "umbral de concentración de pregnano-glucósidos sobre el cual se da una descomposición". Por tal razón, no es válido afirmar que ésta sea una ventaja del presente método con respecto a métodos previos en el estado de la técnica, puesto que no se demuestra dicha ventaja; de igual manera, D1 sí da a conocer las cantidades y rendimientos de los compuestos pregnano-glucósidos aislados y muestra el porcentaje de estos dentro de las fracciones, lo cual no se encuentra claramente definido en el capítulo descriptivo de la presente solicitud.

Adicionalmente, como bien lo dicen los solicitantes, "el proceso de la invención se puede operar con cualquiera de los solventes citados y otros que proporcionen la eliminación de la resina" (Fl. 521). Por tal razón, la eliminación de la resina puede lograrse mediante la utilización de cualquier tipo de solvente de características apolares, tal como el acetato de etilo, el cual es utilizado en el documento D1 para retirar componentes indeseables (lipofílicos) en el extracto crudo inicial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

Por último, el hecho de establecer qué tipo de compuestos son los que se prefieren que estén presentes en el extracto final, (en este caso pregnano-glucósidos), hace que se dirija el proceso de extracción buscando que se mantenga la fase acuosa sin modificaciones; además, en el caso del material resinoso, este tiene características fuertemente apolares, las cuales se diferencian de los pregnano-glucósidos deseados como producto principal de la extracción; es así que para extraer o eliminar dichos compuestos resinosos, estos deben disolverse en solventes de baja constante dieléctrica, tales como hexano, benceno, tolueno, entre otros (Fl. 531, Pág. 35 y 36, tabla 5), como se divulgó en D1 con las diferentes fracciones generadas (Fl. 527, Pág. 84, líneas 10 a 19).

Finalmente, los solicitantes argumentan que: *"Las mezclas de caratubérsidos y los boucerósidos exhiben una sinergia medicinal que es al parecer un máximo de la proporción encontrada en plantas. De esta forma es ventajoso conducir a la extracción de tales proporciones presente en la materia original de la plata para que sean llevados al extracto. Una característica distintiva del proceso de la invención es que puede poner en evidencia fielmente esta proporción en el extracto. Tal producto y proceso representativos del extracto no se divulgan en el documento D1. Similarmente la sinergia también no está divulgada en el documento D1"* (Fl. 523).

Al respecto, los solicitantes manifiestan que los extractos logrados mediante el proceso reivindicado corresponden a una composición medicinal a la cual se ha establecido su actividad terapéutica y sinergia (Fl. 523). Sin embargo, no se establece dentro del capítulo descriptivo o durante el trámite de la solicitud el tipo de pruebas realizadas, para saber si realmente se obtienen los compuestos antes mencionados (*caratubérsidos y los boucerósidos*), su sinergia y la proporción de estos compuestos específicos dentro del extracto obtenido mediante el proceso reivindicado.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de los solicitantes no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 79 4 7 4

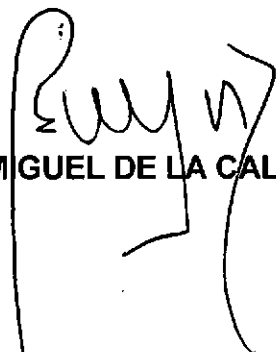
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-122635

resolución al doctor Jaime Eduardo Delgado Villegas, en su calidad de apoderado de los solicitantes RAMASWAMY RAJENDRAN y KAMALA RAJENDRAN, 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 ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE 30 DIC. 2011
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
Avenida Carrera 24. Park Way No. 37 – 31. Oficina 202
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho C. 
Revisó: Doris Elena Polo C. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 