

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 79474 del 30 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de enero de 2012 con el N° 05-122635-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, los solicitantes Ramaswamy Rajendran y Kamala Rajendran, por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Señalan los recurrentes que el examinador de patentes basa su estudio, en el documento técnico o antecedente denominado D1 (Riswany), titulado "*Phytochemical and biological studies on medicinal herba caralluma tuberculata and caralluma edulis*", el cual da a conocer procesos de extracción de *Caralluma edulis tuberculata*, entre otras.

Afirman que el objeto del documento D1 es el proceso para la extracción de la planta *Caralluma* y para aislar PGs y otros compuestos, pero que el objeto de esta solicitud es producir un extracto de la planta *Caralluma* y que el aislado de PGs tiene pocas impurezas, concluyendo por lo tanto que esta solicitud es diferente del documento D1.

En relación con otros componentes del extracto, señalan que según el proceso del documento D1 se hace una extracción primaria de la planta *Caralluma* pero no se aclara qué compuestos tiene este extracto, ni la cantidad de PGs que contiene. Agregan que no se puede concluir que el efecto medicinal provenga de PGs y no de otro compuesto (esteroles, triterpenos, saponina-glucósidos, flavona-glucósidos, amargos, etc.). Sostienen que el documento D1 no aclara si el extracto contiene o no cantidades traza de flavona-glucósidos (los cuales tienen potencia medicinal alta).

Frente a los solventes, la temperatura y el tiempo, sostienen que los PGs pueden descomponerse debido a reacciones de hidrólisis, oxidación etc. Señalan que en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

el documento D1 y en otros procedimientos del estado de la técnica, la pérdida de PGs debida a reacciones descomposición ocurre a temperatura ambiente, en extracciones de larga duración como la realizada en el documento D1. La descomposición térmica de los PGs en el procedimiento del documento D1 ocurre durante la operación de concentración por evaporación sobre el extracto y esta descomposición ocurre aún si la evaporación se realiza a temperatura y presión reducidas. Si el extracto que está siendo concentrado contiene resina, hay pérdida de PGs por descomposición. Reiteran que los extractos investigados en el documento D1 pudieran no contener cantidades significativas de PGs y que la temperatura a la cual se realiza el proceso de esta solicitud evita tal inconveniente, por lo tanto, para prevenir la descomposición de los PGs es necesario minimizar el contenido de resina en el extracto primario, es decir, que la resina debe ser removida antes de la concentración del extracto primario.

Indican que esta es la característica distintiva y novedosa de esta solicitud, pues el documento D1 no enseña la eliminación de la resina y si la elimina, es incidental, porque su propósito original no es la eliminación de la resina.

A continuación mencionan que la singularidad y novedad de esta solicitud, es que provee un proceso para producir un extracto primario que es comestible y de grado farmacéutico que no requiere de ninguna etapa posterior de tratamiento y purificación. Esto se logra en el proceso de esta solicitud a través de un mínimo de etapas, lo cual consideran, es de importancia tecno-económica y que el extracto primario de esta solicitud es un intermediario farmacéutico que puede ser convertido a cualquier sal farmacéutica o procesado para cualquier tipo de vía de administración, lo cual no se enseña en el documento D1 citado como referencia por la Oficina.

Frente al contenido del PGs, los recurrentes consideran que el extracto primario del documento D1 no contiene todos los PGs de la planta de origen, en particular los caratubérsidos y los boucerósidos, ni la proporción en que se encuentran en ella, proporción que consideran ventajosa para la actividad medicinal. Afirman que el extracto primario del documento D1 no es reproducible ni puede estandarizarse y podría estar contaminado.

Agregan que a diferencia de tal hecho, el extracto de esta solicitud conserva la proporción caratubérsidos/boucerósidos, debido a que la primera extracción se hace a temperatura de 70 a 75°C y luego se elimina la resina, lo cual no se enseña en el documento D1.

Finalmente sostienen que se han concedido patentes equivalentes a esta solicitud por parte de las Oficinas de Estados Unidos (US 7.060.308 del 13 de Junio de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

2006), México (MX 265386 del 24 de Febrero de 2009) y Australia (AU 2004244850 vigente hasta el 31 de Mayo de 2024).

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

En cuanto a que el objeto de la solicitud "...es el proceso para la extracción de la planta *Caralluma* y para aislar PGs y otros compuestos, pero que el objeto de esta solicitud es producir un extracto de la planta *Caralluma* y que el aislado de PGs tiene pocas impurezas, concluyendo por lo tanto que esta solicitud es diferente del documento D1", es oportuno aclarar que, en efecto esta solicitud difiere del documento D1, por lo cual tal documento no anula la novedad, pero sí anula el nivel inventivo por las siguientes razones:

El documento D1 trata sobre el proceso para extraer y aislar pregnano-glicósidos (PGs) de la planta *Caralluma* mediante los pasos:

- (a) Pre-tratar el material fresco dividiéndolo en trozos pequeños;
- (b) Extraer con etanol a temperatura ambiente;
- (c) Evaporar el etanol;
- (d) Extraer los compuestos lipofílicos del residuo, que ha sido sometido a evaporación, con acetato de etilo y agua;
- (e) Desechar la fracción de acetato de etilo que contiene los compuestos lipofílicos;
- (f) Concentrar y liofilizar la fase acuosa (Pág. 141, segundo Párr.).

Además, el documento D1 enseña que los extractos contienen caratubérsidos y boucerósidos y que contienen pocas impurezas.

Dado que esta solicitud se refiere al mismo tipo de extracción, pero con otros solventes y a otra temperatura (de 70 a 75 °C), puede ser considerada nueva.

Los resultados presentados en la descripción de esta solicitud muestran lo siguiente:

El Ej. 1 presenta que a partir de 500 K de material vegetal se obtuvieron 55 K de extracto, es decir que el extracto es el 10 %, pero la tabla presenta que el extracto es el 19.6 %. Lo cual no es consistente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

Los Ejs. 2 y 3 presentan que para obtener el producto se hicieron dos extracciones y el proceso se repitió cinco (5) veces.

El Ej. 4 presenta que la extracción con metanol 100 % y luego con n-hexano proporcionó un rendimiento inferior al de la extracción con etanol al 30 %.

El Ej. 5 presenta que la extracción con metanol 30 % y luego con n-hexano proporcionó un rendimiento similar al de la extracción con etanol al 30 %.

El Ej. 6 presenta que la extracción con dicloruro de etileno y luego con n-hexano proporcionó un rendimiento inferior al de la extracción con etanol al 30 % y un producto higroscópico.

El Ej. 7 presenta que la extracción con metanol 30 % y luego con n-hexano proporcionó un rendimiento similar al de la extracción con etanol al 30 % y un producto higroscópico.

De acuerdo con lo anterior, se observa entonces que los resultados de rendimiento no son consistentes, es necesario hacer dos extracciones y repetir el proceso cinco (5) veces, la extracción con metanol puro proporciona un rendimiento inferior, la extracción con dicloruro de etileno proporciona un rendimiento inferior y un producto higroscópico, la extracción con metanol acuoso proporciona un rendimiento similar al de la extracción con etanol al 30 % pero un producto higroscópico.

Así las cosas, se infiere que no son tan ventajosas las opciones reivindicadas de extraer con metanol, dicloruro de etileno, ni con metanol acuoso y porque es necesario hacer dos extracciones y repetir el proceso cinco (5) veces. Ahora bien, los resultados presentados no son consistentes, por lo cual puede afirmarse que no son evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente, que haya sido causado por el solvente, ni por la temperatura del proceso de esta solicitud, ni directamente atribuible a ellos.

Por tanto, el problema técnico objetivo es "¿Cómo modificar el proceso que se da a conocer en el documento D1 para proporcionar otro proceso alternativo?".

Considerando que para la persona versada es parte de su trabajo de rutina (Sharapin N. Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos. Primera edición. 2000, Págs. 38) el obtener extractos puros por la modificación experimental de las condiciones del proceso, que en este caso particular se dan a conocer en el documento D1, tales como el estado de división de la droga, la agitación, la temperatura, el pH, el solvente o el tiempo de extracción, la solución

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

al problema técnico, es decir, el proporcionar tal proceso alternativo, estaba al alcance de los conocimientos normales de la persona versada en la materia técnica correspondiente, por lo cual el proceso reivindicado es obvio y no tiene nivel inventivo.

En cuanto a los argumentos referidos a otros componentes del extracto, se aclara que en el proceso del documento D1 se hace una extracción de la planta Caralluma, tal como se explicó en el punto precedente. Por otra parte, este documento da a conocer que se hizo el análisis por HPLC (Págs. 193 y 194) de la mezcla de pregnano-glicósidos (PGs), que mostró que esta mezcla contiene caratubérsidos y boucerósidos. Ahora bien, era de esperarse que el extracto tuviese la misma proporción de componentes que la que tiene el material de origen, debido a la polaridad del solvente con el cual se extraen. Respecto a que el efecto medicinal provenga de los PGs o de otros compuestos como p. Ej. los flavona-glucósidos, se observa que este hecho no tiene relación con la novedad o con el nivel inventivo del proceso reivindicado, porque se refiere a la aplicación que podrá darse eventualmente al extracto obtenido, pero no a algún efecto del proceso que se reivindica, aplicación que, no concede nivel inventivo al proceso.

Frente a los argumentos referidos a los solventes, la temperatura y el tiempo, considera este Despacho que el hecho de que los PGs pueden descomponerse, es bien conocido en el estado de la técnica y por lo tanto la persona versada estaría motivada a ensayar otros solventes. El incluir otros solventes requiere consecuentemente aplicar otra temperatura durante otro periodo de tiempo que el investigador debe determinar. De manera que los solventes, la temperatura y el tiempo determinados de tal manera, no son resultados sorprendentes sino que son el resultado del normal desarrollo de la técnica, por lo cual no se constituyen en características técnicas que hagan inventivo al proceso.

Además es contradictoria la afirmación del recurrente según la cual: *"si el extracto que está siendo concentrado contiene resina, hay pérdida de PGs por descomposición"*, porque esta solicitud reivindica también el proceso en el que el extracto que está siendo concentrado contiene resina (opción de la reivindicación 1), de manera que en esta opción hay pérdida de PGs y sería desventajosa frente al estado de la técnica, por lo cual esta opción tampoco tiene nivel inventivo.

Los recurrentes sostienen que la singularidad y novedad de esta solicitud es que provee un proceso para producir un extracto primario que es comestible y de grado farmacéutico que no requiere de ninguna etapa posterior de tratamiento y purificación. Agregan que esto se logra en el proceso de esta solicitud a través de un mínimo de etapas, lo cual consideran, es de importancia tecno económica.

Se aclara que en el examen de nivel inventivo no se consideran ventajas económicas, por lo cual este argumento no es muy relevante. Ahora, en cuanto a

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

que el proceso de la solicitud proporciona un extracto que no requiere de ninguna etapa posterior de tratamiento y purificación, se aclara que tampoco los extractos obtenidos en el documento D1 requieren de purificación adicional, por lo cual este documento, junto con los conocimientos normales de la persona versada, representados en el documento de Sharapin N., anulan el nivel inventivo de esta solicitud, como ya se explicó.

Se reitera que el extracto primario del documento D1 no contiene todos los PGs de la planta de origen, en particular los caratubérsidos y los boucerósidos, ni la proporción en que se encuentran en ella, proporción que consideran ventajosa para la actividad medicinal. Afirman que el extracto primario del documento D1 no es reproducible ni puede estandarizarse y podría estar contaminado.

Sobre el particular es oportuno precisar que, contrario a la afirmación hecha, el extracto del documento D1 sí contiene los PGs del material de origen (Págs.193 y 194), incluidos los caratubérsidos y los boucerósidos. Además no es válido afirmar que el extracto del documento D1 no es reproducible ni puede ser estandarizado, ni tampoco que puede estar contaminado, porque no hay pruebas para hacer tal afirmación, porque se entiende que el proceso del documento D1 y el proceso de la solicitud, se realizan en las mismas condiciones higiénicas y con los controles de calidad propios de los laboratorios de producción de este tipo de extractos.

Finalmente, frente a la manifestación referida a que se han concedido patentes equivalentes a esta solicitud por parte de las oficinas de Estados Unidos, México y Australia, se aclara que esta entidad respeta los criterios de las oficinas mencionadas, pero conserva su independencia en los criterios de examen. Como se ha explicado, la evaluación realizada a la presente solicitud se hizo frente al documento del estado de la técnica relacionado en el examen de fondo, el cual demostró que el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

Por todo 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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 79474 del 30 de diciembre de 2011, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23360

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-122635

señores Ramaswamy Rajendran y Kamala Rajendran, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓