

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mdeabogados@cablenet.co
mdelawof@cablenet.co
mdelawof@impsat.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122635-00018-0000

Fecha: 2012-01-31 16:17:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

SEÑOR

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

REFERENCIA: Expediente No. 05-122.635

TÍTULO: "PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS"

SOLICITANTE: RAJENDRAN, Ramaswamy; RAJENDRAN, Kamala

**TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICION RESOLUCION 79474 DEL 30 DE
DICIEMBRE DE 2011.**

RESPUESTA AL RECURSO.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de los señores **RAJENDRAN, Ramaswamy; RAJENDRAN, Kamala**, dentro del término legal, presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 79474 del 30 de diciembre de 2011.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada **"PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS"**, que conllevo a la negación de la solicitud por las siguientes razones:

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a "que 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.

El Examinador de Patentes basa su estudio, en el documento técnico o antecedente denominado **D1 (RISWANY)**, titulada **"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 (folios 306 a 316 y 527 a 529).

"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 1º a 19)".

"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 de 70º a 75ºC 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".

"De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es cómo generar procesos de extracción de pregnano 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".

"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.

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos del Examinador Técnico, por las siguientes razones:

Primero que todo desea manifestar que es de conocimiento general que cuando el material de una planta se pone en contacto con un disolvente, se obtiene un extracto que en la técnica generalmente se llama **extracto primario o extracto crudo**. Al **disolvente escogido** para la extracción primaria se le llama **disolvente primario**. La elección del disolvente primario se hace de tal manera que se extraiga algo o todo el principio activo del material de la planta. Así, generalmente el extracto primario contiene más de un principio originalmente contenido en el material de la planta. El **extracto primario** se concentra por evaporación del disolvente, ya sea, a una solución concentrada o a un semi sólido o a un sólido seco. El extracto después de dicha evaporación también se conoce como extracto primario.

Segundo, con respecto al proceso de la invención de nuestro cliente el objetivo es la producción de extracto de *Caralluma* a partir del material de la planta de *Caralluma* en donde cualquier sustancia diferente de PGs (pregnano glucósidos) son excluidos o reducidos.

A la fecha de la prioridad de la solicitud en cuestión, se sabe que los flavona glucósidos tienen propiedades medicinales. En particular, que tienen propiedades anticonceptivas, antiinflamatorias y posiblemente otras propiedades medicinales. Un punto importante es que, al menos uno de los flavona glucósidos es altamente potente al grado de exhibir los efectos medicinales aún en cuando está presente en trazas.

Las diferencias entre el documento **D1 (RISWANY)** y la invención de nuestro poderdante radica en:

- 1.- En el citado documento **D1** el objeto es el proceso para la extracción del material de planta de *Caralluma* y para el aislamiento de PGs y otros principios de *Caralluma*. En contraste, el objetivo de la presente invención es para la producción de

un extracto de *Caralluma* a partir de material de planta de *Caralluma* en donde las impurezas y la materia que no son PGs que viene con el extracto se eliminan o se minimizan. Así, el producto final de **D1** y el producto del proceso de la presente invención son diferentes. En la **invención de nuestro poderdante el producto se obtiene por la extracción del material resinoso**, lo cual puede ser hecho en diferentes etapas del proceso, incluso después del primer extracto, pero se prefiere que sea antes de este paso. Lo anterior está establecido en la Reivindicación 1.

2.- De acuerdo con el proceso en **D1**, **el material de planta de *Caralluma* se sujeta a una extracción primaria para obtener un extracto primario**. Es de esperar que este extracto primario contenga algunos de los constituyentes de *Caralluma*, pero las preguntas son ¿Qué constituyentes han salido en el extracto? ¿Están los PGs presentes en el extracto en cantidad significativa? **D1** no reporta los constituyentes de su extracto. Bajo estas circunstancias, **no se puede** concluir que su extracto contenga PGs y que el efecto medicinal provenga de los PGs y no de algún otro constituyente de *Caralluma*. Los otros constituyentes conocidos de *Caralluma* son esteroides/triterpenos, saponina glucósidos, flavona glucósidos, amargos, etc.

3.- Nuestros poderdantes desean afirmar que, con relación a los PGs de *Caralluma* ningún efecto medicinal ha sido establecido con certeza y sin lugar a duda alguna. En **D1**, se alega un efecto medicinal al extracto de *Caralluma*. La pregunta ahora es ¿El extracto de **D1** contiene alguna cantidad de PGs? Si es así, ¿Es en cantidad significativa? El **D1** no da un análisis de la investigación de la muestra. En el caso de haber aislado un PG, la investigación medicinal se realizó sobre el extracto y no sobre el PG aislado. La mencionada conexión no tiene fundamento por haber sido establecida más allá de la duda. Los solicitantes observan también que el **D1** ha fallado en establecer una conexión entre los efectos medicinales alegados del extracto con los PGs propiamente dichos.

4.- La otra cuestión importante es ¿Estaba el extracto de **D1** libre de cantidades traza de los mencionados potentes flavona glucósidos? Si un flavonoide que tuviera alta potencia estuviera presente habría exhibido efecto medicinal aún en cantidades traza. Los efectos medicinales observados por ellos pudieron ser por los mencionados flavona glucósidos. Ellos no discuten este punto. Aunque se estableciera que el extracto estuviera libre de flavonoides, cualquier efecto medicinal no pudiera atribuirse a los PGs sin lugar a duda. **D1** no discute la cuestión de los flavona glucósidos ni provee un análisis de la investigación de la muestra para establecer que su muestra estaba libre de los mencionados flavona glucósidos. **D1** no discute la cuestión de la presencia de la mencionada flavona glucósidos en su muestra ni algún paso para prevenir tal contaminación de su muestra por los flavonoides. La cuestión de la presencia de los mencionados flavonoides es importante porque trazas de éstos ha llevado a la atribución incorrecta del efecto por autores en el arte previo.

5.- Dependiendo del disolvente primario seleccionado, un extracto de *Caralluma* puede o puede no contener cualquier cantidad significativa de PGs. Puede contener los mencionados flavona glucósidos que pueden causar confusión en la atribución de efectos medicinales. Otro factor que causa incertidumbre es la descomposición de los PGs a través de reacciones de descomposición, hidrólisis, oxidación entre otras. Del procedimiento de **D1**, como también en otros procedimientos del arte previo **la pérdida de PGs a través de las reacciones de descomposición y otras reacciones ocurre a la temperatura ambiente**, extracciones de larga duración como la adoptada en **D1**. Más aún, la descomposición térmica de los PGs en el procedimiento de **D1** ocurre durante la operación de concentración-por-evaporación sobre el extracto. Esta descomposición ocurre aún si la evaporación se realiza a temperaturas y presiones reducidas. El contenido de resina del extracto que está siendo concentrado juega un papel muy importante en la intensidad de la mencionada pérdida de PGs por descomposición. Los solicitantes desean establecer que debido a los factores arriba mencionados que causan la pérdida de los PGs los extractos

investigados en **D1** pudieran no contener cantidades significativas de PGs. Como se mencionó **D1** no provee un análisis de la muestra. En la **presente invención**, **nuestros poderdantes enfatizan el intervalo de temperatura con el fin de evitar este inconveniente.**

6.- Para prevenir la descomposición de los PGs, es necesario minimizar el contenido de resina en el extracto primario. Esto es, **la resina debe ser removida y minimizada en el extracto primario antes de la concentración del extracto primario.** Ésta es la **característica distintiva y novedosa de la presente invención de nuestros clientes.** El documento **D1** citado no enseña la eliminación de la resina o la importancia de la eliminación de la resina. Después del primer extracto, el **D1** puede comprender otras etapas. Pero estas etapas no son para purificar el extracto. Estas etapas son para aislar los diferentes componentes por separación fraccionada o por procesos cromatográficos. Si alguno de estos procesos elimina alguna cantidad de resina, es incidental. Su propósito original no es la eliminación de la resina. De la mayor importancia, la **presente invención especifica la eliminación de la resina antes de la concentración del extracto.** El significado de la eliminación de la resina y la decisión de eliminar la resina antes de la concentración del extracto primario no se enseña en el **D1** ni en ningún otro documento del estado de la técnica.

7.- La singularidad y **novedad de esta invención** 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 la invención** a través de un mínimo de etapas. Esto es de importancia tecno económica. El **extracto primario de la invención** es también un intermediario farmacéutico muy útil que puede ser convenientemente convertido a cualquier sal farmacéutica o procesado para cualquier

tipo de vía de administración. Ninguna de estas cosas se enseña en el **documento D1** citado.

8.- Estaría claro por lo señalado arriba que el **extracto primario de D1**, y otros del arte previo, es no-representativo porque no se obtienen todos los PGs del material de la planta, en particular los **caratubérsidos y los boucerósidos dentro del extracto primario** y no conserva la relación de los caratubérsidos y los boucerósidos que está presente en el material de la planta. Conservar la relación en el extracto es ventajoso desde el punto de vista medicinal. El extracto primario de **D1** es no-reproducible, no-representativo y no-estandarizable ya que no advierten el hecho de pérdida de los PG por descomposición, hidrólisis, oxidación y calentamiento en la extracción primaria y las operaciones de concentración. Así que, el **extracto primario de D1** debe estar contaminado por productos de la descomposición de PG.

A diferencia que en la invención de nuestros poderdantes, **cuando el material de resina es eliminado la relación de los caratubérsidos y los boucerósidos se conserva**, porque, **para el proceso es esencial la extracción de la resina y el intervalo de temperatura (70°C a 75°C)**, lo cual no está señalado en el **D1**.

9.- El **extracto primario de la presente invención es reproducible, representativo y estandarizable**. Es sustancialmente libre del material de resina. Es comestible y directamente se puede consumir como alimento, producto nutricional o medicinal. Está sustancialmente libre de los productos de la descomposición de PG. Como **D1** no es consciente (al igual que otros trabajadores del arte previo) del fenómeno de la descomposición de PG en su proceso y su producto, no se puede decir que su proceso y su producto nos enseñe el proceso y producto de la invención.

Con la información proporcionada por el documento **D1** es claro que el proceso descrito en comparación con el proceso de la presente invención de nuestros poderdantes **son diferentes**, más aún, siguiendo la enseñanza de **D1** un experto en

la materia no es capaz de llegar al **objeto de la presente solicitud de patente de invención de mi poderdante**, y no se puede afirmar que éste se deriva evidentemente del arte anterior, por lo cual **NO RESULTA TAN OBVIA** con respecto al documento **D1**; por lo cual la invención en estudio **SI** cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**.

De lo expuesto anteriormente, se puede concluir que la **solicitud de patente de nuestros clientes**, hace referencia a una **nueva solución diferente y más ventajosa** que la incluida en la tecnología anterior (documento **D1**) puesto que el llegar a los resultados de la presente invención ha sido el fruto de una investigación prolongada, de varias etapas experimentales que condujeron al solicitante a **determinar parámetros más precisos y concisos sobre el procedimiento de obtención de extractos de Caralluma**.

Por consiguiente, los procesos de extracción de *Caralluma edulis tuberculata*, revelados en el documento de patente **D1 (RISWANY)**, difieren significativamente de lo expuesto en la **solicitud en estudio de nuestros mandantes**; por lo tanto, el procedimiento de la obtención de **extractos de Caralluma** bajo las características técnicas específicas reivindicados **NO SE DERIVAN EVIDENTEMENTE DEL ESTADO DE LA TÉCNICA**, es decir, cumplen con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**; y son **SUSCEPTIBLES DE PATENTABILIDAD** cumpliendo con lo exigido por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, legislación vigente, para ser concedida la solicitud de patente.

Por último, nuestros poderdantes manifiestan que se han concedido numerosas patentes equivalentes a la presente solicitud de patente de invención, por parte de las Oficinas de Estados Unidos (**US 7.060.308** del 13 de Junio de 2006), México (**MX 265386** del 24 de Febrero de 2009) y Australia (**AU 2004244850** vigente hasta el 31 de Mayo de 2024).

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mdeabogados@cablenet.co
mdelawof@cablenet.co
mdelawof@inpsat.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

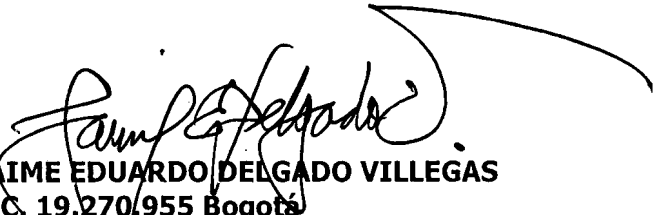
En conclusión, los argumentos expuestos por el Examinador Técnico de Patentes carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo tanto, **solicito revocar el artículo primero** de la Resolución No. 79474 del 30 de diciembre de 2011, y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para la presente invención titulada **"PROCESOS PARA PRODUCIR EXTRACTOS DE CARALLUMA Y USOS"** a nombre de los señores **RAJENDRAN, Ramaswamy; RAJENDRAN, Kamala** para las reivindicaciones 1 a 19 contenidas en los folios 526 a 530 de la solicitud.

NOTIFICACIONES

Las oiré en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de Abogado, ubicadas en la Avenida Carrera 24 No. 37-31 of. 202 de Bogotá.

Atentamente,




JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. 19.270.955 Bogotá
T.P. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

NOTARIA VEINTIDOS DE BOGOTÁ D.C.

Ante el despacho de la NOTARIA 23 DE BOGOTÁ D.C.,
compareció quien se identificó como:

Jorge Eduardo de la Cruz Villaseca

cc. *193109 Rde Bogotá*

y declaró que reconoce el contenido
de este documento, su firma y huella
como suya.

FIRMA

31 ENE. 2012

Huella Índice
Derecho

TP 43308
CJT

