

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	07-028598	
	Trámite	11	
	Evento	379	
	Actuación	519	
	Oficio		
	Folios	6	

07243

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☐ Capítulo II ☒

No. Solicitud Internacional PCT/IN2005/000132

Fecha de Presentación Internacional 26/Abril/2005

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 67 a 154	22/Marzo/2007
Reivindicaciones:	Folios 155 a 163	22/Marzo/2007
	Folios 230 a 238	11/Abril/2007
Dibujos:	Folios 165 a 176	22/Marzo/2007
Prioridad:	US 10/931,814	01/Septiembre/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Folios 230 – 238) porque no se amplía el objeto de la Solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición de proteína arabinogalactán (AGP) purificada".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar proteínas de arabinogalactán (AGP) purificadas para el tratamiento de la psoriasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones de proteína-arabinogalactán (AGP) purificadas, un método para el aislamiento de AGP y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/78; C07K 14/415; B01D 15/26.

5. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10, 24 y 26 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, porque corresponde a material biológico existente en la naturaleza. Este material por el hecho de haber sido aislado, no se considera invención.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el material biológico aislado no se considera una invención. Se requiere hacer la aclaración respectiva.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 10 hacen referencia a una composición, pero ésta se define por un proceso de extracción y purificación. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y sus proporciones dentro de la misma. Por otro lado, dado que la reivindicación hace referencia a un proceso o método, debería ser definida como tal.

Las reivindicaciones 1 – 10 definen la proteína-arabinogalactan purificada por el peso molecular promedio, que es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto. En el caso de que por su complejidad no pueda caracterizarse por una secuencia de aminoácidos, se sugiere mencionar la técnica utilizada para determinar el peso molecular promedio del complejo purificado.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras respecto a la naturaleza de las proteínas y carbohidratos. Se sugiere aclarar si corresponde a carbohidratos y proteínas totales.

La reivindicación 11 no es clara porque no se describen las condiciones de las etapas de extracción, concentración y liofilización del extracto.

La reivindicación 18 utiliza la expresión "Sefacril" que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el

paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

Las reivindicaciones 22 y 23 carecen de concisión porque hacen referencia a componentes caracterizados por su función en la formulación, lo cual no permite identificar la extensión del objeto que se busca proteger.

La reivindicación 26 reclama la misma materia que la reivindicación 24. Se sugiere hacer la aclaración necesaria.

La reivindicación 25 hace referencia a la proteína-arabinogalactán (AGP) purificada de la reivindicación 59. Sin embargo, el capítulo reivindicatorio consiste en 26 reivindicaciones. Se requiere hacer la aclaración necesaria.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: Septiembre 1 de 2004, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<u>WO2003194456</u>	Herbal composition for treating various disorders including psoriasis, a process for preparation thereof and method of treatment of such disorders	16/Octubre/2003
D2	<u>WO0100682</u>	Hematopoietic arabinogalactan composition	4/Enero/2001

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2003194456A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031016&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga composiciones que comprenden extractos de *Argemone mexicana* (abstract).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0100682A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010104&DB=EPODOC&locale=en_gb divulga un método para aislar una composición de arabinogalactán de *Astragalus membranaceus* que tienen un peso molecular promedio de al menos 10kD (abstract).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 11 consiste en un método para aislar la composición de proteína-arabinogalactán (AGP), que comprende las etapas de:

- i) extraer una parte en peso de las hojas y/o tallos de la planta *Argemone mexicana* con 1 a 10 partes en peso de agua, alcohol C₁₋₃ o mezclas de éstos para obtener un extracto acuoso y concentrar completa o parcialmente o liofilizar el extracto;
- ii) someter el extracto acuoso, extracto acuoso concentrado parcialmente o una solución acuosa del extracto concentrado/liofilizado completamente como se

- obtiene en la etapa i) sucesivamente para cromatografía de intercambio de ión para obtener un extracto acuoso neutro;
- iii) fraccionar el extracto acuoso neutro obtenido en la etapa ii) con n-butanol y separar la fase acuosa y la fase n-butanol;
- iv) mezclar y agitar las fases acuosas obtenidas en la etapa iii) con metanol o etanol, y aislar los sólidos precipitados para obtener una fracción insoluble; y
- v) someter la fracción insoluble obtenida en la etapa iv) a cromatografía de gel sucesiva y cromatografía de exclusión de tamaño para obtener composición de proteína-arabinogalactán (AGP) purificada.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para aislar la composición de proteína-arabinogalactán (AGP), que comprende las etapas de: i) extraer una parte en peso de las hojas y/o tallos de la planta <i>Argemone mexicana</i> con 1 a 10 partes en peso de agua, alcohol C ₁₋₃ o mezclas de éstos para obtener un extracto acuoso y concentrar completa o parcialmente o liofilizar el extracto;	Un método para aislar los componentes de las hojas y tallos de <i>Argemone Mexicana</i> comprende las etapas de: i) extraer de las hojas y/o tallos de la planta <i>Argemone mexicana</i> con una fase acuosa etanólica y concentrar o liofilizar el extracto; (párrafos 107-113 y reivindicaciones 55-68)	Un método para aislar la composición de proteína-arabinogalactán (AGP), que comprende las etapas de: i) extraer una parte en peso de la raíz de la planta <i>Astragalus membranaceus</i> con agua, y concentrar la solución,
ii) someter el extracto acuoso, extracto acuoso concentrado parcialmente o una solución acuosa del extracto concentrado/liofilizado completamente como se obtiene en la etapa i) sucesivamente para cromatografía de intercambio de ión para obtener un extracto acuoso neutro;	ii) someter el extracto acuoso de la etapa i) a purificación por cromatografía; (párrafo 120 y reivindicaciones 55-68)	No se menciona
iii) fraccionar el extracto acuoso neutro obtenido en la etapa ii) con n-butanol y separar la fase acuosa y la fase n-butanol;	iii) fraccionar el extracto acuoso con n-butanol y separar la fase acuosa y la fase n-butanol; (párrafo 121)	ii) Precipitar con un alcohol menor;
iv) mezclar y agitar las fases acuosas obtenidas en la etapa iii) con metanol o etanol, y aislar los sólidos precipitados para obtener una fracción insoluble; y	iv) mezclar y agitar las fases acuosas obtenidas en la etapa iii) con metanol y aislar los sólidos precipitados por centrifugación (párrafo 121)	iii) lavar el precipitado obtenido en ii) con un alcohol menor y suspender en agua, reprecipitar con un alcohol menor y redissolver en agua
v) someter la fracción insoluble obtenida en la etapa iv) a cromatografía de gel sucesiva y cromatografía de exclusión de tamaño para obtener composición de proteína-	No se menciona	iv) purificar la composición obtenida en iii) por cromatografía de intercambio iónico y ultrafiltración. (página 7, línea 13 a página 9, línea 8)

arabinogalactán (AGP) purificada.		
--------------------------------------	--	--

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque:

D1 divulga un método para aislar los componentes de *Argemone mexicana* que comprende las etapas de i) extraer los constituyentes orgánicos de las plantas y tallo con una fase acuosa etanólica y concentrar o liofilizar el extracto (párrafos 107 – 113 y reivindicaciones 55 – 68), ii) someter el extracto a purificación por cromatografía (párrafo 120), iii) fraccionar el extracto con n-butanol y separar la fase de n-butanol (párrafo 121) y iv) mezclar y agitar las fases acuosas obtenidas en la etapa iii) con metanol y aislar los sólidos precipitados por centrifugación (párrafo 121). D1 también enseña composiciones de *Argemone mexicana* que comprenden además excipientes farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones 1 y 34).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y el método de D1 consiste en que no se hace referencia a la proteína-arabinogalactán (AGP) en los componentes del extracto de *Argemone mexicana* y que la fracción insoluble de la etapa iv) se somete a purificación por cromatografía.

D2 divulga un método para aislar una composición de arabinogalactán de *Astragalus membranaceus* que tienen un peso molecular promedio de al menos 10kD (abstract), que consiste en i) extraer una parte en peso de la raíz de la planta *Astragalus membranaceus* con agua, y concentrar la solución, ii) precipitar con un alcohol menor, iii) lavar el precipitado obtenido en ii) con un alcohol menor y suspender en agua, reprecipitar con un alcohol menor y redissolver en agua; y iv) purificar la composición obtenida en iii) por cromatografía de intercambio iónico y ultrafiltración (página 7, línea 13 a página 9, línea 8). D2 también enseña una composición farmacéutica de la composición de arabinogalactán purificada, que puede utilizarse para estimular la producción de citoquinas (página 23, líneas 10 – 20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y el método de D2 consiste en la especie vegetal y en la utilización de cromatografía de intercambio iónico en la etapa ii), para obtener un extracto acuoso neutro.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reclamado en esta solicitud porque el componente proteína-arabinogalactán es ampliamente distribuido en la mayoría de plantas superiores, por lo que es un método que puede aplicarse a otra especie vegetal que contenga arabinogalactán y porque la utilización de cromatografía de intercambio iónico en las etapas ii) y v) no parece permitir obtener un mejor grado de purificación de arabinogalactán según lo establecido en la descripción.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para obtener proteína-arabinogalactán (AGP) purificadas alternativo a los ya conocidos en D1 y D2.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un método para aislar los componentes de *Argemone mexicana* que comprende las etapas de i) extraer los constituyentes orgánicos de las plantas y tallo con una fase acuosa etanólica y concentrar o liofilizar el extracto (párrafos 107 – 113 y reivindicaciones 55 – 68), ii) someter el

extracto a purificación por cromatografía (párrafo 120), ii) fraccionar el extracto con n-butanol y separar la fase de n-butanol (párrafo 121) y iv) mezclar y agitar las fases acuosas obtenidas en la etapa iii) con metanol y aislar los sólidos precipitados por centrifugación (párrafo 121) y que D2 enseña un método para aislar una composición de arabinogalactán de *Astragalus membranaceus* que tienen un peso molecular promedio de al menos 10kD (abstract), en el cual se purifica la composición obtenida en iii) por cromatografía de intercambio iónico y ultrafiltración; para obtener una composición que comprende 95% de carbohidratos y 5% de proteína (página 23, líneas 10-20), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, purificar por cromatografía la composición obtenida en D1, más teniendo en cuenta que D2 también enseña que proteína-arabinogalactán es ampliamente distribuido en la mayoría de plantas superiores (página 3, líneas 7-11), para obtener un método alternativo para aislar la composición proteína-arabinogalactán de *Argemone Mexicana*.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 11 y sus dependientes 12 – 20, y en las reivindicaciones 21 – 23 y 25, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2003194456	11 – 23 y 25	Nivel Inventivo
D2	WO0100682	11 – 23 y 25	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 09 MAYO 2012

Elaborado por: Juan David Moncaleano P.
Revisado por: Ana Delia Pinzón G.