

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31838

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-105205

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 08 de octubre de 2007, con el N° 07-105205-00000-0000, por la sociedad Dr. Willmar Schwabe GMBH & Co. KG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO DE MULTIPASOS PARA LA PREPARACIÓN DE UN EXTRACTO DE GINKGO BILOBA QUE TIENE UN CONTENIDO REDUCIDO DE 4'-O-METILPIRIDOXINA Y BIFLAVONAS Y UN EXTRACTO DE GINKGO BILOBA Y EL MEDICAMENTO QUE CONTIENE EL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/004029 del 28 de abril de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 597 del 31 de octubre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17935 y notificado por fijación en lista el 18 de noviembre de 2011 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 143 a 150 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° 07-105205-00008-0000 del 12 de marzo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 157 a 159) que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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 aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 157 a 159, no cumplen con el requisito 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 un método para producir un extracto de ginkgo biloba con un bajo contenido de 4'-O-metil-piridoxina y/o bioflavonas, así como el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31838

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-105205

extracto obtenido por dicho método y composiciones farmacéuticas que lo contienen. Dicho extracto evita los efectos colaterales producidos por tales impurezas.

6.2. 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 3 de mayo de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6328999	"Extracto de hojas de ginkgo biloba, su método de preparación y medicamentos que lo contienen"	11-12-2001
D3	Journal of Chromatography A., 967 (2002), 21-55	"Análisis químico de las hojas y extractos de ginkgo biloba"	2002

El documento D1 (folios 90-93) se relaciona con extractos de ginkgo biloba, el cual contiene menos de 50 ppm de 4'-O-metil-piridoxina y menos de 100 ppm de biflavonas (columna 2, líneas 5-15) y el procedimiento para obtener dicho extracto mediante el tratamiento con resinas de intercambio catiónico y absorción (columna 3, línea 20).

El artículo D3 (folios 125-142) enseña que la 4'-O-metilpiridoxina fue aislada mediante resinas de intercambio catiónico y detectado mediante cromatografía.

6.3. 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 procedimiento reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para producir un extracto de ginkgo biloba, el cual se filtra sobre una resina de adsorción para reducir el contenido de biflavonas y/o un intercambiador de iones para reducir el contenido de 4'-O-metilpiridoxina"* (Fls. 157 y 158).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Característica esencial del procedimiento	D1
---	----

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31838

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-105205

Extraer con acetona-agua, alcohol-agua.metanol	Extraer con acetona-agua, alcohol-agua.metanol
Separar el solvente orgánico, concentrando el solvente a 10%	Separar el solvente orgánico, concentrando el solvente a 10%
Diluir la solución acuosa, enfriar, reposar	Diluir la solución acuosa, enfriar, reposar
Tratar con sulfato de amonio y extraer con metil-etil-cetona	Tratar con sulfato de amonio y extraer con metil-etil-cetona
Concentrar el extracto y diluir con etanol-agua	Concentrar el extracto y diluir con etanol-agua
Tratar con plomo o poliamida	Tratar con plomo o poliamida
Extraer con solvente alifático p.f. 60-100°C	Extraer con etanol o metanol
Concentrar y tratar con sulfato de amonio y extraer	Filtrar por un intercambiador de cationes
Concentrar fase orgánica	Disolver con etanol y metanol
Disolver concentrado en alcohol acuoso	Concentrar y tratar con sulfato de amonio y extraer
Filtrar sobre resina y/o intercambiador de iones	Concentrar fase orgánica
Secar concentrado	Secar concentrado

De la anterior tabla se aprecia que la diferencia que existe entre el método revelado en el documento D1 y el método reivindicado radica en que el paso de filtración se realiza al final del método que se reclama,

El efecto técnico que aporta dicha diferencia no se puede determinar, ya que no hay evidencia técnica que permita determinar una mejora en el proceso de obtención de extractos de ginkgo biloba al efectuar la filtración al final del proceso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proporcionar un método alternativo para obtener extractos de ginkgo biloba que contengan una baja cantidad de impurezas.

Dicho problema ya fue solucionado por D1 que enseña que el 4'-O-metilpiridoxina y biflavonas son eliminados mediante el tratamiento del extracto con un intercambiador catiónico y la adsorción con carbón activado (columna 2, líneas 5-25) y donde el extracto obtenido tiene menos de 50 ppm de 4'-O-metilpiridoxina y menos 28 ppm de biflavonas (ejemplo 3)

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, una persona versada en la materia tomaría el procedimiento enseñado en D1 e intercambiaría de manera obvia el paso de filtración por resina en la etapa final del mismo con la expectativa de obtener una baja concentración de impurezas dentro del extracto de ginkgo biloba.

Finalmente, no hay datos que demuestren que el método reivindicado presente un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31838

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-105205

efecto mejorado o sorprendente respecto al revelado en D1.

De otro lado, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

De otra parte, el extracto reivindicado no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se relaciona con: "Un extracto de hojas de *ginkgo biloba* caracterizado porque tiene menos de 10 ppm de 4'-O-metilpiridoxina, menos de 20 ppm de biflavonas, 20-30% de flavonoides, 4.5-8.5% de lactonas y menos de 10% de ácidos ginkgólicos" (Fl.158).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en los documentos D1 y D3, que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Característica esencial	D1	D3
Extracto	Extracto	Extracto
< 10 ppm 4'-O-metilpiridoxina	< 50 ppm 4'-O-metilpiridoxina	3.8-9.8 ppm 4'-O-metilpiridoxina
< 20 ppm biflavonas	28 ppm biflavonas	---
20-30% flavonoides	22.8% flavonoides	24% flavonoides
4.5-8.5% de lactonas	3.1% ginkgólicos	6% ginkgólicos
< 10 ppm ácidos ginkgólicos	---	< 10 ppm ácidos ginkgólicos

De la anterior tabla se aprecia que la diferencia que existe entre el extracto revelado en el documento D1 y el extracto reivindicado radica en que la concentración de 4'-O-metilpiridoxina y biflavonas es menor en el extracto que se pretende proteger

El efecto técnico que aporta dicha diferencia no se puede determinar, ya que no hay evidencia técnica que permita determinar una mejora en la eliminación de efectos secundarios al bajar la concentración de dichas impurezas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proporcionar extractos alternativos de *ginkgo biloba* que contengan una baja cantidad de impurezas.

Dicho problema ya fue solucionado por D1 que enseña que el 4'-O-metilpiridoxina y biflavonas son impurezas que producen intoxicaciones (columna 1, líneas 29-48) y que son eliminados mediante el tratamiento del extracto con un intercambiador catiónico y la adsorción con carbón activado (columna 2, líneas 20-25) y donde el extracto obtenido tiene menos de 50 ppm de 4'-O-metilpiridoxina y menos 28 ppm de biflavonas (ejemplo 3) y que cumplen con las regulaciones para dichos extractos (col.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31838

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-105205

2, l. 15). De igual manera, D3 enseña que la 4'-O-metilpiridoxina puede llegar a ser tóxico, pero que las intoxicaciones son muy poco frecuentes debido a que las concentraciones del compuesto dentro de los extractos estandarizados es muy baja y no se pueden observar efectos tóxicos (pág. 48).

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, una persona versada en la materia tomaría el extracto de D1 y procedería a disminuir en mayor cantidad las concentraciones de impurezas tóxicas con la expectativa de evitar los efectos tóxicos de las mismas

Finalmente, no hay datos que demuestren que el extracto reivindicado presente un efecto mejorado o sorprendente respecto al revelado en D1.

En cuanto al argumento de la solicitante, en donde reitera que nada de lo revelado en las anterioridades D1 y D3 llevaría a obtener un extracto con menos concentración de impurezas, vale la pena aclarar que D1 ya enseñaba a solucionar el mismo problema de la presente solicitud mediante un método muy similar al reivindicado, es decir, mediante la filtración del extracto de ginkgo biloba por una resina catiónica y carbón activado para obtener menos de 50 ppm de 4'-O-metilpiridoxina y 28 ppm de biflavonas (ej. 3), las cuales cumplen con los requerimientos de salud, que exigen menos de 50 ppm de 4'-O-metilpiridoxina y menos de 100 ppm de biflavonas. De otra parte, D3 ya enseñaba que las concentraciones de 4'-O-metilpiridoxina en los extractos estandarizados es muy baja y, si bien se puede detectar el compuesto, las concentraciones del mismo son muy bajas para que se vean efectos tóxicos. En conclusión, a pesar de que las concentraciones de biflavonas y 4'-O-metilpiridoxina dentro de los extractos reivindicados es menor, el estado de la técnica ya enseñaba a extraer dichos compuestos para cumplir con las regulaciones de salud y, además, no se apreciaba un efecto real al disminuir aun más la concentración de impurezas, teniendo en cuenta que D3 ya enseñaba que los extractos estandarizados no presentan efectos tóxicos.

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 "MÉTODO DE MULTIPASOS PARA LA PREPARACIÓN DE UN EXTRACTO DE GINKGO BILOBA QUE TIENE UN CONTENIDO REDUCIDO DE 4'-O-METILPIRIDOXINA Y BIFLAVONAS Y UN EXTRACTO DE GINKGO BILOBA Y EL MEDICAMENTO QUE CONTIENE EL MISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Dr. Willmar Schwabe GMBH & Co. KG, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31838

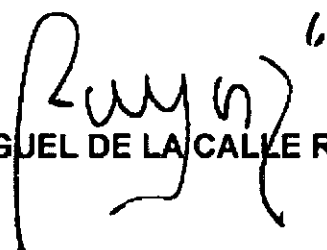
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-105205

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 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓