



No. 07-105205- -00008-0000

Fecha: 2012-03-12 15:23:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-1009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 07-105205

Solicitud de patente a nombre de **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH**, domiciliada en Karlsruhe, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 17935 notificado por fijación en lista el 18 de noviembre de 2011, nos permitimos manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio donde se especificó en la reivindicación 6 que el extracto contiene entre 20 y 30% en peso de flavonoides, seleccionados del grupo que consiste de cuercetina, kaempferol y glicosidas isorhamnetin y entre 4.5 y 8.5% en peso de lactonas de terpenos y menos de 10 partes por millón de ácidos ginkgólicos. El sustento para esta modificación se encuentra en la página 7 de la descripción presentada con nuestro memorial del 3 de junio de 2011.

En relación con el título de la invención, nos permitimos manifestar que se modifica con este memorial y quedará del siguiente tenor.

“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.”

Sobre este particular, nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente presentada y se dan como respuesta a las objeciones expuestas por el señor examinador.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la Solicitud (reivindicaciones)

En relación con las reivindicaciones 6 a 12, es deseo del solicitante manifestar que no se encuentra de acuerdo con el argumento presentado por el señor examinador, toda vez que las reivindicaciones en mención se encuentran dirigidas a los extractos *per se* y no están dirigidas a un resultado a ser alcanzado. Es más, estas reivindicaciones claramente especifican el contenido delimitado de los componentes del extracto. En particular, estas las reivindicaciones 6 a 9 se encuentran especificando el contenido máximo de los compuestos indeseados 4'-O-metilpiridoxina y de biflavonas. Aún más, las reivindicaciones 10 a 12 especifican el intervalo del contenido de los componentes activos deseados del extracto.

Aunado a lo anterior, también resulta importante hacer énfasis sobre el hecho que a partir de la memoria descriptiva y las actuales reivindicaciones de método 1 a 5, los extractos pueden ser obtenidos a través del método descrito en la presente solicitud como así se establece en la página 4 desde la línea 9 hasta la página 27 donde se pone de manifiesto los pasos de la invención y se indica que *“El método de acuerdo con la presente invención tiene la ventaja de que el paso de reducción de contenido se realiza al final del método. Por consiguiente, es necesario emplear una menor cantidad de intercambiador de iones y se obtienen contenidos particularmente bajos de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas.”*

En este sentido, respetuosamente nos permitimos reiterar que consideramos que las reivindicaciones 6 a 12 no cubren resultados a alcanzar sino cantidades de los elementos constitutivos del extracto reclamado tanto para aquellas sustancias deseadas como para compuestos no deseados dentro de dicho extracto.

3. Nivel inventivo

El señor examinador expone que el documento D1 (US6328999) es el documento más cercano del estado del arte y que se diferencia de la presente invención en que la filtración sobre la resina de adsorción e intercambiador iónico se lleva a cabo al final del proceso y que D3 sugiere un método para eliminar los compuestos no deseados de un extracto a través del uso de un intercambiador iónico.

En relación con lo indicado por el señor examinador en cuanto a D1, respetuosamente nos permitimos hacer énfasis en nuestros argumentos del 3 de junio de 2011 en relación con que D1 no reporta ni sugiere un extracto provenientes de hojas de Ginkgo biloba y un proceso para la obtención de un

extracto que contenga menos de 10 partes por millón de 4'-metilpiridoxina y/o menos de 20 partes por millón de biflavonas.

El señor examinador ha hecho referencia a las líneas 23 a 28 de la columna 2 de D1 indicando que era divulgado en D1 el intercambio de los pasos sin la respectiva alteración del resultado en el extracto de ginkgo biloba obtenido en relación con el menor contenido de 4'-o-metilpiridoxina y biflavonas.

Sobre este particular, atentamente nos permitimos manifestar que no nos encontramos de acuerdo con tales apreciaciones, dado que el texto ubicado entre las líneas 23 a 38 en la columna 2 de D1 trata acerca de un intercambio de las secuencias de la disminución de 4'-O-metil piridoxina y biflavonas pero **son enseña que estos pasos de disminución puedan ser llevados a cabo en posiciones diferentes del proceso.**

Así las cosas, claramente D1 no hace ninguna sugerencia en la secuencia de los pasos o etapas de la presente reivindicación 1 a fin de obtener un extracto de ginkgo biloba que contenga todos los componentes deseados en los intervalos también deseados y que no obstante, al mismo tiempo pueda contener menos de 10 partes por millón de 4'-O-metil piridoxina y/o menos de 20 partes por millón de biflavonas.

Respecto a que no existe evidencia dentro de la memoria descriptiva de los efectos o propiedades diferentes del extracto con respecto a aquel reportado en D1 y sin embargo al mismo tiempo, discute que lo divulgado en D3 reporta que las sustancias como 4'-o-metil pridoxina y/o biflavonas tienen efectos tóxicos y que en todo caso pueden causar la muerte haciendo referencia a la página 48, columna 1 de D3, resulta importante señalar que el **reducir el contenido de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas hasta los contenidos más bajos como sea posible proporciona los efectos y propiedades diferentes y diferenciadores de aquellos descritos en D1s y será entonces sorprendente que los compuestos tóxicos hayan podido ser reducidos adicionalmente con el fin de proporcionar incluso un extracto de Ginkgo biloba más seguro.**

Aunado a lo anterior, el señor examinador podrá dar cuenta que al combinar los extractos de las reivindicaciones 6 y 10 resultaría en la definición de un extracto que contiene los ingredientes activos en los intervalos deseados y especificando el contenido máximo de aquellos no deseados, es decir, de las sustancias tóxicas.

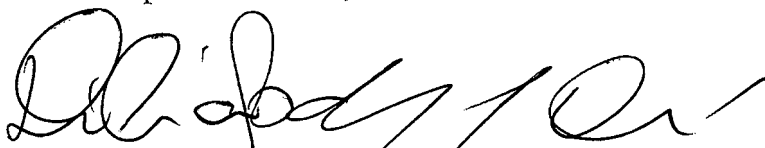
En este orden de ideas, es necesario señalar que la anterioridad D3 (Teris A van Beek) no enseña ni sugiere cómo obtener dicho extracto el cual aún contiene los componentes activos deseados en los rangos deseados y al mismo tiempo únicamente contiene una cantidad mínima de los compuestos tóxicos no deseados. De hecho, D3 tan solo enseña **cómo aislar la sustancia 4'-O-metil piridoxina y sin embargo no enseña cómo retirarla y al mismo tiempo asegurarse de que el contenido de los ingredientes activos deseables y beneficiosos permanezcan en el extracto.**

Así las cosas, atentamente consideramos que la materia objeto de la presente invención cumple con los requisitos de novedad, aplicación industrial y principalmente con el requisito de altura inventiva, dado que la invención no habría podido ser obtenida de manera obvia a partir de la combinación de los documentos D1 y D3. De hecho, respetuosamente nos permitimos decir que la combinación de estas dos anterioridades por parte del señor examinador obedece a la apreciación de la solución planteada en la presente invención y no existe hilo de unión que pueda hacer que la persona medianamente versada en la materia combinara de manera evidente dichas anterioridades.

En consecuencia, respetuosamente nos permitimos solicitar que sean retiradas las objeciones de altura inventiva respecto a la presente invención, toda vez que no es evidente lograr el proceso multipasos ni los extractos de Ginkgo biloba obtenidos por el mismo con una cantidad reducida de 4'-O-metil pridoxina y/o diflavonas a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

En consecuencia, de manera atenta solicitamos a ese despacho conceder el privilegio de patente de invención para la solicitud en estudio o si es el caso, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso",* respectivamente (El subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir un extracto de ginkgo biloba, caracterizado porque
5 comprende los siguientes pasos:

- a) extraer hojas de ginkgo biloba mediante el uso de acetona con agua,
un alcanol de 1 a 3 átomos de carbono con agua, o metanol anhidro;
- b) separar el solvente orgánico concentrando el solvente hasta obtener
10 un contenido de a lo sumo 10% en peso, donde puede agregarse
agua durante los pasos de destilación finales,
- c) diluir la solución acuosa remanente con agua hasta obtener un
contenido de sólidos de entre 5 y 25% en peso, enfriar a una
temperatura inferior a 25°C, y permitir el reposo hasta la formación
15 de un precipitado,
- d) tratar la solución acuosa remanente con sulfato de amonio y luego
realizar al menos una extracción usando metil etil cetona o una
mezcla de metil etil cetona y acetona,
- e) concentrar el extracto obtenido y diluir con una mezcla de etanol y
20 agua para obtener una solución que contiene 50% en peso de agua
y 50% en peso de etanol, con un contenido de sólidos de 10% en
peso,
- f) tratar la solución con un compuesto de plomo o una poliamida
insoluble,
- 25 g) extraer la solución filtrada usando un solvente alifático o cicloalifático
con un punto de fusión de entre 60°C y 100°C,
- h) concentrar la solución acuosa alcohólica remanente, luego realizar
un tratamiento con sulfato de amonio y una extracción con metil etil
cetona y etanol,
- 30 i) concentrar la fase orgánica obtenida hasta obtener un contenido de
sólidos de entre 50 y 70% en peso,
- k) disolver el concentrado en un alcanol acuoso que tiene entre 1 y 3
átomos de carbono, y opcionalmente filtrar,
- l) filtrar sobre una resina de adsorción para reducir el contenido de
35 biflanoves y/o un intercambiador de iones para reducir el contenido

de 4'-O-metil piridoxina, donde las sustancias a eliminar se retienen en la resina, y

m) secar el concentrado a presión reducida para obtener un extracto seco que tiene un contenido de agua menor que 5%.

5

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el alcohol acuoso en el paso k) es etanol acuoso.

10

3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el etanol acuoso es etanol con un contenido de entre 40% y 60% en peso.

4. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la resina de adsorción del paso l) es una resina basada en estirenos/divinilbencenos opcionalmente sustituidos.

15

5. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el intercambiador de iones del paso l) es un intercambiador de iones fuertemente ácido.

20

6. Un extracto de hojas de ginkgo biloba caracterizado porque tiene los siguientes contenidos:

25

- menos de 10 ppm de 4'-O-metil piridoxina y/o
- menos de 20 ppm de biflavonas seleccionadas del grupo que comprende amentoflavona, bilobetina, ginkgetin, isoginkgetina y siadopitisina,
- entre 20 y 30% en peso de flavonoides, seleccionados del grupo que comprende cuercetina, kaempferol y glicosidas isorhamnetin,
- entre 4,5 y 8,5% en peso de lactonas de terpenos, y
- • menos de 10 ppm de ácidos ginkgólicos.

30

7. Un extracto de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque tiene un contenido de 4'-O-metil piridoxina de menos de 2 ppm.

8. Un extracto de acuerdo con las reivindicaciones 6 ó 7, caracterizado porque tiene un contenido de biflavones de menos de 10 ppm.

35

6

9. Un extracto de acuerdo con las reivindicaciones 6 ó 7, caracterizado porque tiene un contenido de biflavonas de menos de 5 ppm.

5 10. Un extracto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque tiene los siguientes contenidos:

- entre 20 y 30% en peso de flavonoides, seleccionados del grupo que comprende cuercetina, kaempferol y glicosidas isorhamnetin,
- entre 4,5 y 8,5% en peso de lactonas de terpenos, y
- menos de 10 ppm de ácidos ginkgólicos.

10

11. Un extracto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque tiene los siguientes contenidos:

- entre 22,0 y 27,0 % en peso de flavonoides, seleccionados del grupo que comprende cuercetina, kaempferol y glicosidas isorhamnetin,
- entre 5,0 y 7,0% en peso de lactonas de terpenos, y
- a lo sumo 5 ppm de ácidos ginkgólicos.

15

12. Un extracto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque tiene los siguientes contenidos:

20

- entre 22,0 y 27,0 % en peso de flavonoides, seleccionados del grupo que comprende cuercetina, kaempferol y glicosidas isorhamnetin,
- entre 2,8 y 3,4% en peso de ginkgólidos A, B y C en total,
- entre 2,6 y 3,2% en peso de bilobalida, y
- a lo sumo 5 ppm de ácidos ginkgólicos.

25

13. Un medicamento, un producto alimenticio u otra preparación, caracterizada porque tiene un contenido de un extracto de ginkgo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12.

30

35