

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

2020
Bogotá D.C.,

Abogada **DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN**

ASUNTO	Radicación	07 112 258
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	8 06013

Patente de Invención

☒

☒

Via Nacional

Via PCT (Fase Nacional)

No. Solicitud Internacional

Fecha de Presentación Internacional

PCT/EP2006/004039
28/Abril/2005

Patente de Modelo de Utilidad

☐

☒

Capítulo I

Capítulo II

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 18 a 32	24/Octubre/2007
Reivindicaciones:	Folios 33 a 36	24/Octubre/2007
	Folios 50 a 53	24/Octubre/2007
Prioridad:	DE 102005020642.5	03/Mayo/2005

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. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Métodos para preparar un extracto de ginkgo que tenga un contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un método para preparar extractos de Ginkgo, que sea eficiente y al mismo tiempo seguro y tan pocos efectos secundarios como sea posible, por lo tanto el contenido de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas no deberían estar presentes en la máxima medida posible.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar un extracto de Ginkgo biloba que tenga un contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas en comparación al extracto original, caracterizado por las etapas a) – d), además la obtención del extracto por este método.

Expediente 07-112258 1er Art 45

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61K 36/00

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

El objeto de las reivindicaciones 9 – 13 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, debido a que un extracto corresponde a material biológico existente en la naturaleza o que puede ser aislado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 14 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 –8 no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción e ilustradas en las realizaciones preferidas puesto que los ensayos sólo hacen referencia a emplear como intercambiador iónico de Amberlite IR-120, como resinas adsorbentes Sepabeads SP-850 y SP-207 y como solvente etanol. El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción.

En las reivindicaciones 1 – 8 se menciona un método para preparar un extracto a partir de ginkgo biloba, pero no se mencionan específicamente las condiciones de temperatura, tiempo y cantidad de reactivos, puesto que estos parámetros son importantes en una extracción.

En la reivindicación 1, en el paso d) del método la expresión “el contenido de 4'-O-metilpiridoxina en el extracto seco es 20ppm a lo sumo, y donde el contenido de biflavonas en el extracto seco es 25%” sería el resultado a alcanzar porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar que no define la etapa del método objeto de invención, 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.

La reivindicación 1 menciona antes del paso c) el término “y/o”, por lo tanto se debe definir si este paso de aplicar a un intercambiador iónico es opcional o no puesto que la expresión y/o indica que este es opcional.

En la reivindicación 1 el término “a lo sumo” no es claro, puesto que no se sabe a que se está haciendo referencia.

En las reivindicaciones 1 y 5 los términos “solvente”, “resina adsorbente” e “intercambiador iónico” son muy generales, por lo tanto no se es conciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere establecer dichos componentes por su estructura química.

Las reivindicaciones 2 y 6 – 8 no son concisas puesto que los términos y expresiones “alcanol”, “copolímero con base de estireno y divinil benceno”, “copolímero con base de estireno bromado y divinil benceno” e “intercambiador iónico fuertemente ácido”; no definen de manera inequívoca un compuesto o grupo de compuestos con estructura química específica, sino por el contrario esos términos abarcan muchos compuestos, además no deben definirse sólo en términos de su función sino por su nombre común o IUPAC.

En la reivindicaciones 4 y 5 la expresión “contenido de agua” no es clara, porque no se sabe a que se refiere con dicha expresión, es decir no se sabe si se refiere al solvente o al extracto. Se sugiere aclarar esta expresión.

La reivindicación 15 no es clara puesto que menciona un medicamento, un producto alimenticio u otra preparación, pero sólo se menciona el extracto como componente, sin mencionar si posee más componentes de ser así se deben mencionar y la proporción de cada uno de los componentes.

Descripción (Art 28 D 486)

El término Sephabeads mencionado en el capítulo descriptivo (folios 24, 28 – 30) no es claro puesto que el término adecuado de esta resina adsorbente es Sepabeads SP-850 y SP-207, conocidos en el estado del arte.

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: Abril 28 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6328999	Ginkgo biloba leaf extracts with a reduced 4'-O-methylpyridoxine and biflavone content	11/Diciembre/2001
D2	EP0360556	New extracts of ginkgo biloba and their methods of preparation.	28/Marzo/1990

D1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011211&CC=US&NR=6328999B1&KC=B1 divulga (columna 1, renglones 8 – 10; columna 2, renglones 15, 39 – 63 y 65 – 67; columna 3, renglones 1 – 7) un método para la preparación de un extracto de hojas de Ginkgo biloba con un contenido menor de 100ppm de biflavonas y una cantidad menor de 50ppm de 4-O-metil piridoxina. El método comprende de manera general los pasos de (a) la extracción de hojas de Ginkgo biloba con un solvente (b) separación del solvente orgánico mediante la concentración del solvente (c) diluir la solución acuosa remanente con agua, enfriar y dejarla reposar hasta la formación de un precipitado (d) un tratamiento de la solución acuosa remanente con sulfato de amonio y posteriormente al menos una extracción con un solvente (e) concentrar el extracto obtenido y diluir con una mezcla de etanol-agua (f) tratamiento de la solución con un compuesto de plomo o una poliamida insoluble (g) filtración de la solución y el paso a través de un intercambiador de cationes fuertemente ácido y eluir con etanol acuoso o metanol acuoso (g) tratar el efluente con carbón activado (h) extracción de la solución filtrada con un solvente alifático o cicloalifático (i) concentrar el resto de solución alcohólica acuosa, posteriormente tratar con sulfato de amonio y extraer con metil etil cetona y etanol (j) concentrar la fase orgánica obtenida (k) secar el concentrado al vacío hasta tener un

extracto seco.

D2:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en> EP&FT=D&date=19900328&CC=EP&NR=0360556A1&KC=A1 divulga (columna 3, renglones 43 – 50; columna 5, renglones 50 – 53) un método para preparar extracto de ginkgo biloba, el cual consiste en Preparar una solución de extracto, ya sea de un extracto crudo o un extracto parcialmente purificado con solventes orgánicos, posteriormente una extracción de flavonoides de un extracto acuoso de hojas de Ginkgo biloba que comprende poner en contacto el extracto con una resina de absorción y eluyendo los flavonoides absorbidos con un disolvente orgánico.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un método para preparar un extracto a partir de Ginkgo biloba que tenga contenido reducido de 4'-o-metil piridoxina y/o biflavonas en comparación con el extracto original, caracterizado por las siguientes etapas del método:

- a) preparar una solución de extracto de Ginkgo en un solvente y
- b) aplicar la solución a una resina adsorbente y eludir el extracto purificado a partir de la resina adsorbente usando un solvente, en donde las biflavonas a ser removidas permanecen en la resina adsorbente, y/o
- c) aplicar la solución a un intercambiador iónico ácido y eludir el extracto purificado a partir del intercambiador iónico usando un solvente, en donde la 4'-o-metil piridoxina a ser removida permanece sobre el intercambiador iónico, donde los pasos (b) y (c) pueden ser llevados a cabo en orden inverso y
- d) concentrar y secar la solución de extracto para obtener el extracto seco, en donde el contenido de 4'-o-metil piridoxina en el extracto seco es 20 ppm a lo sumo, y donde el contenido de biflavonas en el extracto seco es 25% del valor original del extracto original a lo sumo.

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

Características esenciales	D1
Un método para preparar un extracto a partir de Ginkgo biloba, caracterizado por las siguientes etapas del método:	Método para la preparación de este tipo de extracto de hojas de Ginkgo biloba. Que comprende los siguientes pasos:
preparar una solución de extracto de Ginkgo en un solvente y	La extracción de hojas de Ginkgo biloba con acetona acuosa, un alcohol acuoso de 1 a 3 átomos de carbono o metanol absoluto
aplicar la solución a una resina adsorbente y eludir el extracto purificado a partir de la resina adsorbente usando un solvente, en donde las biflavonas a ser removidas permanecen en la resina adsorbente, y/o	tratar el efluente con carbón activado
aplicar la solución a un intercambiador iónico ácido y eludir el extracto purificado a partir del intercambiador iónico usando un solvente, en donde la 4'-o-metil piridoxina a ser removida permanece sobre el intercambiador iónico, donde los pasos (b) y (e) pueden ser llevados a cabo en orden inverso y	paso a través de un intercambiador de cationes fuertemente ácido
Concentrar y secar la solución de extracto para obtener el extracto seco.	Concentrar la fase orgánica obtenida y secar el concentrado al vacío hasta tener un extracto seco.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga un método para la Expediente 07-112258 1er Art 45

- preparación de un extracto de hojas de Ginkgo biloba. El método comprende los siguientes pasos: (columna 2, renglones 39 – 41)
- a) la extracción de hojas de Ginkgo biloba con acetona acuosa, un alcohol acuoso de 1 a 3 átomos de carbono o metanol absoluto (columna 2, renglones 42 – 44)
 - b) separación del solvente orgánico mediante la concentración del solvente hasta un contenido no mayor de 10% en peso, en donde el agua puede ser agregada en los últimos pasos de destilación (columna 2, renglones 45 – 47)
 - c) diluir la solución acuosa remanente con agua hasta un contenido de sólidos de 5 a 25% en peso, enfriar a una temperatura inferior a 25 ° C y dejándola reposar hasta la formación de un precipitado (columna 2, renglones 48 – 51)
 - d) un tratamiento de la solución acuosa remanente con sulfato de amonio y posteriormente al menos una extracción con metil-etil cetona o una mezcla de metil-etil cetona y acetona (columna 2, renglones 52 – 55)
 - e) concentrar el extracto obtenido y diluir con una mezcla de etanol-agua a una solución que contiene 50% en peso de agua y etanol y 10% en peso de sólidos (columna 2, renglones 56 – 58)
 - f) tratamiento de la solución con un compuesto de plomo o una poliamida insoluble (columna 2, renglones 59 – 60),
 - g) filtración de la solución y el paso a través de un intercambiador de cationes fuertemente ácido, eluir el intercambiador de cationes con etanol acuoso o metanol acuoso (columna 2, renglón 61 – 63),
 - h) tratar el efluente con carbón activado (columna 2, renglón 64)
 - i) extracción de la solución filtrada con un solvente alifático o cicloalifático con un punto de ebullición de 60 a 100 ° C (columna 2, renglones 65 – 67).
 - j) concentrar el resto de solución alcohólica acuosa, posteriormente tratar con sulfato de amonio y extraer con metil etil cetona y etanol (columna 3, renglones 1 – 3)
 - k) concentrar la fase orgánica obtenida a un contenido de sólidos de 50 a 70% en peso (columna 3, renglones 4 – 5)
 - l) secar el concentrado al vacío hasta tener un extracto seco con un contenido de agua inferior al 5% (columna 3, renglones 6 – 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 y 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 6** consiste en un método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado porque la resina adsorbente es un copolímero con base en estireno y divinilbenceno.

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar un extracto a partir de Ginkgo biloba, caracterizado por las siguientes etapas del método:	Método para la preparación de este tipo de extracto de hojas de Ginkgo biloba. Que comprende los siguientes pasos:	Método para preparar extracto de ginkgo biloba

preparar una solución de extracto de Ginkgo en un solvente y	La extracción de hojas de Ginkgo biloba con acetona acuosa, un alcanol acuoso de 1 a 3 átomos de carbono o metanol absoluto	Preparar una solución de extracto, ya sea de un extracto crudo o un extracto parcialmente purificado con solventes orgánicos
aplicar la solución a una resina adsorbente y eludir el extracto purificado a partir de la resina adsorbente, que es un copolímero con base en estireno y divinilbenceno	tratar el efluente con carbón activado	Comprende poner en contacto el extracto con una resina de absorción y eluyendo los flavonoides absorbidos con un disolvente orgánico.
aplicar la solución a un intercambiador iónico ácido y eludir el extracto purificado a partir del intercambiador iónico usando un solvente, en donde la 4'-o-metil piridoxina a ser removida permanece sobre el intercambiador iónico, donde los pasos (b) y (e) pueden ser llevados a cabo en orden inverso y	paso a través de un intercambiador de cationes fuertemente ácido	No lo Menciona
Concentrar y secar la solución de extracto para obtener el extracto seco	Concentrar la fase orgánica obtenida y secar el concentrado al vacío hasta tener un extracto seco	No lo Menciona

El documento D1, considerado el estado de la técnica mas cercano a la invención definida en la reivindicación 6, divulga un método para la preparación de un extracto de hojas de Ginkgo biloba. El método comprende los siguientes pasos: (columna 2, renglones 39 – 41)

- a) la extracción de hojas de Ginkgo biloba con acetona acuosa, un alcanol acuoso de 1 a 3 átomos de carbono o metanol absoluto (columna 2, renglones 42 – 44)
- b) separación del solvente orgánico mediante la concentración del solvente hasta un contenido no mayor de 10% en peso, en donde el agua puede ser agregada en los últimos pasos de destilación (columna 2, renglones 45 – 47)
- c) diluir la solución acuosa remanente con agua hasta un contenido de sólidos de 5 a 25% en peso, enfriar a una temperatura inferior a 25 ° C y dejándola reposar hasta la formación de un precipitado (columna 2, renglones 48 – 51)
- d) un tratamiento de la solución acuosa remanente con sulfato de amonio y posteriormente al menos una extracción con metil-etil cetona o una mezcla de metil-etil cetona y acetona (columna 2, renglones 52 – 55)
- e) concentrar el extracto obtenido y diluir con una mezcla de etanol-agua a una solución que contiene 50% en peso de agua y etanol y 10% en peso de sólidos (columna 2, renglones 56 – 58)
- f) tratamiento de la solución con un compuesto de plomo o una poliamida insoluble (columna 2, renglones 59 – 60),
- g) filtración de la solución y el paso a través de un intercambiador de cationes fuertemente ácido, eluir el intercambiador de cationes con etanol acuoso o metanol acuoso (columna 2, renglón 61 – 63),
- h) tratar el efluente con carbón activado (columna 2, renglón 64)
- i) extracción de la solución filtrada con un solvente alifático o cicloalifático con un punto de ebullición de 60 a 100 ° C (columna 2, renglones 65 – 67).
- j) concentrar el resto de solución alcohólica acuosa, posteriormente tratar con

- sulfato de amonio y extraer con metil etil¹ cetona y etanol (columna 3, renglones 1 – 3)
- k) concentrar la fase orgánica obtenida a un contenido de sólidos de 50 a 70% en peso (columna 3, renglones 4 – 5)
 - l) secar el concentrado al vacío hasta tener un extracto seco con un contenido de agua inferior al 5% (columna 3, renglones 6 – 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6, y el método de D1 consiste en que en la etapa de extraer biflavonas se emplea un copolímero con base en estireno y divinilbenceno como resina adsorbente, mientras que en el documento D1 se emplea carbón activado, además del orden de las etapas.

No existe evidencia que el emplear las resinas adsorbentes con base en estireno y divinilbenceno (Amberlite XAD4, XAD26 o Duolite S-761) de D1 y la resina adsorbente con un copolímero con base en estireno y divinilbenceno de la reivindicación 1 introduzcan un efecto técnico inesperado, que represente para la persona de nivel medio versada en la materia un contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas por lo cual es más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver es plantear una alternativa al procedimiento para preparar extractos de Ginkgo biloba conocido según D1 para obtener un extracto con un contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y/o biflavonas.

Sin embargo, la utilización de resinas adsorbentes para extraer flavonoides, ya está divulgada en el documento D2 que divulga un método para preparar extracto de Ginkgo biloba, el cual consiste en preparar una solución de extracto, ya sea de un extracto crudo o un extracto parcialmente purificado con solventes orgánicos (columna 3, renglones 43 – 50), posteriormente una extracción de flavonoides de un extracto acuoso de hojas de Ginkgo biloba que comprende poner en contacto el extracto con una resina de adsorción y eluyendo los flavonoides adsorbidos con un disolvente orgánico (columna 5, renglones 42 – 47). El disolvente orgánico es preferiblemente un alcohol (C_{1-4}) o una cetona, que puedan ser utilizados en forma pura o en mezcla con agua (columna 5, renglones 50 – 53). Resinas de adsorción tales como Amberlite XAD4, XAD26 o Duolite S-761, estas adsorben fácilmente muchas sustancias y tiene una marcada actividad para los de naturaleza fenólica, las mismas sustancias pueden ser re-eluidas de la resina con alcoholes puros o cetonas o mezclas de alcoholes o cetonas en mezclas adecuadas con agua (columna 5, renglones 32 – 38). Aunque en el documento D2 se mencione que son resinas adsorbentes en el estado del arte se conocen como resinas adsorbentes (folios 104 - 116) y la Amberlite XAD4 tiene una base en estireno y divinilbenceno (folios 117 - 119) y un área superficial $\geq 750\text{m}^2/\text{g}$ (folio 117).

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría poner en contacto el extracto con una resina adsorbente con base en estireno y divinilbenceno de D2 en el método de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 6 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con

el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6328999	1 – 5 y 8/ 6	Novedad / Nivel Inventivo
D2	EP0360556	6	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante y presentarla por escrito

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
_____ **18 ABR. 2012**

Elaborado por: Mayra Alejandra Quintero Valbuena
Revisado por: Ana Delia Pinzón García