



No. 07-112258- -00008-0000

Fecha: 2012-07-16 15:06:16 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **07.112.258**

Solicitud de patente a nombre de **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & Co., KG.**

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 & Co., KG.**, domiciliada en Karlsruhe, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **06013** notificado por fijación en lista el 18 de abril de 2012, 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, presentamos junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 8 reivindicaciones dirigidas al método para la preparación de un extracto de Ginkgo biloba con contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y biflavona y el extracto obtenido por dicho método.

En cuanto a estas modificaciones, nos permitimos decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad, novedad y nivel inventivo planteadas por el examinador en el concepto técnico del oficio No. 06013.

2. Claridad

Respecto a este punto, nos permitimos decir que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio queda subsanada la totalidad de objeciones planteadas por el señor examinador teniendo en cuenta que se cancelaron términos como “a lo sumo”, “y/o” y se especificó el solvente, la resina adsorbente y el intercambiador iónico de acuerdo con la modalidad preferida de la invención.

Adicionalmente, el solvente fue especificado para ser únicamente etanol acuoso con base en la descripción y en las antiguas reivindicaciones 2 y 3 que fueron entonces canceladas dado que su contenido entró en el alcance de la nueva reivindicación 1.

El señor examinador indica en el folio 123 de su concepto técnico que *“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.”*

En relación con el término “Sepabeads” que aparece en el folio 24, línea 12, folio 28, línea 25, folio 29, línea 16, folio 30, línea 19, atentamente nos permitimos indicar que teniendo en cuenta lo manifestado por el señor examinador en el concepto técnico citado en el párrafo anterior, entendemos que el término empleado en dichos folios es el correcto. Luego de revisar la memoria descriptiva, se corrigió el término “Sephabeads” en la línea 10 del folio 31, página que adjuntamos a este escrito donde se realizó la modificación de acuerdo con lo mencionado por el señor examinador.

3. Requisitos de patentabilidad.

3.1 Novedad

El señor examinador estableció en el concepto técnico del oficio No 6013 que las antiguas reivindicaciones 1-5 y 8 de la presente solicitud carecían de novedad a la luz del documento US6328999 (D1).

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Ahora bien, si determinados elementos, condiciones o circunstancias de la nueva creación ya hacen parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en el documento que se menciona, y

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 a 8.

En este sentido, atentamente nos permitimos manifestar que la presente invención a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio es novedosa sobre las enseñanzas de D1, toda vez que, la solicitud en estudio cubre en su nuevo capítulo reivindicatorio un método para preparar un extracto a partir de Ginkgo biloba que tenga contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y biflavonas en comparación con el extracto original, caracterizado porque tiene las etapas de a) preparar una solución de extracto de Ginkgo en un solvente mediante una extracción con hojas de Ginkgo biloba secas y molidas **dos (2) veces y empleando en cada ocasión siete (7) veces su peso (p/p) con etanol acuoso a una temperatura de 50°C** y luego (b) aplicar la solución a

una resina adsorbente de Sepabeads SP-850 ó SP-207 y eludir el extracto purificado a partir de la resina adsorbente mediante el uso del solvente, en donde las biflavonas a ser removidas permanecen en la resina adsorbente, y (c) aplicar la solución a un intercambiador iónico ácido de Amberlita IR-120 y eludir el extracto purificado a partir del intercambiador iónico mediante el uso de un solvente, en donde la 4'-O-metil piridoxina a ser removida permanece sobre el intercambiador iónico y 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; y en donde el solvente en las etapas (a), (b) y (c) se selecciona de manera independiente de etanol acuoso.

Adicionalmente, otra característica técnica novedosa de la invención es que características como la participación de acetona en el método ya no hace parte del capítulo reivindicatorio.

Aunado a lo anterior, atentamente nos permitimos manifestar que el documento D1 enseña un método bastante complejo para la preparación de extractos de Ginkgo biloba.

En relación con los extractos, es necesario señalar que los extractos de Ginkgo biloba de la invención son obtenidos mediante el uso de la resina adsorbente para reducir el contenido de biflavonas, en tanto que de acuerdo con las enseñanzas de D1, se emplea carbón activado.

En este orden de ideas, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que el uso de la resina adsorbente, permite alcanzar un contenido de biflavonas totales tan bajo cantidades de 1 a 5 partes por millón (ppm), véase por favor los ejemplos 4 y 6 de la memoria descriptiva, en tanto que de acuerdo con el ejemplo 2 y 3 de D1. Los extractos obtenidos contienen 60 ppm y 28 ppm de biflavonas, respectivamente, lo cual hace una diferencia entre los procesos en cuestión y los productos obtenidos.

Así las cosas, amablemente solicitamos a ese Despacho se retiren las objeciones relacionadas con la novedad de la invención, toda vez que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, es claro que la presente solicitud cumple cabalmente con este requisito de patentabilidad.

3.2 Altura inventiva

El señor examinador concluye en el folio 127 que *“En consecuencia, el experto en la materia, incluiría poner en contacto el extracto con una resina adsorbente con base*

en estireno y dicinilbenceno 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."

En este sentido, nos permitimos manifestar que la anterioridad D2 reporta un proceso para la producción de un extracto purificado que comprende una pluralidad de los componentes activos de las hojas de Ginkgo biloba, en donde el proceso comprende someter el extracto crudo o parcialmente purificado de hojas de Ginkgo biloba a una pluralidad de procedimientos de extracción con solventes, en donde la característica especial de dicho proceso es que en al menos una de dichos procedimientos de extracción, se emplee **un hidrocarburo aromático de 6 a 8 carbonos y un alcohol inferior de 3 a 6 átomos de carbono**, véase por favor la reivindicación 1 de D2.

Más aún, atentamente dirigimos la atención del señor examinador desde la línea 57 de la columna 2 hasta la línea 5 de la columna 3 de D2:

"Also two novel extracts have been perfected. One is constituted by a dimeric flavonoids fraction, and provides a new active product useful in the therapy of disturbances of the cerebral and peripheral circulation, in disorders due to platelet aggregation and in those morbid manifestations in which anti-phosphodiesterasic activity is useful. The second comprises an extract constituted by the total polyphenolic fraction and which is useful, above all, for the treatment of superficial vasculopathies and for topical treatments of changes in microcirculation."

También, nos permitimos dirigir la atención del señor examinador a las líneas 6 a 12 de la columna 3 de D2:

"This last extract can be produced in a form which contains all the free flavonoidic substances and their glucosidated derivates in Ginkgo biloba, as well as the proanthocyanidinic oligomeric fraction characteristic of the plant. This last extract preferably does not contain lipophilic substances which are poorly soluble in water."

De acuerdo con lo anterior, más que reportar un método para la preparación de un extracto de Ginkgo biloba que tenga un contenido reducido de biflavonas, el documento D2 reporta y sugiere un método para la preparación de un extracto de ginkgo biloba que sea constituido por una fracción de flavonoides diméricos, es decir, una fracción de biflavonas. Así las cosas, es claro que el documento D2 en lugar de reportar un extracto que tenga un contenido reducido de biflavonas y un método para su preparación, enseña un extracto en el cual el contenido de biflavonas es enriquecido.

Más aún, D2 reporta un segundo extracto novedoso en una forma que contiene todas las sustancias de tipo flavonoide libres y sus derivados glucosilados presentes en el Ginkgo biloba. En este orden de ideas, de acuerdo con las enseñanzas de D2, estas sustancias de tipo flavonoide también comprenden los flavonoides diméricos, es decir, las biflavonas.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no habría encontrado motivación alguna a partir de lo divulgado en D2 para incluir dicha clase de resinas en el método de D1 como para llegar de manera evidente al presente método de producción de extracode Ginkgo biloba con contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y biflavonas, toda vez que D2 lo alejaría del objetivo principal, dado que en lugar de enseñar la reducción de biflavonas, enseña y sugiere el enriquecimiento de la fracción de sustancias tipo flavonoide.

Sobre este particular, respetuosamente nos permitimos manifestar que la persona medianamente versada en la materia llegaría al objeto de la presente invención únicamente con el conocimiento previo de la solicitud en estudio, tal como se realizó el análisis por parte de ese despacho, lo cual no es adecuado dado que es necesario tratar de entender el problema justo antes del planteamiento de la solución propuesta en la invención y mirar si las enseñanzas de la técnica anterior habrían sido suficientes para lograr dicha solución. De lo contrario, y como es claro en este caso, se está ante un análisis de tipo retrospectivo, donde a pesar de que el documento D2 no enseña ni sugiere para nada la reducción del contenido de biflavonas, se indica que la persona versada en la materia lo entendería de ese modo.

En consecuencia, amablemente solicitamos se retiren las objeciones en cuanto al nivel inventivo, dado que la presente invención que ahora es limitada a la modalidad de los ejemplos, cumple cabalmente con dicho requisito.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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).

En consecuencia, pedimos 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

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1.- Método para preparar un extracto a partir de Ginkgo biloba que tenga contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y biflavonas en comparación con el extracto original, caracterizado por las siguientes etapas del método:

5 a) preparar una solución de extracto de Ginkgo en un solvente mediante una extracción con hojas de Ginkgo biloba secas y molidas dos (2) veces y empleando en cada ocasión siete (7) veces su peso (p/p) con etanol acuoso a una temperatura de 50°C,

(b) aplicar la solución a una resina adsorbente de Sepabeads SP-850 ó SP-207 y eludir el extracto purificado a partir de la resina adsorbente mediante el uso del solvente, en
10 donde las biflavonas a ser removidas permanecen en la resina adsorbente,

y

(c) aplicar la solución a un intercambiador iónico ácido de Amberlita IR-120 y eludir el extracto purificado a partir del intercambiador iónico mediante el uso de un solvente, en donde la 4'-O-metil piridoxina a ser removida permanece sobre el intercambiador iónico,

15 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; y en donde el solvente en las etapas (a), (b) y (c) se selecciona de manera independiente de etanol
20 acuoso.

2.- El Método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el contenido de agua del etanol acuoso se encuentra en el intervalo de desde 30 a 70% por peso.

25 3.- El Método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque el contenido de agua del etanol acuoso en las etapas (a), (b) y (c) es igual o diferente.

4.- Un Extracto de Ginkgo biloba caracterizado porque tiene un contenido reducido de 4'-O-metil piridoxina y biflavonas en comparación con el extracto original, el cual es obtenible de conformidad con el método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el contenido de 4'-O-metil piridoxina en el extracto seco es 20 ppm, y donde el contenido de biflavonas en el extracto seco es 25% del valor original del extracto original.

5.- El Extracto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque el contenido de 4'-O-metil piridoxina es 10 ppm.

6.- El Extracto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque el contenido de 4'-O-metil piridoxina es 5 ppm.

7.- El Extracto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque el contenido de biflavonas es 11% del valor original del extracto original.

8.- El Extracto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque el contenido de biflavonas es 6% del valor original del extracto original.

anteriormente a una columna con 20 ml de intercambiador iónico fuertemente ácido Amberlite IR-120 y se eluyó con 100 ml de etanol al 40 % en peso. Se concentró el eluato bajo presión reducida y se secó por congelación: 8.7 g (17.4 % con base en las hojas secas).

**Ejemplo 6 de conformidad con la presente invención
(remoción de biflavonas y de 4'-O-metil piridoxina)**

Se aplicó 25 % de la solución original obtenida anteriormente a una primera columna con 50 ml de resina adsorbente Sepabeads SP-207 y se eluyó con 150 ml de etanol al 40 % en peso. El eluato se aplicó a una segunda columna con 20 ml de intercambiador iónico fuertemente ácido Amberlite IR-120 y se eluyó con 100 ml de etanol al 40 % en peso. La solución resultante se concentró bajo presión reducida y se secó por congelación: 8.3 g (16.6 % con base en las hojas secas).

Los contenidos de biflavona y los obtenidos de 4'-O-metil piridoxina de los extractos resultantes pueden ser tomados de la siguiente tabla. Se ve que la suma de las biflavonas en los Ejemplos 1, 3, 4 y 6 de conformidad con la presente invención es significativamente inferior en los Ejemplos Comparativos 1 y 2 correspondientes, respectivamente. De manera análoga, los contenidos de 4'-O-metil piridoxina son significativamente reducidos en los Ejemplos 2, 3, 5 y 6 de conformidad con la presente