

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

Señor(a)
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I	x	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	16-017515-00000-0000	26 de enero de 2016
Reivindicaciones:	16-017515-00000-0000	26 de enero de 2016
	16-017515-00003-0000	21 de abril de 2016

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-017515-00003-0000 del 21 de abril de 2016).

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

Título de la solicitud: “FRACCIÓN BIOACTIVA DE *ACHYROCLINE BOGOTENSIS* (KUNTH) DC. (COMPOSITAE) CON ACTIVIDAD ANTIVIRAL”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una terapia para el tratamiento de la enfermedad diarreica aguda causada por virus de tipo Rotavirus y Astrovirus.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una fracción bioactiva de *Achyrocline bogotensis* con actividad antiviral obtenida por metodologías biodirigidas, estandarizada y marcada analíticamente caracterizada porque comprende: 5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol y Estigmast-4-en-3-ona.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): B01D 11/00, A61P 1/12, A61P 31/14, A61K 36/18, A61K 36/28, C07D 311/30.

4. De la solicitud de patente

Título

El título es muy general, por lo cual se sugiere que se haga más específico, de acuerdo con el objeto de la solicitud y se mencione el proceso de obtención.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 2 no es concisa porque las expresiones: “solvente orgánico”, “solvente orgánico de tipo hidrocarburo alifático”, “solvente de alta polaridad”, “solvente polar aprótico” corresponden a grupos de moléculas que presentan una funcionalidad, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras ni se encuentran sustentadas porque a pesar de que el preámbulo menciona la palabra “composición”, en la reivindicación no se las caracteriza en términos de ingredientes y proporciones. De la misma forma se le aclara a la solicitante que en el presente caso no existe sustento para el desarrollo de composiciones. Se le sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga el desarrollo de composiciones para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirlas.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional: 26 de enero de 2016, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art. 1*	"Anti-Neoplastic Activity of Two Flavone Isomers Derived from <i>Gnaphalium elegans</i> and <i>Achyrocline bogotensis</i> "	29/Junio/2012
D2	Art. 2**	Evaluación de la actividad antiviral ejercida por sustancias obtenidas a partir de una especie vegetal perteneciente al género <i>Achyrocline</i> sobre la infección in vitro por rotavirus y astrovirus	2013
D3	Art 3***	" <i>Extraction technologies for medicinal and aromatic plants</i> "	2008
D4	Art 4 ****	<i>Handbook of pharmaceutical excipients</i>	2006

*Anti-Neoplastic Activity of Two Flavone Isomers Derived from *Gnaphalium elegans* and *Achyrocline bogotensis*. Thomas, Christan M., Plos One, 2012, Vol, N°7, Págs. 1-9.

** Evaluación de la actividad antiviral ejercida por sustancias obtenidas a partir de una especie vegetal perteneciente al género *Achyrocline* sobre la infección in vitro por rotavirus y astrovirus. Mayra Téllez*, Alba Téllez†, María Gutiérrez*, Juan Ulloa. Hechos Microbiol. 2013; 4(2 Suppl 1)

*** United Nations Industrial Development Organization, Handa, S. S., Khanuja, S. P. S., Longo, G., & Rakesh, D. D. (2008). *Extraction technologies for medicinal and aromatic plants*. Earth, Environmental and Marine Sciences and Technologies.

**** Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Weller, P. J. (Eds.). (2006). *Handbook of pharmaceutical excipients* (Vol. 1). London: Pharmaceutical press.

El documento D1¹ divulga un extracto de *Achyrocline bogotensis*, con actividad antineoplásica y un proceso de obtención del extracto (Pág. 2-3).

El documento D2² divulga un extracto de *Achyrocline bogotensis*, con actividad antiviral y un proceso de obtención del extracto (Pág. 96).

El documento D3³ revela métodos para extraer metabolitos de plantas (Todo el documento).

El documento D4⁴ revela excipientes farmacéuticos para elaborar composiciones (Todo el documento)

1. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3387256/pdf/pone.0039806.pdf>

2. <https://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/hm/article/viewFile/18750/16064>

3 Url:V http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572011000400010

4 Url:V http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572011000400010

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una fracción bioactiva de *Achyrocline bogotensis* con actividad antiviral obtenida por metodologías biodirigidas, estandarizada y marcada analíticamente caracterizada porque (...)” (Radicado N°. 16-017515-00003-0000 del 21 de abril de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una fracción bioactiva de <i>Achyrocline bogotensis</i> con actividad antiviral obtenida por metodologías biodirigidas, estandarizada y marcada analíticamente caracterizada porque comprende	a) Un extracto de <i>Achyrocline bogotensis</i> (Pág. 2-3).	a) Un extracto <i>Achyrocline flaccida</i> (TLP, Pág. 96)
5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol, Estigmast-4-en-3-ona.	3, 5-dihydroxy-6, 7, 8-trimethoxy flavone	Sustancias antivirales (TLP77, Pág. 96)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque enseña un extracto de *Achyrocline bogotensis* con actividad antineoplásica, una composición farmacéutica que comprende el extracto de *Achyrocline bogotensis* y DMS y un proceso de obtención del extracto (Pág. 2-3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el extracto de A. bogotensis del documento D1 consiste en que el extracto contiene 5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol, Estigmast-4-en-3-ona.

El efecto que logra incluir 5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol, Estigmast-4-en-3-ona, es que reduce la producción de partículas virales infecciosas (Ej .7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el extracto de A. bogotensis conocido en D1 para conseguir el efecto de reducir la producción de partículas virales infecciosas.

Sin embargo, el documento D2 enseña un extracto de *Achyrocline bogotensis* con actividad antiviral (TLP, Pág. 96).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría extractos de plantas de la familia *Achyrocline* del documento D2 en el extracto del

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 11 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Las reivindicaciones 1 y 11 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 2 consiste en: “Proceso para obtener la fracción bioactiva de *Achyrocline bogotensis* con actividad antiviral, caracterizada porque comprende las siguientes etapas: (...)” (Radicado N°. 16-017515-00003-0000 del 21 de abril de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Proceso para obtener la fracción bioactiva de <i>Achyrocline bogotensis</i> caracterizada porque comprende las siguientes etapas:	Proceso para obtener una fracción bioactiva de <i>Achyrocline bogotensis</i> caracterizada porque comprende las siguientes etapas:	Proceso para obtener una fracción bioactiva (Todo el documento)
a) Separar la fracción con componentes químicos de la superficie foliar del material vegetal fresco de <i>Achyrocline bogotensis</i> con un solvente orgánico	Hojas de <i>Achyrocline bogotensis</i> sumergidas en cloroformo (Pág. 2-3).	Extracción con solventes (Capítulo 3)
b) Desengrasar partes vegetativas secas de <i>Achyrocline bogotensis</i> en frío con solvente orgánico del tipo hidrocarburo alifático	Extraer el residuo de la extracción en hexano (Pág. 2-3).	
c) Macerar el material etapa b) con un solvente de alta polaridad	poner en contacto con etanol (Pág. 2-3)	
d) el extracto de la etapa c) se fracciona con un solvente tipo hidrocarburo alifático	Recristalizar con hexano (Pág. 2-3)	
e) concentrar la fracción	concentrar fracción (Pág. 2-3).	
f) disolver en solvente orgánico polar aprótico.	disolver en dimetilsulfoxido (Pág. 2-3).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque enseña un extracto de *Achyrocline bogotensis* con actividad antineoplásica, una composición farmacéutica que comprende el extracto de *Achyrocline bogotensis* y DMS y un proceso de obtención del extracto (Pág. 2-3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso de extracción del documento D1 consiste en que el proceso se hace sobre el material vegetal luego del paso a).

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

El efecto que logra incluir que el proceso se haga sobre el material vegetal es que el extracto final de la presente solicitud contiene 5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol, Estigmast-4-en-3-ona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el proceso de extracción conocido en D1 para que contenga 5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol, Estigmast-4-en-3-ona.

Sin embargo, el documento D3 enseña métodos para extraer metabolitos de plantas (Todo el documento), dentro de este método se divulga la extracción con solventes (Pág. 31 - 32), lo que permite a la persona versada en la materia, identificar las diferentes estrategias y los solventes apropiados conforme a las propiedades fisicoquímicas de los metabolitos secundarios que se pretenden obtener a partir del material vegetal.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las técnicas de extracción divulgadas del documento D3 para proveer un proceso de extracción de metabolitos, en el proceso del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 12 consiste en: “*Composición farmacéutica caracterizada porque...*” (Radicado N°. 16-017515-00003-0000 del 21 de abril de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica
a) Una fracción bioactiva de <i>Achyrocline bogotensis</i> que comprende: 5-hidroxi-7,8-dimetoxiflavona, Palmitato de etilo, Ácido palmítico, 6,10,14-trimetil-2-pentadecanona, 22,23-dihidroestigmasterol, Fitol, Linoleato de etilo, Estigmasterol, Estigmast-4-en-3-ona	a) Un extracto de <i>Achyrocline bogotensis</i> (Pág. 2-3).	No revela
b) Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.	b) DMS (Pág. 2-3).	excipientes farmacéuticamente aceptables

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque enseña un extracto de *Achyrocline bogotensis* con actividad antineoplásica, una composición farmacéutica que comprende el extracto de *Achyrocline bogotensis* y DMS y un proceso de obtención del extracto (Pág. 2-3).

Oficio N° 15477

Ref. Expediente N° 16017515

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y la composición del documento D1 consiste en que contiene diversos excipientes farmacéuticamente aceptables.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de los excipientes farmacéuticamente aceptables.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar una composición alternativa a la composición divulgada en el documento D1.

Sin embargo, el documento D4 enseña el uso de excipientes farmacéuticamente aceptables para elaborar composiciones (Todo el documento).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los excipientes farmacéuticamente aceptables del documento D4 para elaborar composiciones, en las composiciones del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 13 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Las reivindicaciones 12 y 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art.1	1 - 13	Nivel Inventivo
D2	Art. 2	1 y 11	
D3	Art. 3	2 - 10	
D4	Art. 4	12 y 13	

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

Oficio N° 15477

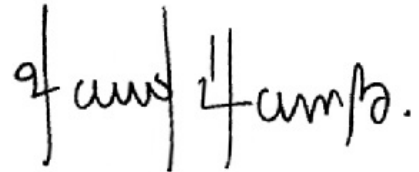
Ref. Expediente N° 16017515

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA