

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2020/0004285

Solicitud de Patente de Invención titulada: “METODO PARA PROCESAR LA CAÑA DE AZUCAR EN BRUTO MAXIMIZANDO LA PRESERVACIÓN DE POLICOSANOLES DURANTE LA PRODUCCIÓN DE UN PRODUCTO NATURAL BASADO EN JUGO DE CAÑA DE AZUCAR”

Solicitante: JORGE ENRIQUE GONZÁLEZ ULLOA

Publicación: Gaceta No. 890 del 24 abril de 2020

Nuestra Ref.: OP2020/000003

PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES DE TERCEROS

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la Federación Nacional de Productores de Panela (FEDEPANELA), me permito presentar **OBSERVACIONES DE TERCEROS** en contra la solicitud de patente de invención en referencia.

1. ANTECEDENTES

1.1 La solicitud de patente colombiana No. NC2020/0004285 fue presentada ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 8 de abril de 2020, reclamando prioridad sobre las solicitudes estadounidenses No. 15/803, 037 y 16/163,365 del **03 de noviembre de 2017** y **17 de octubre de 2018**, respectivamente. Así las cosas, el arte previo válido para evaluar los requisitos de patentabilidad, comprende cualquier divulgación realizada con anterioridad a dichas fechas de prioridad.

1.2 La solicitud de patente No. NC2020/0004285 contiene 14 reivindicaciones, que reclaman de manera general un método para procesar el jugo de caña de azúcar a partir de tallos

de caña de azúcar en bruto para producir un producto de jugo de caña de azúcar natural que preserva los policosanoles.

1.3 La solicitud de patente No. NC2020/0004285 fue publicada en la Gaceta No. 890 de fecha 24 abril de 2020, y se pagó la solicitud de examen el pasado 22 de octubre de 2020.

2. PRETENSIÓN

Que se tenga en cuenta los argumentos presentados a continuación como parte de observaciones válidas de terceros durante el examen de fondo a realizar por la SIC, y en consecuencia, se niegue el derecho de patente solicitado en el expediente de la referencia.

3. FUNDAMENTOS DE LAS OBSERVACIONES

3.1 Falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo:

La Decisión 486, Artículo 28, establece:

Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: [...] una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención”

En el presente caso, el Capítulo Descriptivo de la Solicitud de patente No. NC2020/0004285 no cumple con el requisito anteriormente señalado pues no proporciona un solo ejemplo de cómo ejecutar completamente el método reivindicado. Por el contrario, la solicitud describe cada etapa reclamada en la Reivindicación 1 (incluyendo las etapas adicionales reclamadas en la Reivindicación dependiente 11) en el Capítulo Descriptivo, pero no identifica claramente al menos un ejemplo que proporcione los detalles necesarios (condiciones, cantidades, concentraciones específicas de cada ingrediente en cada etapa) para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir una modalidad de la invención reivindicada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

Además, y lo que es más importante, el Capítulo Descriptivo explica que el método reivindicado resulta en un concentrado a base de caña de azúcar supuestamente rico en policosanoles, pero dicha solicitud no presenta resultados que ilustren el porcentaje o la cantidad de policosanoles en dicho concentrado.

Por lo tanto, tomando como única base el Capítulo Descriptivo, una persona medianamente versada en la materia (i) no podría saber cómo reproducir una modalidad del método específico reclamado en la Reivindicación 1 incluyendo las condiciones, concentraciones y cantidades específicas necesarias, dado que no se proporciona ni siquiera un ejemplo que así lo ilustre, (ii) ni podría determinar si, al seguir las enseñanzas escuetas y generales proporcionadas en el Capítulo Descriptivo, habría producido el concentrado a base de caña de azúcar rico en policosanoles que en el Capítulo Descriptivo se alega es obtenido, pues no tiene conocimiento de los resultados alcanzados por el método reclamado. Por tanto, la invención descrita y reclamada no es reproducible y la persona medianamente versada en la materia no podría replicar los resultados que se esperarían al llevar a cabo la invención.

En vista de lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Descriptivo no cumple con el requisito de describir la invención de manera suficientemente completa para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, ni la mejor manera para hacerlo, pues no da ni siquiera un ejemplo concreto ni los resultados obtenidos, como lo establece el Artículo 28 de la Decisión 486.

4.2 Falta de Nivel inventivo:

a- En primer lugar, vale la pena señalar que el método para procesar la caña de azúcar en Colombia (y en otras partes del mundo) es bien conocido en el campo de la agroindustria y está ampliamente documentado en el mundo (dado que productos similares se producen y consumen en diferentes partes del mundo, tales como Japón, Tailandia, Vietnam, India, Sudamérica, varios países de Centroamérica y, en particular, Colombia, siendo el segundo mayor productor del mundo). El azúcar no-centrifugada (NCS, por sus siglas en inglés) es el nombre común de este método, en el que la caña de azúcar recolectada se corta, muele y se eliminan las macromoléculas para producir un jugo de caña de azúcar que luego se clarifica, evapora y concentra. El jugo resultante de este método se puede tratar adicionalmente para producir una miel de caña de azúcar o se puede moldear para comercializar como *panela*, como se conoce en Colombia. Durante este proceso ancestral y tradicional conocido y desarrollado por agricultores y campesinos desde hace varios siglos en Colombia, los

policosanoles (PC), presentes de forma natural en la corteza de la caña de azúcar, se extraen de la misma y forman parte del producto panela resultante.

b- Habiendo definido el contexto en el que se encuentra la Solicitud de patente No. NC2020/0004285, vale la pena señalar que la Reivindicación 1 reclama específicamente lo siguiente:

1. *Un método para procesar una cantidad de cañas de caña de azúcar en bruto para producir un concentrado a base de caña de azúcar rico en policosanol a través de un sistema de procesamiento de productos de jugo de caña de azúcar, que comprende pasos de:*

- *triturar dichas cañas de caña de azúcar e introducir dichas cañas de caña de azúcar trituradas en una serie de molinos de rodillos mecánicos;*
- *extraer el jugo de caña de azúcar de dichas cañas de caña de azúcar triturada a través de dicha serie de molinos de rodillos, en los que se introduce una cantidad de un tensioactivo en el sistema en un lugar del sistema antes de dicho primer molino de rodillos;*
- *filtrar dicho jugo de caña de azúcar extraído a través de al menos un filtro;*
- *estabilizar el pH de dicho jugo de caña de azúcar en una solución no ácida de hidróxido de calcio a un nivel de pH preferido dentro de un rango de 7,2 a 7,6;*
- *flocular dicho jugo de caña de azúcar utilizando una mezcla que consiste en agua y al menos un producto floculado;*
- *evaporar dicho jugo de caña de azúcar a través de un aparato de evaporación que incluye una serie de evaporadores, dicha serie de evaporadores aumentan progresivamente una concentración de dicho jugo de caña de azúcar para crear un producto post-evaporación de jugo de caña de azúcar concentrado rico en policosanol; y*
- *extraer dicho concentrado de jugo de caña de azúcar de dicho aparato de evaporación a un valor de grados Brix deseado, dicho método de procesamiento de caña de azúcar impide que dicho producto de jugo supere los 90°C a lo largo de dicho proceso para minimizar la evaporación de los policosanoles del mismo.*

Además, el Capítulo Descriptivo describe pasos adicionales según los cuales el jugo resultante de la Reivindicación 1 se somete a una tercera clarificación y un proceso denominado "inversión", en el que el pH se reduce al rango de 4,4 a 4,8 usando diferentes ácidos como:

ácido cítrico, fosfórico o combinaciones de los mismos, una reducción de la temperatura entre 50-60°C, la adición de la enzima invertasa para hidrolizar la sacarosa (evitando su cristalización) y la correspondiente producción de glucosa y fructosa, que también pueden dar como resultado productos líquidos y estables de la caña de azúcar. Dichos pasos adicionales se reclaman en la Reivindicación dependiente 11.

c- El documento del arte previo más cercano a la Solicitud de patente No. NC2020/0004285 es la patente US 6,245,153 (D1) expedida el 12 de junio de 2001, la cual se encuentra en el mismo campo técnico y resuelve el problema de proporcionar un método para producir jugo de caña de azúcar estable para ser embotellado y distribuido. De hecho, y como se demostrará a continuación, el método descrito en D1 es casi idéntico al mencionado en la solicitud objetada.

En particular, el método descrito en D1 comprende las siguientes etapas:

- Cosecha y transporte de caña de azúcar: D1 divulga un método para cortar manualmente la caña de azúcar removiendo todas las hojas verdes y secas (o "cogollos"), que luego se transporta a la planta de procesamiento (columna 2, líneas 61 a 67 y columna 3, líneas 6 a 9);
- Picado y extracción de jugo: en esta etapa, D1 enseña que la caña de azúcar se corta posteriormente en trozos más pequeños que se introducen en una serie de molinos de rodillos, de los cuales se extrae un jugo de caña de azúcar (columna 3, líneas 27 a 30);
- Filtración de macropartículas: el jugo de caña de azúcar extraído de los molinos de rodillos se filtra en un proceso estándar con el fin de eliminar las macropartículas utilizando un filtro de malla de acero estándar (columna 3, líneas 56 a 58 y 61 a 65);
- Estabilización el pH: en esta etapa, D1 da a conocer la adición de hidróxido de calcio (conocido como agua de cal o lechada de cal) al jugo filtrado hasta que el pH es de aproximadamente 7,5 (columna 4, líneas 4 a 7, 10 a 16);
- Calentamiento: el jugo estabilizado se calienta entre aproximadamente 26,7 a 29,4°C a aproximadamente 99°C (columna 4, líneas 29 a 32);
- Primera clarificación: posterior al calentamiento, se añaden flocculantes (de origen natural o industrial muy conocidos en el campo técnico) al jugo, gracias a los cuales se forman flocculados que son extraídos del jugo (columna 4, líneas 49 a 60);
- Segunda clarificación: este proceso es similar a la primera clarificación, utilizando un flocculante de origen natural (GUASIMO (GUAZUMA ULMIFOLIA LAMARK); BALSÓ (OCHOMALAGOPUSSW); y CADILLO (TRIUMFETTA LAPPULAL)), que ayuda a mantener el "sabor natural" del jugo, pero en D1 se realiza en un aparato

particular allí divulgado. La adición del agente floculante provoca la formación de un floculado o espuma comúnmente conocida como “cachaza”, que flota en la superficie del jugo (columna 5, líneas 38 a 43 y 52 a 57);

- Evaporación y extracción: después de la clarificación, el jugo se evapora a través de evaporadores de un ingenio azucarero común con el fin de aumentar la concentración del jugo de caña de azúcar a un Brix de 60 grados (60°Br) (columna 6, líneas 36 a 44).

Después de los pasos anteriores, D1 divulga un tercer paso de clarificación y vacío, seguido de un paso de enfriamiento y sedimentación, logrando un jugo de 75°Br.

d- Así, la Reivindicación 1 de la solicitud No NC2020/0004285 difiere de D1 en:

- la introducción de un tensioactivo en el sistema de extracción de la caña de azúcar previo al primer molino de rodillos, y
- una condición en la Reivindicación 1 según la cual el método de procesamiento impide que el calentamiento del jugo exceda los 90°C durante todo el proceso.

Sin embargo, y como se señaló en el punto 3.1. del presente escrito, de la revisión de la Solicitud de patente No. NC2020/0004285 se puede concluir que no existe un solo ejemplo o evidencia que demuestre que las diferencias antes mencionadas brindan efecto técnico alguno, teniendo en cuenta que existe en el estado de la técnica un documento como D1 que divulga un método prácticamente idéntico al reivindicado.

Particularmente, la Reivindicación 1 de la Solicitud No 2020-019 establece que las temperaturas superiores a 90°C deben evitarse durante todo el proceso con el fin de “*minimizar la evaporación de policosanoles del mismo*”. Los párrafos [0018] de la página 6, [0013] de la página 9, [0023] de la página 13, [0017] de la página 15, [0010] de la página 21, y, [0005] de la página 23 del Capítulo Descriptivo enseñan que la temperatura no debe exceder los 90°C (pese a que el párrafo [0024 de la página 14] establece que la temperatura nunca debe superar los 95°C) para evitar la pérdida de policosanoles. De hecho, de acuerdo con el párrafo [0030], este control estricto de la temperatura es una diferencia crucial frente a los métodos convencionales, en los que mantener los policosanoles en el jugo no era un objetivo.

De hecho, el proceso mediante el cual se pierden los policosanoles o éstos son retenidos no se describe completamente en la Solicitud No NC2020/0004285. Dicha solicitud no proporciona ni un solo resultado que demuestre que siguiendo el proceso allí descrito y reclamado se mantiene un nivel o porcentaje particular de policosanoles. Esta solicitud tampoco revela la

cantidad o porcentaje de policosanoles en los diferentes productos de la caña de azúcar producidos con el jugo de caña de azúcar enriquecido resultante del método reivindicado.

Por lo tanto, la Solicitud No. NC2020/0004285 **no proporciona evidencia técnica que demuestre que:** (i) los procesos de extracción llevados a cabo con los mismos pasos que los reivindicados pero con temperaturas más elevadas (99°C-120°C) den como resultado jugo de caña de azúcar con menores cantidades de policosanoles, y (ii) que el método reivindicado da como resultado productos de caña de azúcar enriquecidos con policosanoles, por ejemplo, en comparación con otros procesos donde no se controla la temperatura del proceso para que sea menor a 90°C.

A pesar de las similitudes existentes con el método descrito en D1, la Solicitud No. NC2020/0004285 no proporciona resultados comparativos que demuestren que las diferencias entre el método de D1 y el de la Reivindicación 1 den como resultado un efecto técnico. Por lo tanto, se puede concluir que no existe un efecto técnico derivado de las características novedosas reclamadas.

Adicionalmente, cabe señalar que las invenciones son, por definición, soluciones novedosas e inventivas a un problema técnico. En este caso, aunque la Solicitud No. NC2020/0004285 establece que el problema a resolver es proporcionar *“un proceso repetible, eficiente y altamente rentable para la producción comercial de un producto rico en policosanol, estable y consumible de la caña de azúcar en bruto”*, no hay evidencia técnica alguna en su Capítulo Descriptivo que demuestre que dicho problema fue realmente resuelto por el método, dado que no proporciona ni un solo ejemplo que ilustre el porcentaje de policosanoles en el producto resultante del método reclamado en la Reivindicación 1. Así las cosas, no se puede concluir que el problema técnico sea realmente resuelto mediante el método reclamado en la solicitud No. NC2020/0004285.

e- Ahora bien, teniendo claro el alcance y contenido de la materia reclamada en la solicitud aquí objetada, y como se mencionó anteriormente, el proceso de elaboración de jugo de caña de azúcar y del producto derivado conocido como *panela* es un proceso ancestral y tradicional conocido y desarrollado por agricultores y campesinos desde hace varios siglos en Colombia. Desde finales de los años 80's y principios de los 90's existen Pautas y Manuales que ilustran cómo producir *panela* y otras formas del jugo de caña de azúcar extraído (como lo demuestra el documento *“Manejo de los jugos de caña y elaboración de panela de buena*

calidad”¹ (D2)). Este proceso ha sido actualizado y optimizado a lo largo de los años hasta el punto de ser un método estandarizado que en su mayoría tiene las mismas operaciones unitarias que el reclamado en la Reivindicación 1 de la Solicitud No. NC2020/0004285.

Otro ejemplo relacionado con el mismo campo técnico es el documento “*Manejo de los jugos de caña para la elaboración de panela y mieles*”² (D3), publicado antes de las prioridades reclamadas por la Solicitud No. NC2020/0004285. D3 muestra en las Figuras 1 y 2 los esquemas involucrados en la producción de panela y jarabe de azúcar invertido, ilustrando las mismas etapas generales que las reclamadas en la Reivindicación 1 (corte de caña de azúcar, extracción de la caña de azúcar mediante un molino de rodillos, eliminación de macro-sólidos del jugo resultante, clarificación, evaporación y concentración del jugo). Al detallar estos pasos, D3 explica condiciones similares a las descritas en la Solicitud No. NC2020/0004285. En particular, este documento explica que una vez que se retira la “cachaza” del jugo, se concentra nuevamente y el jugo resultante es regresado al jugo inicial (esta característica se describe en la Solicitud No. NC2020/0004285 como un elemento distintivo del método conocido, pero como se evidencia, no lo es).

Asimismo, el documento “*Diversificación de la agroindustria panelera en la producción de mieles invertidas*”³ (D4) está dirigido a evaluar el impacto de diferentes condiciones en las etapas de clarificación y evaporación en la calidad de la panela resultante. Además de divulgar los pasos generales también reclamados en la Solicitud No. NC2020/0004285 (e indicados anteriormente), este documento enseña que el paso de estabilización del pH es crítico por lo que la industria azucarera generalmente usa un pH de aproximadamente 7,0, en donde se promueve la coagulación (a pH más bajos la inversión -proceso en la que la sacarosa se hidroliza para producir glucosa y fructosa- es más probable), lo que se encuentra en el intervalo de pH entre 7,2 y 7,6 reclamado en la Reivindicación 1 de la Solicitud No. NC2020/0004285.

Por otro lado, la patente US 8,828,142 (D5) expedida el 9 de septiembre de 2014 (y publicada previamente bajo el número US2013/0267001 el 10 de octubre de 2013) divulga un proceso para extraer azúcar de la caña de azúcar usando una solución extractante que comprende: agua y un tensioactivo que se añade en las etapas de extracción del jugo de caña de azúcar en un molino de rodillos. Así, D5 claramente divulga un método similar al reclamado, en el que se utiliza un tensioactivo, identificado anteriormente como una de las diferencias con D1.

¹ Espinosa A. E. (1997) Manejo de jugos de caña y elaboración de panela de buena calidad. URL: <https://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=CO20000014039>

² Manrique R. (2001). Manejo de los jugos de caña para la elaboración de panela y mieles (2001) URL: <http://hdl.handle.net/20.500.12324/20936>

³ Quiroga, M. C. y colaboradores. (2016). Diversificación de la agroindustria panelera en la producción de mieles invertidas” (2001) URL: <http://revistas.sena.edu.co/index.php/rtyp/article/view/598>

Finalmente, el documento “*Efectos de la presión de evaporación y la concentración de antiespumante y del uso de floculante y coadyuvante en la calidad de la miel y la panela*”⁴ (D6) da a conocer el proceso para invertir jugo de caña de azúcar utilizando una enzima, invertasa (particularmente, INVERZYME 488, también mencionada en la Solicitud No. NC2020/0004285), a un pH de 4,5 y una temperatura de 50°C. El Diagrama 1 de D6 describe en general el proceso para obtener miel de caña de azúcar o panela a partir del jugo de caña de azúcar resultante del proceso de concentración. Por lo tanto, cuando se produce miel de caña de azúcar, el jugo de caña de azúcar resultante de la evaporación y concentración se somete a una hidrólisis ácida de sacarosa (ilustrado en el Esquema 1). Además, el Diagrama 2 de D6 ilustra que el método para producir miel de caña de azúcar utilizó ácido cítrico para tener un pH de 4,5 a una temperatura de 50°C y una enzima, tal como se describe en el Capítulo Descriptivo de la Solicitud No. NC2020/0004285 y reclama en sus reivindicaciones.

Como se ha demostrado, existen varios documentos que dan a conocer un proceso similar al reclamado para la obtención de un jugo de caña de azúcar. A partir de lo divulgado en la Solicitud No. NC2020/0004285, una persona no versada en el campo técnico podría simplemente considerar que el problema de la extracción de policosanoles no fue divulgado antes de las fechas de prioridad reivindicadas por esa solicitud. Sin embargo, como se indica en el mismo Capítulo Descriptivo, los policosanoles son compuestos de origen natural que se encuentran en altas concentraciones en la caña de azúcar, particularmente, en su corteza. De hecho, y como lo explica el documento “*Policosanols contents, volatile profile and toxicity test of granulated cane sugar enriched with rice bran materials*”⁵ (D7), policosanols (PC) es el nombre común que se le da a una mezcla de alcoholes primarios alifáticos (C20 a C36) disponible en diferentes fuentes, en particular, docosanol (C22), tetracosanol (C24), hexacosanol (C26), octacosanol (C28) y triacontanol (C30). Según D7, la caña de azúcar y el salvado de arroz son las fuentes naturales más importantes de policosanoles.

Además, como se explica en el documento “*Characterization and compatibility studies between policosanols, a new hypocholesterolemic drug, and tablet excipients using differential scanning calorimetry (DSC)*”⁶ (D8), los diferentes componentes de los policosanoles tienen puntos de fusión entre 75,9°C y 85,7°C, y experimentan dos transiciones endotérmicas en un termograma

⁴ Prada L. E., y colaboradores. (2014). Efectos de la presión de evaporación y la concentración de antiespumante y del uso de floculante y coadyuvante en la calidad de la miel y la panela. *Corpoica - Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, 15(2), p. 153-172.

⁵ Weerawatanakorn, M., et al. (2017). Policosanols contents, volatile profile and toxicity test of granulated cane sugar enriched with rice bran materials. *International Food Research Journal*, 24(3), p. 1019-1028.

⁶ Martínez, L. et al (1999). Characterization and compatibility studies between policosanols, a new hypocholesterolemic drug, and tablet excipients using Differential Scanning Calorimetry (DSC)”⁶, *Archiv der Pharmazie*, 332(12), p. 439-441.

DSC (calorimetría de barrido diferencial, en inglés, *Differential Scanning Calorimetry*), y los puntos de ebullición de la parte alcohólica de los policosanoles están por encima de los 200°C. Sumado a lo anterior, como se indica en documento “*Policosanols to manage dyslipidemia in older adults*”⁷ (D9), se ha demostrado que los policosanoles se funden sin descomponerse y permanecen estables a temperaturas de hasta 185°C, y su actividad prometedora en el tratamiento de la dislipidemia es ampliamente conocida.

En este orden de ideas, era ampliamente conocido al momento en que se presentaron las solicitudes prioritarias que los policosanoles ocurren naturalmente en la caña de azúcar y sus productos derivados. También es ampliamente conocido que la concentración de policosanoles en la caña de azúcar depende de la especie, el cultivo, la cosecha, el método de extracción y finalmente las condiciones de manejo para conservarlos en el concentrado resultante. Es decir, la cantidad de policosanoles en el producto resultante no solo depende del método; las condiciones propias de la caña de azúcar, el grado de maduración de la caña al momento de su recolección, la tierra en la que se cosechó, y la especie cosechada, tienen un alto impacto en dicha cantidad.

El documento “*Determination of long-chain alcohol and aldehyde contents in the non-centrifuged cane sugar kokuto*”⁸ (D10) tiene como objetivo determinar la presencia de alcoholes de cadena larga, particularmente policosanoles, en el *Kokuto* (un producto sólido de caña producido tradicionalmente en Japón) similar a la *panela* colombiana. Particularmente, D10 explica el proceso de preparación del *Kokuto* señalando que en dicho proceso “*el jugo de caña de azúcar se filtra, se concentra, sin remoción de melaza, y luego se cristaliza*” (mi traducción), y proporciona adicionalmente en la Fig. 4 un diagrama que ilustra algunos de los pasos realizados para su producción. Los autores de D10, concluyeron que el *Kokuto* resultante de dicho proceso contenía varios compuestos bioactivos de la caña de azúcar, incluidos los policosanoles. De hecho, la Fig.1 de D10 ilustra los resultados de una cromatografía de gases realizada en estándares de policosanoles (A) y aquellos encontrados en la muestra de Kokuto A (B), demostrando la presencia de docosanol, tetracosanol, hexacosanol, octacosanol y triacontanol en Kokuto A, lo cual fue posteriormente confirmado al extraer policosanoles de diferentes muestras de Kokuto (A a G) como se ilustra en la Tabla 1 de D10, que tiene el contenido de cada policosanol encontrado en cada tipo de kokuto (incluyendo C22, C24, C26, C28 y C30), donde la muestra de Kokuto A tenía el contenido de policosanol más alto de 86 mg / 100 gramos.

⁷ Swanson, B y Keithley, J. (2009). *Policosanols to manage dyslipidemia in older adults*. Capítulo 7 del libro *Complementary and alternative therapies and the aging population*. Elsevier. p. 117-134.

⁸ Asikin, Y. et al. (2008). *Determination of long-chain alcohol and aldehyde contents in the non-centrifuged cane sugar Kokuto*. *Food Science and Technology Research*, 14(6), p. 583-588.

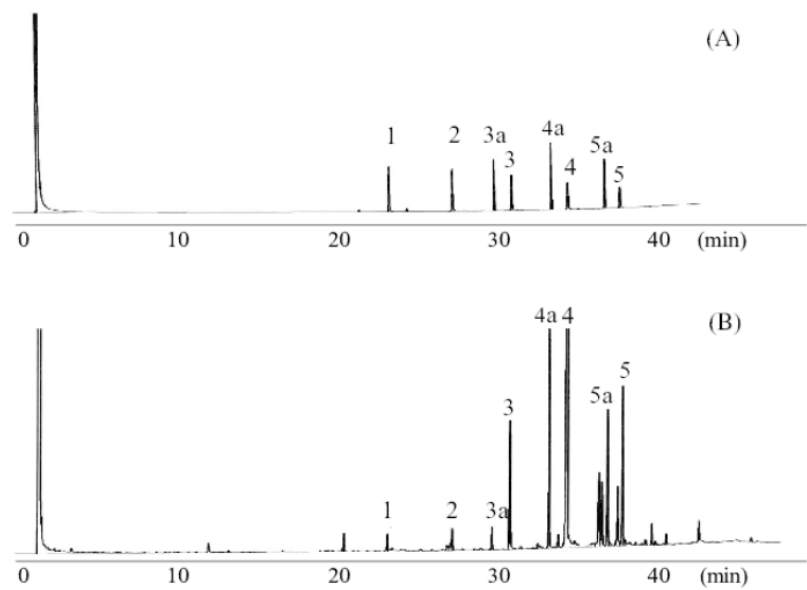


Fig. 1 de D10

Table 1. Policosanol content of the seven types of kokuto.

Kokuto ^a	Policosanol content (mg/100 g) ^b					Total
	C22-OH	C24-OH	C26-OH	C28-OH	C30-OH	
A	0.46±0.06	0.68±0.57	9.18±0.62	65.99±2.03	9.37±1.12	85.69±3.45
B	0.48±0.06	0.16±0.02	0.94±0.07	8.63±0.77	2.28±1.11	12.48±0.72
C	0.49±0.06	n.d. ^c	0.43±0.04	5.07±0.52	2.56±0.28	8.64±0.77
D	0.44±0.09	n.d.	0.32±0.06	3.82±0.60	2.44±0.32	7.02±0.97
E	0.41±0.03	n.d.	0.35±0.06	4.27±0.68	2.27±0.29	7.29±1.04
F	0.40±0.01	n.d.	0.33±0.04	4.00±0.08	2.23±0.21	6.96±0.23
G	0.44±0.05	n.d.	0.40±0.04	4.77±0.31	2.52±0.16	8.13±0.44

^a Samples were extracted with hexane/methanol (20:1 v/v) by the solid-liquid extraction method for 24 h.
^b Values are expressed as means ± standard deviation (n = 3).
^c Not detected.

Tabla 1 de D10

Es decir, D10 demuestra que los productos resultantes de un método similar al reclamado en la Solicitud No. NC2020/0004285, también presentan policosanoles en altas cantidades, como alega el Solicitante que se alcanza con su método, pero sobre lo que no proporciona soporte alguno.

Estos hallazgos también están respaldados por el documento “Antiatherosclerotic Function of Kokuto, Okinawan Noncentrifugal Cane Sugar”⁹ (D11), donde los autores determinaron el

⁹ Okabe, T. et al. (2009). Antiatherosclerotic Function of Kokuto, Okinawan Noncentrifugal Cane Sugar. Journal of Agricultural and Food Chemistry, 57(1), p. 67-75.

contenido de policosanol en siete muestras de Kokuto, encontrando que la primera muestra un contenido de 168,6 mg en 100 g de Kokuto (como se ilustra en la Tabla 1) y 0,77 mg por gramo de Kokuto (como se ilustra en la Tabla 4):

Table 1. Contents of Nutrient, Policosanol, PCs, and Antioxidative Activity of Kokuto in Trial 1

Ingredient	Kokuto*						
	KA	KB	KC	KD	KE	KF	KG
carbohydrates (g/100 g) ^a	88.1	90.4	90.4	90.0	91.1	91.2	88.8
protein (g/100 g) ^a	2.5	1.8	1.6	0.8	1.1	0.8	1.7
fat (g/100 g) ^a	0.0	0.1	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0
ash (g/100 g) ^a	3.7	3.0	3.5	3.7	2.9	3.9	4.1
moisture (g/100 g) ^a	4.7	4.7	4.5	5.3	4.9	4.1	5.4
policosanol content (mg/100 g)	168.6	6.8	8.1	13.4	8.4	27.9	7.9
OCT (mg/100 g)	113.4	3.6	4.7	8.7	4.9	20.4	4.2
PCs content (mg/100 g) ^c	632.7	578.0	722.9	729.8	486.0	561.0	673.6
antioxidative activity (μmol Trolox equivalent/100 g)	937.9	900.7	1066.4	1037.6	878.6	802.8	925.7

* All samples of Kokuto were purchased from different sugar factories in Okinawa in 2006. KB, Kokuto B; KC, Kokuto C; KD, Kokuto D; KE, Kokuto E; KF, Kokuto F.
^a Analysis by Japan Food Research Laboratories. ^c PCs = PCs as p-coumaric acid equivalents.

Tabla 1 de D11

Table 4. Contents of Policosanol and PCs and Antioxidative Activity of Kokuto and Its Extracts in Trial 2

Ingredient	Kokuto ^a	PCE ^a	WE ^a
policosanol content (mg/g)	0.77		357.5
hexacosanol	0.12		52.5
OCT	0.55		290.0
triacontacosanol	0.09		15.0
PCs content (mg/g) ^b	5.74	725.3	4.0
antioxidative activity (μmol Trolox equivalent/g)	7.00	504.9	

^a Kokuto, KA purchased in 2007. ^b PCs = PCs as p-coumaric acid equivalents.

Tabla 4 de D11

Dada la falta de evidencia en la Solicitud No. NC2020/0004285 tendiente a demostrar que mantener una temperatura durante todo el proceso (o agregar un surfactante cuando ocurre la extracción) aumenta la cantidad de policosanoles en el producto resultante, se podría concluir que las diferencias entre la Reivindicación 1 de dicha solicitud y D1 y otros documentos son arbitrarias y no proporcionan ningún efecto sorprendente o inesperado (o, de hecho, efecto alguno). Específicamente esto se evidencia gracias a D10 y D11, que demuestran claramente que otros productos derivados de la caña de azúcar, resultantes del proceso tradicional general, dan como resultado altos contenidos de policosanoles.

Por lo tanto, habría sido obvio para cualquier persona medianamente versada en el campo técnico de la caña de azúcar y la panela, realizar los pasos bien conocidos para producir jugo de caña de azúcar (como se describe en D1, combinado con D2 a D11 y el conocimiento común en campo) que resultaría en un producto con alto contenido de policosanoles. Por tanto, el

método reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido por el Art. 2.5 de la Ley 6867.

De hecho, como lo evidencian D10 y D11, el contenido de policosanoles en los productos derivados de la caña de azúcar es una propiedad inherente de dichos productos, ya que en el proceso para su producción, la caña de azúcar es tratada de una manera tradicional y bien conocida donde estos compuestos se extraen junto con otros ingredientes que finalmente hacen parte de la panela (o *kokuto*, dependiendo de la zona geográfica de donde estemos hablando), y está plenamente demostrado que en estos productos se encuentran altos contenidos de policosanoles.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Son fundamentos de derecho los artículos 18 y 28 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones

5. PRUEBAS

Solicito se tenga en cuenta como prueba los documentos anexos al presente memorial.

6. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Copia de D1 (US 6,245,153)
- Copia de D5 (US 8,828,142)
- Copia de D2 - Espinosa A. E. (1997) Manejo de jugos de caña y elaboración de panela de buena calidad. URL: <https://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=CO20000014039>

- Copia de D3 - Manrique R. (2001). Manejo de los jugos de caña para la elaboración de panela y mieles (2001) URL: <http://hdl.handle.net/20.500.12324/20936>
- Copia de D4 - Quiroga, M. C. y colaboradores. (2016). Diversificación de la agroindustria panelera en la producción de mieles invertidas” (2001) URL: <http://revistas.sena.edu.co/index.php/rtyp/article/view/598>
- Copia de D6 - Prada L. E., y colaboradores. (2014). Efectos de la presión de evaporación y la concentración de antiespumante y del uso de floculante y coadyuvante en la calidad de la miel y la panela. *Corpoica - Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, 15(2), p. 153-172.
- Copia de D7 - Weerawatanakorn, M., et al. (2017). Policosanol contents, volatile profile and toxicity test of granulated cane sugar enriched with rice bran materials. *International Food Research Journal*, 24(3), p. 1019-1028.
- Copia de D8 - Martínez, L. et al. (1999). Characterization and compatibility studies between policosanol, a new hypocholesterolemic drug, and tablet excipients using Differential Scanning Calorimetry (DSC)”¹, *Archiv der Pharmazie*, 332(12), p. 439-441.
- Copia de D9 - Swanson, B y Keithley, J. (2009). Policosanol to manage dyslipidemia in older adults. Capítulo 7 del libro “Complementary and alternative therapies and the aging population”. Elsevier. p. 117-134.
- Copia de D10 - Asikin, Y. et al. (2008). Determination of long-chain alcohol and aldehyde contents in the non-centrifuged cane sugar Kokuto. *Food Science and Technology Research*, 14(6), p. 583-588.
- Copia de D11 - Okabe, T. et al. (2009). Antiatherosclerotic Function of Kokuto, Okinawan Noncentrifugal Cane Sugar. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 57(1), p. 67-75.