

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30526

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 67587 del 26 de octubre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES CON EXTRACTOS DE RHODIOLA Y RHAPONTICUM PARA MEJORAR EL METABOLISMO MUSCULAR”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de diciembre de 2020 con el No. NC2020/0015683, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NATUREX SA, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 7 cláusulas, según el cual “(...) *que la proporción que se describe de la nueva reivindicación 1 es nueva sobre D1 y sobre todos los demás documentos mencionados por el examinador a lo largo del trámite y en los diferentes oficios emitidos.*”

2.2. Sobre el Nivel Inventivo

2.2.1. Efecto técnico

En este punto explica que “(...) *dicha proporción muy específica presenta un efecto técnico inesperado relacionado con esta selección: un aumento del efecto biológico de la composición sobre fuerza muscular, incluso en dosis más bajas.*”

En el Anexo A, el solicitante presente un nuevo ejemplo donde se muestra el efecto de la administración de una dosis mixta de 175 mg de Rhap (70%) + Rho (30%) y una mezcla de Rhap (76%) + Rho (24%) en animales que recibieron entrenamiento de resistencia durante 4 semanas. De manera sorprendente e inesperada, esta combinación, produjo la misma mejora en la potencia mecánica que la dosis de 500 mg de Rha + Rho al 50%/50%.

Como se muestra en la Figura 1 del Anexo A, los ratones que fueron tratados con 175 mg de una composición que contenía 70% de Rhaponticum y 30% de Rhodiola (Rha / Rho 70:30) tienen un aumento en la ganancia de rendimiento del ejercicio luego de un entrenamiento de fuerza de 4 semanas, esto comparado con el grupo control.”

Resalta que “*Esto es sorprendente porque no existe evidencia o sugerencia, en la técnica anterior o los documentos citados, que le sugieran al experto versado en la materia, que*

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

el uso de los porcentajes específicos de Rha y Rho, como se definen en la nueva reivindicación 1, permitiría una reducción de la dosis (de 500 mg a 175 mg) con un aumento en el rendimiento del ejercicio.”

Menciona que “Además, como ya se mencionó en respuestas anteriores que se presentaron ante esta Superintendencia, el efecto de la combinación (Rha / Rho a las 70:30) de la presente invención, proporciona un efecto clínicamente probado también en humanos, como lo demuestra el ejemplo 1 del Anexo 1 (adjunto) presentado junto con la respuesta al oficio N°. 7747, donde se utilizó una dosis de 175mg de una mezcla de Rhap / Rho a las 70:30”.

Para demostrar sus argumentos presenta anexos con los resultados que relaciona en su argumentación.

2.2.2. Análisis efectuado

Al respecto, la recurrente asegura que “(...) no habría habido ninguna guía o sugerencia en el estado de la técnica que llevara a un experto versado en la materia a la proporción reivindicada entre *Rhaponticum* y *Rhodiola* con alguna expectativa de que proporcionaría los efectos técnicos demostrados, y ciertamente ninguna expectativa de que una dosis como definido en la nueva reivindicación 1 (es decir, mayor proporción de *Rhaponticum* que *Rhodiola*), produciría un efecto en la fuerza muscular incluso en dosis muy bajas.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

3.1. Modificaciones presentadas

No se acepta la modificación propuesta por la recurrente, ya que a lo largo de la descripción no se revela composición alguna que comprenda específicamente la combinación de 70-80% de extracto de *Rhaponticum* y 20-30% de extracto de *Rhodiola*. De la lectura de la descripción y ejemplos solo se aprecian composiciones donde hay 50% de cada uno de los extractos (ej. 17-19), además, es claro que lo importante dentro de la invención es el porcentaje de rosavinas y salindrosas totales. En conclusión, la materia contenida en el nuevo capítulo reivindicatorio se considera materia no contenida en la descripción inicial de la solicitud.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio adjunto con el recurso no cumple con lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486 y, por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio del 28 de septiembre de 2020.

3.2. Nivel inventivo

Se le recuerda a la recurrente que la materia denegada se consideró nueva al revelarse específicamente el porcentaje de compuestos específicos de los componentes de la mezcla, pero que se derivaba de forma evidente del estado de la técnica encontrado.

3.2.1. Efecto técnico

En este punto, se recuerda que al revisar la descripción y los ejemplos se tiene que:

- Se ejemplifican la obtención de extractos de *Rhaponticum* en diferentes solventes (etanol a diferentes concentraciones (50%, 70%), en agua, en acetona) así como

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

- su centrifugación, filtración y purificación (ej. 1 a 6)
- En los ejemplos 7 a 8 se lee la preparación del extracto de *Rhodiola rosea* y la determinación de rosavinas y salindrosas.
 - También se analiza el contenido de beta-ecdisona (20HE) en los preparados de los ejemplos 1 a 6 (ejemplo 9)
 - Se determina el análisis de ecdisteroides del extracto seco de raíz de *Rhaponticum*, así como su análisis fitoquímico y fisicoquímico (ej. 10 a 11)
 - Se evalúa la capacidad del extracto de *Rhaponticum* para estimular la síntesis de proteínas (ej. 12 a 13)
 - Se mide el efecto de una preparación de extracto de *Rhaponticum* con *Rhodiola* (1:1) en la síntesis de proteínas (ej. 14 a 15)
 - Se evalúan cuatro preparaciones de la fracción F0 del extracto de *Rhaponticum* a 2 concentraciones (ej. 16)
 - Se analiza el efecto de la combinación del extracto de *Rhodiola* y del extracto de *Rhaponticum* (1:1) en la síntesis de proteínas musculares, tanto en animales como en voluntarios humanos. Se observó aumento en el peso del músculo y de proteínas en los músculos trabajados en los modelos animales a bajas concentraciones de la combinación, pero no se reportan datos dentro de los voluntarios humanos (ej. 17 a 19)

O sea, se obtienen los extractos de interés, se mide su actividad por separado y luego en combinación 50%-50%, donde se aprecia un efecto mayor que el aditivo sobre todo a bajas concentraciones de la combinación, pero la anterioridad D1 ya ponderaba las mezclas 1:1 de *rhaponticum carthamoides* (*leuzea carthamoides*) y *rhodiola rosea* (pág 4), por lo que se asume que el efecto sobre la formación de proteínas es el mismo ya que allí se revela que estas plantas contienen rosavinas y salindrosas (pág. 3), es más, también se enseñan sus extractos etanólicos (pág. 4) y su actividad en la formación y metabolismo de las proteínas de músculo esquelético (discusión); es decir, se revelaba la mezcla de extractos de la invención y su efecto técnico.

Vale la pena aclarar que a pesar de las aclaraciones de la recurrente sobre un efecto potenciado de su composición sobre la formación de proteínas, se insiste que dicho efecto ya se encontraba revelado de forma implícita en las composiciones de D1.

Es decir, lo revelado en la descripción no es más la determinación cuantitativa del contenido de unos compuestos específicos dentro de las combinaciones de extractos de estas dos plantas, así como la medición porcentual de la formación de proteínas y de músculo en modelos animales.

Adicionalmente, en los anexos enviados por la recurrente se aprecia que el extracto de *Rodiola* y *Rhaponticum* presenta efectos sobre la formación de proteínas y músculo a bajas concentraciones de la combinación, lo que confirma los datos que se observan dentro de la descripción; pero se reitera que dichos datos no son más que la determinación cuantitativa de propiedades de una composición muy similar ya sugerida en el estado de la técnica.

Asimismo, se reitera que la composición de activos biológicos de dichos extractos ya era bien conocida en este campo de la tecnología, como lo demuestran: Panossian¹ (2010) al dar a conocer la composición química de un extracto hidroalcohólico de *Rhodiola Rosea*, que contiene 2,7% salidroside y 6,0% de rosavina (página 486) y Kokoska² (2009)

¹ Panossian, A., Wikman, G. y Sarris J. (2010). Rosenroot (*Rhodiola Rosea*): Tradicional use, chemical composition, pharmacology and clinical efficacy. *Phytomedicine*. vol 17. pp 481-493.

² Kokoska L., Janovska D., (2009). Chemistry and pharmacology of *Rhaponticum carthamoides*: A review. *Phytochemistry*. Vol. 70. pp 842-855.

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

que muestra que los extractos de raíz de *rhaponticum* contienen ecdisteronas y 0.27 a 1.51% de 20-hidroxiecdisona (págs. 845 y 846), y relaciona su actividad biológica en la síntesis de proteínas musculares de las ecdisteronas; además indica que desde 1970 se han reportado estudios que demuestran el efecto anabólico de esos extractos en animales de experimentación.

En conclusión, esta Oficina ratifica su posición de que no hay un efecto asociado al especificar el porcentaje de los activos biológicos de los extractos de *rhaponticum* y *rhodiola*

3.1.5. Análisis efectuado

Se le aclara a la recurrente que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existía la presencia directa de la mezcla de extractos de *Rhaponticum* y *Rhodiola* en proporciones 1:1 con actividad sobre el metabolismo de proteínas y la formación de músculo esquelético (D1); por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de utilizar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada de manera obvia y con la expectativa de que la materia reclamada sea efectiva en la mejora del metabolismo de proteínas y la formación de músculo.

En conclusión, la materia reclamada se deriva de manera obvia de aquélla revelada en la anterioridad D1, afectando su nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 67587 del 26 de octubre de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.



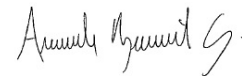
Resolución N° 30526

Ref. Expediente N° NC2017/0007874

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad NATUREX SA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.05.20
23:01:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

