

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-133917- -00010-0000

Señor Superintendente  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C**  
E. S. D.

Fecha: 2013-11-29 16:35:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Trámite : 011  
Evento : 378  
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 10.133.917  
Asunto : Solicitud de patente para: **MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERÍGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS**  
Solicitante : BERG PHARMA LLC  
Fecha de solicitud : 28 de Octubre de 2010

## I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BERG PHARMA LLC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **60137** del 17 de Octubre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERÍGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS”** a favor de **BERG PHARMA LLC**.

## II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **60137** del 17 de Octubre de 2013, con fecha de publicación listado el 22 de Octubre de 2013, fecha de vencimiento el 22 de Noviembre de 2013, y fecha del término legal el 29 de Noviembre de 2013.

**“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”**

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA  
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

### III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERÍGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 (resumen , página 51, reivindicación 1; página 52, reivindicación 17; página 12, línea 19), el cual da a conocer una composición farmacéutica caracterizada porque la composición comprende un liposoma.
- 3.2.2 “Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Es de aclarar que la inducción moduladora en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos no se considera una característica esencial de la composición ya que es un resultado a alcanzar.”
- 3.2.3 “Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.”
- 3.2.4 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 (resumen, página 51, reivindicación 1; página 52, reivindicación 17; página 12, línea 19), el cual da a conocer una

composición farmacéutica caracterizada porque la composición comprende un liposoma.

- 3.2.5 “Las características esenciales de la composición de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Es de aclarar que la inducción moduladora en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos no se considera una característica esencial de la composición ya que es un resultado a alcanzar.”
- 3.2.6 “Por su parte, las reivindicaciones dependientes 14 a 24 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 13, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.”
- 3.2.7 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 1 habían sido derivadas de manera evidente previamente en los documentos D1 (resumen , página 51, reivindicación 1; página 52, reivindicación 17; página 12, línea 19) y D3 (resumen y página 10, párrafo [0133]; página 9, párrafo [0125]; página 8, párrafo [0119]; página 7, párrafo [0098] y página 21, reivindicación 7; página 8, párrafo [0112] y página 21, reivindicación 12), los cuales dan a conocer una composición farmacéutica caracterizada porque la composición comprende un liposoma.
- 3.2.8 “Los documentos D1 y D3 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga formulaciones que contienen Coenzima Q10 que reduce la tasa de crecimiento de un tumor en animales, incrementando la apoptosis en un cultivo de células de cáncer de piel sin afectar células normales. Dichas composiciones incluyen Coenzima Q10 (1% a 25%), un fosfolípido (6%), glicerina (6%) y etanol (4%) (Resumen y capítulo reivindicatorio).”
- 3.2.9 “Por su lado, el documento D3 divulga métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el

sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas en el documento D3 incluyen lactoferin y/o angiogenina (Resumen)."

- 3.2.10 "La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada está en una forma tipo crema, la cual contiene los liposomas, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye los liposomas en una forma inyectable."
- 3.2.11 "El efecto que se logra por el hecho de incluir los liposomas en un sistema tipo crema para aplicación tópica consiste en que se aumenta la actividad moduladora de las proteínas P53 y se modula la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas, como consecuencia de la mayor permeabilidad de los liposomas al atravesar la membrana celular de las células tumorales."
- 3.2.12 "El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo diseñar una composición alternativa que contenga Coenzima Q10 para mejorar su actividad biológica y la facilidad con la que permea células tumorales."
- 3.2.13 "Sin embargo, la utilización de un fosfolípido para conformar un liposoma para aumentar la eficiencia moduladora de las proteínas P53 y modular la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas está divulgada en el documento D3 que se refiere métodos que aumentan la bio-disponibilidad de la coenzima Q10, entre ellos el sistema de entrega tipo liposoma, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Dichas composiciones incluyen lactoferin y/o angiogenina (Resumen y Pág. 9, Párr. 0125)."
- 3.2.14 "Por otra parte, documento D1 divulga que las composiciones presentan actividad biológica entre 20pM a 100uM de CoQ10 sobre células SKMEL (Pág. 57, Fig. 1). Por su lado, la solicitud define que las composiciones reclamadas presentan actividad biológica entre 50uM a 100pM de CoQ10 sobre células

SKMEL. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir a los liposomas en un sistema tipo crema de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro de la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”

- 3.2.15 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 24 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.”
- 3.2.16 “En referencia al argumentó de la solicitante, según el cual el documento D1 no divulga una composición que contenga un fosfolípido, la coenzima Q10 (0,001% al 60% (p/p)) y un portador farmacéuticamente aceptable, este Despacho se permite indicar que dentro de las enseñanzas del documento en cuestión se evidencia una composición que contempla como sistema de entrega liposomal conformado por un fosfolípido dentro del cual se incorporan a la CoQ10 entre el 1 al 25% y un portador farmacéuticamente aceptable (página 17, líneas 11 a 19).”

#### IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **60137** del 17 de Octubre de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERÍGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS”** a favor de **BERG PHARMA LLC**.

## **V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

### **5.1 Violación del artículo 29 de la Constitución Política**

**En el presente caso, la Resolución impugnada viola el derecho al debido proceso de mi representada por cuanto el examen final de patentabilidad fue efectuado con base en un análisis de novedad y nivel inventivo que no fue realizado en la primera y única Acción Oficial No. 23677.**

**Lo anterior es claro si se tiene en cuenta que el análisis que realiza el Despacho en la resolución impugnada no concuerda con el análisis de patentabilidad previamente realizado en la acción oficial No. 23677, en donde se objeta el pliego reivindicatorio únicamente por excepción a la patentabilidad, y solo se citan tres documentos de la técnica cercanos a la presente invención sin elaborar el análisis de patentabilidad adecuado.**

En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que una patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23677, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de remediar la violación del debido proceso, que obliga a emitir una nueva acción oficial, respetuosamente solicitamos que se

revoque la resolución acá impugnada y se proceda a emitir una segunda acción oficial que contenga el análisis de novedad y nivel inventivo adecuado.

**Sin perjuicio de lo anterior y con el fin de avanzar en el trámite de la presente solicitud, a continuación procederé a exponer las razones por las cuales la presente solicitud si es novedosa e inventiva. Esta argumentación, sin embargo, no exime al Despacho de revocar la resolución impugnada por ser violatoria del debido proceso y de la obligación de expedir un examen de patentabilidad ajustado a los requerimientos del trámite de patentes.**

Por lo anterior, y con miras a salvaguardar el derecho fundamental al debido proceso de mi representada, respetuosamente solicitamos que se revoque la presente resolución y se efectúe un nuevo examen final de patentabilidad con base en el último pliego reivindicatorio sometido a consideración del Despacho.

## **5.2 La presente solicitud sí tiene novedad**

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

*“Artículo 16.- Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”*

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en un documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente, se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el documento del arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Con respecto a las objeciones realizadas por el Examinador, amablemente señalamos que la reivindicación 1, según lo previsto en el presente documento, se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden "un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende la coenzima Q10, en el que la coenzima Q10 está presente en una cantidad de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, y caracterizado además porque la composición induce la modulación en una célula de cáncer de por lo menos dos marcadores oncogénicos seleccionados del grupo que consiste de Bcl-2; Bax; Bid; Bim; Bad; Bak; Mcl-1; Bcl-xl, Bcl-xs; Bcl-w; Bik; Bok; BimL; A1 relacionado a Bcl-2; Harakiri (Hrk); BCL2/adenovirus E1B 19 kDa interacción proteína-proteína 3(BNIP3); Blk; proteína Noxa; Proteína Puma; factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento fibroblástico (FGF)-1, FGF-2; Hif- $\alpha$ ; angiostatina; factor de crecimiento transformante (TGF)- $\beta$ ; una smad; una quinasa dependiente de ciclina (CDK); una fosfoinositida-3-quinasa (PI3K), caspasa 3, y una Akt ".

Además, la reivindicación 13, tal como fue presentada en la respuesta al oficio No. 23677 el 3 de Mayo de 2013, se encuentra dirigida a composiciones farmacéuticas que comprenden "un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de aproximadamente 0.001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición, y un portador farmacéuticamente aceptable, y además caracterizado porque la composición induce la modulación en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos, en donde el nivel de expresión de por lo menos un marcador oncogénico es menor de 50% diferente de un nivel de marcador oncogénico normalizado."

Mientras que el documento D1 describe totalmente y permite todas las modalidades de la invención proporcionada y reivindicada en el mismo, el documento D1 no describe una composición que comprende "un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende la coenzima Q10, en el que la coenzima Q10 está

# CAVELIER

A B O G A D O S

presente en una cantidad de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, y *caracterizado además porque la composición induce la modulación en una célula de cáncer de por lo menos dos marcadores oncogénicos seleccionados del grupo que consiste de Bcl-2; Bax; Bid; Bim; Bad; Bak; Mcl-1; Bcl-xl, Bcl-xs; Bcl-w; Bik; Bok; BimL; A1 relacionado a Bcl-2; Harakiri (Hrk); BCL2/adenovirus E1B 19 kDa interacción proteína-proteína 3(BNIP3); Blk; proteína Noxa; Proteína Puma; factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento fibroblástico (FGF)-1, FGF-2; Hif- $\alpha$ ; angiostatina; factor de crecimiento transformante (TGF)- $\beta$ ; una smad; una quinasa dependiente de ciclina (CDK); una fosfoinositida-3-quinasa (PI3K), caspasa 3, y una Akt*", tal como se encuentra definido en las reivindicaciones de la presente invención. El documento D1 tampoco describe una composición que comprende "un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de aproximadamente 0.001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición, y un portador farmacéuticamente aceptable, y *caracterizado además porque la composición induce la modulación en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos, en donde el nivel de expresión de por lo menos un marcador oncogénico es menor de 50% diferente de un nivel de marcador oncogénico normalizado*", tal como se encuentra definido en las reivindicaciones de la presente invención.

De esta manera, contrario a la objeción realizada por el señor Examinador, la inducción de la modulación en una célula de cáncer de por lo menos dos marcadores oncogénicos **es** una característica técnica esencial de la composición reivindicada, ya que permite un nuevo uso de la composición. Las características de normalización de la proteína celular y la activación proporcionadas en las reivindicaciones describen efectos técnicos que proporcionan nuevos usos de las composiciones reivindicadas en las zonas de tratamiento terapéutico. Como se ha demostrado por los resultados mostrados en las figuras 3-8 y 10-26 de la presente solicitud, la invención proporciona un método de normalización de la actividad de la proteína celular p53 y la normalización de la expresión de diversos marcadores de proteínas oncogénicas, incluyendo los de la familia de proteínas Bcl-2, de una manera que trata el cáncer. Es un objetivo del tratamiento del cáncer para adaptarse mejor al paciente con una terapia que será apropiada para el tratamiento del cáncer basado no sólo en la localización y la etapa en la que se encuentra el cáncer, sino también los marcadores de proteínas oncogénicas para los que la

actividad o expresión no son reguladas en las células cancerígenas. Así mismo, atentamente manifestamos que la solicitante observa que las muestras tumorales se prueban rutinariamente para el nivel de expresión de proteínas marcadoras oncogénicas. De este modo, mediante la identificación de marcadores de proteínas oncogénicas que se normalizaron por la coenzima Q10 en las células cancerígenas, la invención proporciona un mecanismo por el cual los individuos que pueden ser más sensibles al tratamiento con coenzima Q10, en comparación con otros agentes anti-cancerígenos pueden ser seleccionados para el tratamiento con las composiciones de la invención. En otras palabras, la presente invención proporciona a la persona versada en la materia una enseñanza técnica completamente nueva según la cual los cánceres en los que los marcadores de proteínas oncogénicas reivindicados normalizados pueden ser particularmente susceptibles al tratamiento con una composición tal como la que se encuentra reivindicada en la presente invención. Estas características son claramente distintas en comparación con las divulgadas en el estado de la técnica citado por el señor Examinador.

En vista de lo anterior, es evidente que el documento D1 no anticipa la invención reivindicada, y por lo tanto, la presente invención es nueva.

### **5.3 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo**

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

*“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

*“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.*

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos

atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

En primer lugar, amablemente llamamos la atención del señor Examinador, pues se objeta las reivindicaciones 1 a 24 porque carecen de nivel inventivo, y en esta objeción el Examinador caracteriza las reivindicaciones 2 a 24 como reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1. Es este sentido, atentamente señalamos que la reivindicación 13 es una reivindicación independiente, por lo tanto, la objeción con respecto al nivel inventivo no fue realizada apropiadamente.

Por otro lado, como se discutió anteriormente, mientras que el documento D1 describe totalmente y permite todas las modalidades de la invención proporcionada y reivindicada en el mismo, el documento D1 no enseña las características técnicas esenciales de la composición reivindicada. Específicamente, una persona del oficio normalmente versada en la materia no habría llegado a la invención reivindicada basada en las enseñanzas ni del documento D1 solo, ni en combinación con el documento D3, porque D1 no enseña o sugiere una composición *"caracterizado además porque la composición induce la modulación en una célula de cáncer de por lo menos dos marcadores oncogénicos seleccionados del grupo que consiste de Bcl-2; Bax; Bid; Bim; Bad; Bak; Mcl-1; Bcl-xl, Bcl-xs; Bcl-w; Bik; Bok; BimL; A1 relacionado a Bcl-2; Harakiri (Hrk); BCL2/adenovirus E1B 19 kDa interacción proteína-proteína 3(BNIP3); Blk; proteína Noxa; Proteína Puma; factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento fibroblástico (FGF)-1, FGF-2; Hif- $\alpha$ ; angiostatina; factor de crecimiento transformante (TGF)- $\beta$ ; una smad; una quinasa dependiente de ciclina (CDK); una fosfoinositida-3-quinasa (PI3K), caspasa 3, y una Akt"*, tal como se encuentra definido en las reivindicaciones de la presente invención. El documento D1 tampoco describe una composición que comprende *" caracterizado además porque la composición induce la modulación en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos, en donde el nivel de expresión de por lo menos un marcador oncogénico es menor de 50% diferente de un nivel de marcador oncogénico normalizado"*, tal como se encuentra definido en las reivindicaciones de la presente invención.

En la primera frase del Resumen de la Invención, D3 establece que la invención proporciona

Formulaciones que proporcionan **asimilación efectiva de CoQ-10** mientras **que apoya la angiogénesis** y la generación vascular (párrafo [0024])

Las composiciones proporcionadas por D3 comprenden angiogenina opcionalmente en combinación con Coenzima Q10 u otros factores **para estimular la angiogénesis**. D3 enseña que

Establecer un **balance** fisiológico entre la condición vascular y los requisitos de **energía celular**, es necesario **promover la regeneración** de músculos cardíacos ("angiogénesis") y reforzar el tejido vascular ("vasculogénesis"). Por lo tanto, **el impulso de la energía celular con la suplementación con CoQ-10**, especialmente durante la administración de salud cardiovascular, se vuelve **críticamente importante** que la matriz celular subyacente se refuerza utilizando *in vivo* **estimulantes de angiogénesis y vasculogénesis** (párrafo [0022])

Por lo tanto, D3 enseña que es **críticamente importante promover la angiogénesis** mediante la administración de agentes pro-angiogénicos mientras **se impulsa la energía celular con coenzima Q10**. Es bien sabido en la técnica que el **tratamiento del cáncer**, incluye preferiblemente **la inhibición de la angiogénesis**, no el apoyo a la angiogénesis, como lo proporciona el documento D3 y que **la estimulación de angiogénesis sería perjudicial** para un individuo con cáncer. Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no combinaría las enseñanzas de D1, dirigidas al tratamiento del cáncer, con D3, documento dirigido a los métodos que serían perjudiciales para individuos con cáncer.

Por otro lado, D3 no proporciona enseñanzas relacionadas con ningún marcador oncogénico. Por lo tanto, D3 no enseña o sugiere que la expresión de cualquier marcador oncogénico sería modulada en una célula cancerígena bajo el tratamiento con una composición que comprende un liposoma que comprende un fosfolípido y un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, tal como se reivindica en la presente invención. Como se discutió anteriormente, contrario a la afirmación del Examinador, **la modulación de marcadores oncogénicos como los reivindicados es una característica técnica esencial** de la invención reivindicada. Las características de la normalización y activación

de la proteína celular proporcionada en las reivindicaciones pendientes describen características técnicas que proporcionan nuevos usos de las composiciones reivindicadas en áreas de tratamiento terapéutico. Por lo tanto, las limitaciones recitadas deberían dar el peso y consideración apropiado patentable por el Examinador.

En vista de lo anterior, es evidente que la combinación de los documentos D1 y D3 no hace obvia la presente invención reivindicada.

En conclusión, es evidente que las referencias citadas, tomadas solas o en combinación, no divulgan todas las características, las cuales en combinación son reivindicadas por la presente invención. En consecuencia, las referencias citadas no proporcionan a una persona del oficio normalmente versada en la materia ninguna enseñanza con la cual le permitiría llegar a la invención reivindicada.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

### Conclusión

El documento D1, el documento D3, o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

En consecuencia, el mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de China, patente No. CN102083424 (B).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

## **VI. PETICIÓN**

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **60137** del 17 de Octubre de 2013., en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERÍGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS”** a favor de **BERG PHARMA LLC**.

## **VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN**

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

**BERG PHARMA LLC**  
1845 Elm Hill Pike, Nashville,  
Tennessee 37210,  
Estados Unidos de América

**VIII. NOTIFICACIONES**

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

*Luz Clemencia de Páez*

**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

*Man*  
COLO-17923-0841-001-5  
COLO-19649-0843-001-2  
SGD\SGD\ID-255972\WPC19649  
No. M-2013-255972\SGD