Clarke, Mc’ cL 4"0
COLON

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

IIIIIUIOhlIIIIIIIIIIIIIIffliii No. 05-003465. -00011.0000
P-610 Fecha: 2010-09-29 16:27:54 Dsp. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONL,I Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DWISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 05.003.465
Solicitud de patente a nombre de HELIX BIOPHARMA CORP.

. Yo, Dilia Rodriguez D’Aleman, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la. carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad HELIX BIOPHARMA CORP. domiciliada en Ontario, Canada solicitante de la patente de la referencia,, inIerpgo recurso de reposicidn contra la resolución No. 48675 del dIa 15 de septiembre de 2010, expedida pot el Superintendente de Industria y Comercio, pot medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente dela referencia.

1. FUNDAMBNTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en
todos y cada uno de los argumentos que hacen pane integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 12189 notiflcado por fljación en lista el dIa 26 de septiembre de 2008, presentada ante ese despacho el dIa 2 de abril de 2009.

1.2 El indebido anÆlisisde la novedad

En su resolución No. 48675, ese Despacho objeta la novedad de la presente solicitud argumentando que:

"[.7 Dl enscia una composicidn ininunogØnica capaf,, de inducir anticue?pos protectores, caracterkada porque comprende al nienos ama subanidad de un
po4piptido estractaral de ureasa Helicobacterpylon, ci cual es reconocido
por anticue.rpos gue reaccionan con la ureasa de (a bactcriaji/o
al memos ama subunidad de polpeptido estructural de ureasaama pro/dna
Hs o chaperonina de Helicobacter o su fragmento. La composiidn puede sen incorporada en an sistema adecuado de liberaciónjipuede ser combinada con uno
o nids excipientes como PEG 400, en/re otros.

Se obsenzia entonces, que los elementos caractenisticos de hi coniposidón reciamada
en hi reiiiindicación 1 de hi presente irn’ención, es decir ama enzima itreasa, mitad de direcdonamiento seleccionada en/re un anticuerpo de antigeno

P-610

6,Z

Clarke, Modet & CO
COLOMBIA

antitumoral, anfi-bCGy un figandoy un portado, se encuentran divu/gados en
su totalidadpar Dl."

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que de ninguna manera es correcta Ia afinnación de ese Despacho y al parecer no se ha entendido que la composición reivinclicada comprende no solo una ureasa, como reporta Dl, sino ademªs comprende una mitad de direccionaniiento seleccionada entre un anticuerpo de antIgeno antitumoral, anti-hCG y un ligando. En ninguna parte del documento Dl se reporta una mitad de direccionamiento cuyo blanco Sean cØlula cancerosa, esto claramente diferencia la solicitud reivindicada de la mformación suministrada pot D1.

Si bien es cierto que la anterioridad Dl reporta una composición que comprende una ureasa obtenida a partir de Helicobacterpylori y una proteina de choque tØrmico (Hsp) o chaperomna de Helicobacter pylon y enseæa que dicha ureasa es inmunogØnica y pot ende, es capaz de inducir la producción de anticuerpos protectores contra infecciones causadas por Helicobacter pjloni, nada en dicha solicitud menciona, indica, ensefla o sugiere la existencia de una composición que comprende una ureasa y una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antigeno antitumoral, anti-hCG y un ligando.

Sea esta la oportunidad para subrayar que de ninguna manera se puede considerar que una protelna de choque tØrmico (Hsp) o chaperonina obtenida a partir de Helicobacterpyloni puede se igual o similar a un anticuerpo de antIgeno antitumoral, iii un anticuerpo anti-la gonadotropina coriónica humana (anti-hCG) 0 Ufl ligando que reacciona con un receptor de la superficie de la cØlula tumoral. Siendo asi, no es claro el pot que dicha Superintendencia considera que la composición que se pretende proteger habia sido revelado en el documento Dl

Dl se liniita a divulgar una composición que induce la producción de pot tanto, brinda proteccion al paciente contra mfecciones de Helicobacterpyloni. Este concepto inventivo es absolutamente distinto a lo expuesto en la presente solicitud, donde la composición comprende la producción de una enzima ureasa unida a un anticuerpo que reconoce antfgenos tumoral para lograt que dicha enzima sea entregada de manera dirigida a cØlulas cancerIgenas en un paciente.

Considerando la información anterior, es claro que nada en el documento Di ensefla o sugiere la conjugación de ureasa a una entidad qulmica y mucho menos
a entidades que eigen el blanco con elfin de mejorar la liberación de ureasa en
cØhilas cancerosas, lo que reduce los efectos colaterales, supera los problemas de resistencia y mejora la capacidad de que los agentes quiniioterapØuticos hagan
blanco en sitios tumorales determinados.

11
P-610

Clarke, Modet & CO 3
COLOMBIA

Sumado a lo anterior, es importante subtayar que el anticuerpo obtenido contra
la ureasa de H. pylon, no guardan ninguna semejanza con Los anticuerpos que se conjugan con la ureasa de la presente solicitud, pues los anticuerpos que hacen parte de la composición reivindicada son anticuerpos anti-tumorales o anticuerpos anti-hCG, los cuales tiene un objetivo absolutamente diferente a los polipØptidos de H. pylon, incluida la ureasa de dicha bacteria.

Puesto que l.a finalidad de las composiciones de la solicitud en estudio es diferente del objetivo perseguido mediante la invención de Dl, resulta claro que las secuencias de los mismos son diferentes, como se puede apreciar al comparar las secuencias de Dl con las secuencias de la presente solicitud.

Como se estableció en respuesta at oficio anterior, el que las dos solicitudes sc relacionen con ureasas de ningün modo implica que ambas solicitudes sean iguales o se relacionen con las mismas secuencias genØticas. Es mÆs queclaro que las ureasas de Dl no son iguales a las ureasas de la presente solicitud, an si se trata de ureasas. AsI mismo, la anterioridad Dl no enseæa ni sugiere como transformar una ureasa en un agente antitumoral focalizado y diseæado especIficamente para actuar a nivel de cØhilas de cancer.

Pot lo tanto, establecer que la "tanto la solidtud como la antenionidad tratan el mismo tema" implica un desconocimiento bÆsico de la materia objeto de la presente solicitud y del hecho que mientras en Dl la ureasa es adicionada para que acnie como antigeno capaz de mducir la producción de anticuerpos contra H. pylon, en la presente solicitud la ureasa actha como agente anticancerIgeno al cual se conjuga con un anticuerpo antitumoral, anti H. pylo4 para formar una protelnas de fusion cuyo direccionatniento hacia las cØlulas cancerosas es mejorado.

A la fecha, el examinador no ha presentado ninguna evidencia que ileve a una persona versada en la materia a considerar a la ureasa como un agente antitumoral para el tratanuento del cancer, mucho menos a combinar dicha ureasa con una mitad de direccionamiento para mejorar su localizacion v efecuva libetación en cØlulas cancerIgenas. Siendo asI, es claro que la composición farmacØutica que aqul se reivindica es nueva y no se puede derivar de manera obvia de las enseæanzas de Dl, cuya ilnica enseæanza es una composición que comprende ureasa para inducir anticuerpos anti-ureasa que protegen a quien
la consume contra la infecciónproducida por HelicobacterpylorL

En cuanto a la respuesta a los argumentos del solicitante, nos permitunos seæalar
que no cuestionamos que el examinador haya seguido cada uno de los pasos que
se indican en las pÆginas 5 u 6,cuestionamos ci hecho que la comparación ernie

P-610 1

0

Clarke, Modet & CO
COLOMBIA

la invención y ci estado de la tØcnica no es correcta, pues ci examinador realizó la coinparación y concluyó que una cotnposición que comprende una ureasa y una protelna de choque tØrmico (Hsp) o chaperonina obtenida a partir de Helicobacter pylori es igual o similar a una composición que comprende una ureasa y un anticuerpo de antigeno antitumoral, ni un anticuerpo anti-la gonadotropina
corióxuca humana (anti-hCG) 0 Ufl ligando que reacciona con un receptor de La superficie de la cØlula tumoral. Siendo asI, tampoco es acertada la afirmación de
ese Despacho cuando indica que "todas las caracterIsticas tdcnicas de la reivindicacidn independiente se encuentran contenidas en Dl ’

Siguiendo con ci anÆlisis de la respuesta, es importante que el examinador
 1 entienda que no es idea del solicitante que a! analizarse la novedad de una solicitud se deba demostrar que las invenciones son idØnticas, como seæala ese Despacho, es ci Tribunal Andino quien ha seæalado que para que la invención
pierda su calidad de novedosa es claro que TODA ELLA, ha de estar contenida
en ci conjunto de conocimientos existentes en el estado de a tØcmca.

Retomando lo dicho por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andino y citado
en la pÆgina 3 de laResolución 48675 "Cuando la invención se encuentre integrada por una.cerie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conoddo en el estados de la tØcnica, no se cxigfri la novedad cada two de ellos sing en su combmación, caso de ser Østa hi que de lugar a la mod?/icacidn esencial en que ha de consistir aque/la ’ Para caso que nos ocupa, no basta con demostrar que existen composiciones que comprenden ureasa, como la reportada por Dl, se hace necesario que la combinación, es decir la ureasa haya sido combinada con mitades de direccionamiento como las indicada en la reivindicación I de la presente solicitud, haya sido divulgada con anterioridad para que Se pueda afirmar que la invención carece de novedad.

Considerando los argumentos expuestos en los pÆrrafosanteriores, insistimos en
ci hecho que esa Superintendencia no ha logrado demostrar que antes de la fecha
de prioridad de la presente solicitud se encontraba información en el estado de la tØcnica divulgara una mvencion con las mismas caracteristicas que la
composicion de la presente solicitud Siendo as!, no es posible afirmar que la Ip’
composicion de la mvención no cumple con ci requisito de novedad Ills

Finalmente y aim cuando ci solicitante Cs conslente del contetudo del Articulo ’
4bis del Convenio de Paris que establece la independencia de las patentes obtenidas para la inisma invención en diferentes palses, consideramos iniportante sefialar que la novedad y ci nivel inventivo de la presente solicitud han sido reconocidos en Estados Unidos, Mexico, China y Australia, toda vez que en dichos palses se ha otorgado la patente a esta invención.

P-610

Por lo tanto, es clara la violación de los artIculos 14 y 16 de la Decision 486 pot su uklebida aplicaciOn.

Teniendo en cuentalo dicho anteriormente, solicito a usted to siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto pot los artIculos 3 (mciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los irgumentos y TODAS las cuestiones planteadas asI como las quc aparezcan con mouvo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 48675 del 15 de sepuembre de 2010 expedida pot ci Supenntendene de Industna y Comercio, y Sc proceda a conceder ci privileglo de pitente deinvención a la solicitud de ml mandante

SeæorSuperintendente,
6*4

DILIA RODR(GUEZ ’ALEMAN . CC. 41.65.4-882 e Bogoti

TP 20824
Cod. 008

PREZENTA

fl cttio tuprceentedo ’PULON,.... nt 4. o T O.C.
per 4 2

i..; ..

QUt t2Ls 12
Tiic t J

Pech

I
F

 4 -,
2

... ...

G



b

377 S

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO DIRECCIÔN DE NUEVAS CREACIONES RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICION

2020

Bogota, D.C.,

Abogada
DUJA RODRIGUEZ DALEMAN

REFERENCIA: RadicàciOn No. 05-003465
TrÆmite 011
Evento 379
Actuaciôn 412
Oficio No.
Folios 05

TITULO "Composiciones de para inhibir el crecimiento del cancer en cØlulas"

En atención at Recurso de Reposiciôn. interpuesto, se presentaæ las siguientes aclaraciones:

1. Documentos estudlados

Para el presente estudlo se consideraron el capitulo descriptivo comprendido en los folios 3 - 374, et nuevo capitulo reivindicatorlo del folio 357 y las observaciones del .solicitante de los folios 372-376 de la solicitud en estudlo.

2. Objeto de Pa Invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar agentes y mØtodos quimioterapØuticos mejorados debido a los efectos colaterates asociados a.. los tratamientos actuales para el cØncer, potencial mutación genØtica o generaciôn. de resistencia de las cØlulas cancerosas, to cual limita su absorciOn y metabolismo dentro de las cØlulas.

Para resolver este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona. una composiciôn farmacØutica efectiva para la kberación selectiva de la enzima. a cØlulas cancerosas, no tôxica en tØrminos de efectos colaterales y a largo plazo sobre Ia integridad genetica del individuo. Comprende una enzima ureasa y una àntidad qulmica unida a esta. :

Expadiente 05-003465-Recurso

C

C

378 72

3. Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atenciOn a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. El solicitante se refiere (Folio 651) a: "al indebido anÆlisis do ía novedad’ y argumenta en el Folio 652: "El solicitante quisiera anotar quo do ninguna manera es correcta Ia afirmaciOn do eso Dospacho y al parecer no so ha entendido quo Ia composiciOn reivindicada comprende no sOlo ureasa, como reporta Dl, sino ademÆs comprende una mitad do direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antIgeno antitumora!, anti-hCG y un ligando. En ninguna parte del documento Dl se reporta una mitad do direccionamiento cuyo blanco sean cØMa cancerosa, esto c!aramente diferencia Ia solicitud reivindicada de la infomiación suministrada por Dl"

Se aclara que el argumento del solicitante, es relevante en cuanto al anÆlisis de novedad, puesto que al hacer la comparaciôn de las caracteristicas esenciales se encuentran diferencias entre Dl y la solicitud, par lo tanto las composiciones son
nuevas.

ComparaciOn de las caracteristicas tØcnicas esericiales, con las del Estado de la TØcnica:

Caracteristicas esenclales Dl
Un composiciôn farmacØutica pare entrega diligida
Composlclon que tiene una activldad dirigida
inmunoØnica
Enzima ureasa
Enzima ureasa

Una mitad de direccionamiento conjugada a la enzima
ureasa:

-Anticuerpo:
-AntIgeno antitumoral Contiene fragmentos do anticuerpos con epitope -Anti-hCG a Helicobacter
 Ligando: union especifica a la superilcie de las cOlulas
receptoras del cancer

Portador farmacŒutico Contiene portadores farmacOuticos

2. Afirma el solicitante (Folio 652) que: "Si bien es cierto quo la anterior/dad Dl reporta una composiciOn que comprende una ureasa obtenida a partir do Helycobacter łv!ori y una protelna do choquo tØrmico (Hsp) o chaperon/na do He!ycobacter pylon y enseæaque dicha ureasa es inmunogonica y por ende, es capaz de inducir la producciOn do anticuerpos protoctoros contra infecciones causadas por Helycobacter pyIorj nada en dicha soilcitud monciona, indica o enseæao sugiere la existencia do una cornposiciOn quo comprende una ureasa
y una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo do antigeno antitumora!, anti-hCG y un ligando."

Se aclara que el solicitante tiene razôn, porque no se menciona que una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antigerlo antitumoral, anti-hCG

y un ligando.

Expediente 05-003465-Recurso

I

379

E3I

3. Sostiene el solicitante (Folio 652) que: ’Sea esta Ia oportunidad para subrayar
que do ninguna manera so puede considerar quo una proteina do choque
tØrmico (Hsp) a chaperonina obtenida a partir do Helicobacter Pylod puede ser
igual a similar a un anticuerpo de ant(geno antitumoral, ni un anticuerpo and-la gonadotropina coriOnica humana (anti-HCG) o un ilgando que reacciona con un
receptor de superficie de la cØlula tumoral."

Se aclara que lo afirmado por el solicitante es cierto, puesto que no se puede considerar que una chaperonina obtenida a partir de Helicobacter py!ori_puede ser igual o similar a un anticuerpo de antigeno antitumoral, ni un anticuerpo anti gonadotropina coriOnica humana (anti-HCG) 0 Ufl ligando que reacciona con un receptor de superficie de la cØlula tumoral.

4. Asegura el solicitante (Folio 652) que: "Dl so limita a divulgar una composiciOn quo induce Ia producción de anticuerpos y par tanto, brinda protección a/pacionte contra infecciones do Heilcobacter pylon Este concopto inventivo es absolutamonte distinto a lo expuesto en la prosente solicitud, donde la composiciOn comprendo la producciOn de una enzima ureasa unida a un ant!cuerpo ciue reconoce antIgeno tumoraLpara lograr que dicha enzima sea entregada de manera dirigida a cØlulas cancerigenas en un paciente"

e aclara que el fundamento utilizado en la producciôn de anticuerpos por medio de composición de la solicitud, el cual comprende utilizar una enzima como la ureasa, ma mitad de direccionamiento conjugada con un anticuerpo y un ligando, es el nismo que el previamente divulgado en Dl. La diferencia se encuentra en el tipo de Lnticuerpo especifico utilizado, el cual puede ser el de Helicobacter pylori a el de mnticÆncersegün sea la aplicaciôn de acuerdo con el blanco que se quiere atacar. Sin mbargo, se aclara que el objeto de la solicitud examinada, es la composición y sus aracteristicas tØcnicas esenciales y no su producciôn.

5. Reitera el solicitante (Folio 652) que: "OS claro quo nada en el documento Dl enseæa a sugiere la conjugación do ureasa a una entidad qufmica y mucho menos a entidades quo oligen el blanco con el fin do mejorara Ia Iiberación do ureasa en cØlulas cancorosas, 10 quo reduce los efectos colaterales, supera los problemas do resistencia y mejora la capacidad do que los agentes quimioterapØuticos hagan blanco en sitios tumoralos determinados"

aclara que Dl, si enseæa que la enzima puede estar unida a fragmentos con Ropes, to cual hace mÆsespecifica la acciôn de la composición sabre la actividad asa (Ver columna 8, 61timo pÆrrafo, columna 9, primer pÆrrafc). Sin embargo, se ara que este documento no enseæaactividad sobre cØlulas cancerosas.

6. Argumenta el solicitante (Folio 653) que: "Es importante subrayar que el anticuerpo obtenido contra la ureasa de H. pylorL no guarda ninguna semojanza con los anticuerpos que so conjugan con la ureasa do la presente solicituci, pues los anticuerpos que hacen parte do Ia composiciOn reivindicada son anticuerpos anti-tumorales o anticuerpos anti-hCG, los cuales tiene un

xpediente 05-003465-Recurso

I

4 380

objetivo absolutamente diferente a los polipØptidos de H. pylori incluida la ureasa de dicha bacte,ia’

El argumento del solicitante es aceptado puesto que el objetivo es diferente el de Dl
frente at de la solicitud. Sin embargo, se aclara al solicitante que en la reivindicación
3, el solicitante so refiere a la ureasa como la obtenida de bacterias; y el Helicobacter ,pylori es una bacteria, to cual indica al experto en la materia que la ureasa proveniente de una bacteria se puede emplear en composiciones inmunogØnicas que contengan otro tipo de anticuerpos, como por ejemplo los del cancer. La ureasa de frijol, es la empleada en la mejor forma de realizar la invenciOn en la solicitud presentada.

7. Sostiene el solicitante (Folio 653) quo: "Puesto quo la finalidad de las composiciones de la solicitud en ostudio es diferente del objetivo perseguido mediante la invenciOn de Dl, resulta claro que las secuencias de los mismo
son diferentes, como se puede apreciar at comparar las secuencias do Dl con
las secuencias do Ia presente solicitud." Y continUa "El quo las dos solicitudes
se relacionen con ureasas de nm gun modo imp/ba quo ambas solicitudes scan iguales o so relacionen con las mismas secuencias genØticas. Es mÆs claro
qua las ureasas do Dl no son iguales a las ureasas do ía presente solicitud,
aün si se trata de ureasas. AsI mismo, Ia antenioridad Dl no enseæani sugiere nnan#n #41.rnnraI liwaa4n t,rfiq (4.!,e’In UUIIJU LICIMS101111CII U"a U10000 Ull IULU IDJI Q Lou Cw J especlficamente para actuar a nivel do cØlulas do cØncer."

El argumento del solicitante es aceptado, puesto que las secuencias son diferentes frerite a las de Dl. Sin embargo en la reivindicaciOn 3, el solicitante se refiere a la ireasa de una bacteria, y la ureasa de Dl pertenece a este grupo, de tat forma quo
,no hay una diferencia entre la ureasa de Dl y la reivindicada.

8. Dice el solicitante (Folio 653) que:’Por to tanto, establecer quo "tanto Ia
solicitud como ía anterioridad tratan el mismo tema" implica un desconocimiento bÆsico do Ia matenia objeto de Ia presente solicitud y del
hecho quo mientras en Dl Ia ureasa es adicionada para que actUe como
. antlgono capaz do inducir Ia producción do anticuerpos contra H. iylqrL en ía presente soilcitud la ureasa actUa como agente anticancenigeno al cual se
conjuga con un anticuerpo antitumoral, no anti H. Pylon, para formar unas
protelnas do fusion cuyo direccionamiento hacia las cØlulas cancerosas es
mejonado."

I enunciado del solicitante es procedente, puesto que aunque la formaciOn de roteinas de fusion ya so daba a conocer en Dl, la solicitud se refiere a formar proteinas de fusiOn diferentes, de forma tal que el direccionamiento hacia el cancer ea mejorado.

Ecpediente 05-003465-Recurso

’F 381 31

9. Afirma el solicitante (Folio 653) que: "Es claro quo ía composición farmacØutica
quo aqui so reivindica as nueva y no so puedo derivar do manera obvia de las
enseflanzas do Dl, cuya Ænica enseæanza asuna composición quo comprende
ureasa para inducir anticuemos antiureasa que protegen a quien la
consume contra la infecciôn producida por Helicobacter pylori."

Se aclara at solicitante que tiene la razón en cuanto a que las composiciones son nuevas frente a Dl, y existe Ia posibilidad de algunas composiciones reivindicadas tal como lo afirma el recurrente sean inventivas frente a Dl y por dicho motivo este Despacho revoca la decisiOn tomada como denegada.

10. El solicitante afirma (Folio 654) que:"Tampoco es acertada la afirmaciOn de ese Despacho cuando indica que "todas las caracterlsticas tØcnicas de la reivindicaciôn independiente se encuentran contenidas en Dl"

I argumento del solicitante es relevante, puesto que no todas caracteristicas cnicas de las reivindicaciones dependientes se encuentran contenidas en Dl.

11. El solicitante argumenta (Folio 654) que: "Consideramos impQrtante seæalar que la novedad y ai fivel inventivo de Ia presente sollcitud han s/do reconocidos en Estado Un/dos, Mexico y Australia, toda vez que en dichos palses so ha otorgado la patente a esta invenciOn"

I argumento del solicitante es cierto en cuanto que las composiciones de la solicitud n sido otorgadas en otros palses, sin embargo esto no implica que en Colombia a concedido dicho privilegio.

Conclusion

eniendo en cuenta lo anterior, se recomienda revocar la negaciôn del privileglo Dlicitado para las reivindicaciones I - 5 (folio 357) y devolver el expediente para studio de fondo.

D. C.,

CONCEPTO TECNICO DIRECTOR DE EXAMINADOR TECNICO NUEVAS CREACIONES
No. 0800 202070

onte 05-003465-Recurso