

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-105491- -00009-0000

Fecha: 2014-09-25 14:48:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E.

S.

D.

Re.: Expediente No. **13 105491**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para:

**“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN PEPTIDOS DEL
VENENO DE ESCORPION RHOPALORUS JUNCUS”** (Nuevo título)

Solicitante: **GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES FARMACEUTICAS Y
QUIMICAS, LABIOFARM.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito dar respuesta a su oficio No. 7878, notificado el 8 de julio de 2014, de la siguiente manera:

Título de la solicitud

El examinador objeta el título de la solicitud, argumentando que el mismo no es aceptable por mencionar material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza. Con el fin de subsanar la objeción del examinador y en vista de las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio, el solicitante propone el siguiente título:

**“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN PEPTIDOS DEL VENENO DE
ESCORPION RHOPALORUS JUNCUS”**

No es una invención

El examinador objeta las reivindicaciones 1 – 8, argumentando que las mismas no son una invención de acuerdo con el artículo 15, literal D, de la decisión 486.

Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se modifica el objeto de la solicitud a composiciones que comprenden péptidos de veneno de escorpión.

Excepción a la patentabilidad

El examinador objeta la reivindicación 14, argumentando que la misma no es patentable de acuerdo con el artículo 20, literal D), de la decisión 486.

Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se elimina la reivindicación objetada.

Reivindicaciones

El examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio, por lo que el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el cual subsana las objeciones presentadas por el examinador. Aún así, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios en relación con las objeciones presentadas por el examinador:

En relación con la objeción a las reivindicaciones 9 y 12, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se definen los péptidos del veneno de escorpión mediante sus secuencias específicas. En cuanto al requerimiento de reclamar únicamente aquellos péptidos que fueron probados, el solicitante llama la atención del examinador al hecho que en los ejemplos de la presente solicitud se prueban composiciones que comprenden veneno de escorpión, no péptidos independientes extraídos del veneno de escorpión. De hecho, si bien el solicitante identificó los péptidos presentes en el veneno de escorpión a los que se les puede atribuir una actividad reductora del dolor, en ningún momento declara el solicitante que se vayan a preparar composiciones con los péptidos independientes. Por lo tanto, a la luz de la información suministrada en los ejemplos, la solicitud proporciona sustento para todos los péptidos reclamados ya que los mismos forman parte del veneno de escorpión empleado en los ejemplos. Independiente de lo anterior, la reivindicación 9 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

En relación con la claridad de la reivindicación 12, el solicitante llama la atención del examinador al hecho que las reivindicaciones 1 a 8 enseñan con claridad el significado de las siglas allí presentadas y las secuencias a las que se encuentran asociadas. Por lo tanto, el

solicitante considera que la objeción del examinador carece de sustento a la luz de las enseñanzas del capítulo reivindicatorio. Independiente de lo anterior, la reivindicación 12 ya no hace parte del capítulo reivindicatorio adjunto.

La reivindicación 13 ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto, por lo que se considera subsanada la objeción presentada por el examinador. De igual forma, la reivindicación 10 también ha sido eliminada.

Finalmente, el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto elimina el uso de las expresiones "la menos" y "mezcla".

Por último, en relación con la objeción presentada por el examinador al uso de la marca registrada VITADOX en la descripción, el solicitante quisiera observar que en el mismo párrafo donde se menciona la composición identificada por esta marca se establece la composición de la misma de la siguiente manera *"El VIDATOX® 30 CH es un bioterápico homeopático, desarrollado en el laboratorio de homeopatía de LABIOFAM, que tiene como principio activo el veneno del escorpión Rhopalurus junceus en dilución 30 centesimal. Su presentación es en forma de gotas en vehículo alcohólico al 33 %."* Por lo tanto, la objeción del examinador carece de fundamento y debe ser eliminada.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio cumple con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Nivel inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de las reivindicaciones 9 y 12 a la luz de las enseñanzas del documento US 2009/123558 (en adelante D1), argumentando lo siguiente:

"El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 y 12 porque divulga una solución que comprende veneno de escorpión azul y agua destilada donde la solución es polarizada, dicha solución es utilizada para aliviar el dolor, mejorar la respuesta del sistema inmune, tratamiento contra el cáncer, mejorar la calidad del sueño, reducir la inflamación, y minimizar la respuesta biológica negativa a la quimioterapia y la radioterapia."

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la solución divulgada de D1 consiste en los péptidos RJLB.

El efecto que logra el incluir los péptidos RJLB es que presentan actividad antitumoral y antiinflamatoria elevada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones con actividad antitumoral mejorada.

Sin embargo, la identificación y aislamiento de los péptidos responsables de la actividad antitumoral y antiinflamatoria, constituye una práctica de rutina para la persona del oficio normalmente versada en la materia, que basada en las enseñanzas del documento D1, llegaría al objeto de las reivindicaciones 9 y 12 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias."

El respecto, el solicitante quisiera observar que el documento D1 establece claramente en el párrafo [0008] que el veneno de escorpión azul es más efectivo cuando está polarizado. De igual forma, establece en el párrafo [0010] que en la actualidad no existen formulaciones polarizadas de veneno de escorpión azul, por lo que hay una necesidad de desarrollar tales formulaciones.

De otro lado, es necesario resaltar que el documento D1 no busca aislar los diferentes péptidos que componen el veneno de escorpión como lo establece el examinador. De hecho, el documento D1 divulga formulaciones que comprenden veneno de escorpión sin modificar y no péptidos aislados del mismo. Por su parte, la presente solicitud toma solo aquellos péptidos que se caracterizan por su actividad farmacológica y prepara formulaciones en diferentes formas.

Por lo tanto, la verdadera diferencia entre las composiciones del documento D1 y la presente solicitud no es el tipo de péptidos empleados sino la naturaleza polarizada de las composiciones divulgadas por el estado del arte. El documento D1 claramente divulga que polarizar el veneno de escorpión no solo mejora su estabilidad de almacenamiento, sino también su potencia y efectividad en el tratamiento de diferentes enfermedades.

A la luz de las enseñanzas del documento D1, la materia divulgada en la presente solicitud no solo no es obvia para el experto con habilidad en la materia, sino además se aleja

CASTELLANOS & Co. LTDA

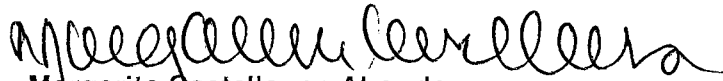
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

completamente de las enseñanzas del documento D1 ya que el veneno se escorpión azul empleado en la presente solicitud no es polarizado. Puesto que el documento D1 enseña explícitamente que la polarización del veneno de escorpión mejora su eficiencia y estabilidad, un experto con habilidad en la materia no se vería motivado a desarrollar diferentes formulaciones a base de veneno de escorpión sin polarizarlo, por lo que la presente solicitud no se deriva de manera obvia del estado del arte.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C.

25 SET. 2014

MEMORIAL RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

AUTO DE FONDO

1. Composiciones farmacéuticas obtenidas a partir del veneno del Escorpión *Rhopalurus Junceus*, caracterizadas porque comprenden uno o varios péptidos como principios activos con alta actividad citotóxica sobre células tumorales mezcladas con agua destilada como excipiente, los cuales se describen a continuación:

- Péptido nombrado RjLB-14, caracterizado por poseer 5930.45 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ. ID. No 8.
- Péptido nombrado RjLB-01, caracterizado por poseer 544.42 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ. ID No.1.
- Péptido nombrado RjLB-03, caracterizado por poseer 1964.0 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ. ID No.2.
- Péptido nombrado RjLB-04, caracterizado por poseer 4748.14 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ.ID No.3.
- Péptido nombrado RjLB- 05, caracterizado por poseer 908.0 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ ID No.4.
- Péptido nombrado RjLB-07, caracterizado por poseer 707.03 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ ID No. 5.
- Péptido nombrado RjLB-08, caracterizado por poseer 712.42 da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ ID No.6.
- Péptido nombrado RjLB-09, caracterizado por poseer 1203.44 Da de peso molecular y secuencia de aminoácidos SEQ. ID. No. 7.

2. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, presentada como formulación tableta revestida, caracterizada por presentar proteínas derivadas del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* de 0,1 a 100 mg, lactosa monohidratada de 100- 150

mg/g, carboximetil almidón sódico de 10-50 mg/g, gelatina de 30-100 mg/g, estearato de magnesio de 1-10 mg/g, sacarosa de 150-200 mg/g, celulosa microcristalina de 20-80 mg/g, carbonato de calcio precipitado ligero de 10-40 mg/g, acetofalato de celulosa de 5-20 mg/g, y polietilenglicol 20 000 de 1-10 mg/g.

3. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, presentada como formulación crema hidrófila, caracterizada por tener derivados del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* de 0,1 a 100mg/g, alcohol cetílico de 1-3 mg/g, glicerilo de 10-20 mg/g, metilparabeno de 0,1-0,2 mg/g, propilparabeno mayor que 0,1 mg/g, polisorbato 80 de 1-2 mg/g, propilenglicol de 4-8 mg/g y agua purificada de 65-75 mg/g.

4. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, presentada como formulación parenteral, caracterizada por tener derivados del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* de 0,1 a 100mg/ml y agua purificada hasta 1ml.

5. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, presentada como formulación solución oral, caracterizada por tener derivados del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* de 0,1 a 100mg/ml y agua purificada hasta 1ml.

6. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, presentada como formulación solución oral homeopática, caracterizada por tener derivados del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* en tintura madre de 6 a 20 mg/ml en diluciones centesimales y decimales, con vehículo hidroalcohólico al 33% hasta 1ml.

7. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, presentada como formulación glóbulos homeopáticos, caracterizada por tener derivados del veneno del escorpión *Rhopalurus Junceus* en tintura madre de 6 a 20 mg/ml en diluciones centesimales y decimales, con vehículo hidroalcohólico al 70% impregnados en glóbulos de lactosa - sacarosa en proporción 1:100.