

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-105491-00013-0000

Fecha: 2015-04-17 16:48:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Re.: Expediente No. 13 105491

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para:

**“ COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DEL
VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALORUS JUNCUS ”**

Solicitante: **GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES
BIOFARMACÉUTICAS Y QUÍMICAS, LABIOFAM**

RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **8175** del 27 de Febrero de 2015, notificada por listado desfijado el 6 de abril de 2015.

1. LA RESOLUCION No. 8175

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. **8175** por la cual se deniega la patente de invención de la solicitud de patente radicada el día 25 de abril de 2013, para el invento denominado: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DEL VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALORUS JUNCUS”** y radicada bajo el expediente No. 13 105491.

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 8175

La Resolución No. 8175 establece en su considerando cuarto que no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio No. 7878, por cuanto dicho pliego reivindicatorio implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada, no existiendo soporte para lo reivindicado.

En vista de lo anterior, las objeciones de la Resolución No. 8175 se realizan sobre el pliego reivindicatorio inicial.

Según el considerando sexto, las reivindicaciones 1 a 8 no son patentables de acuerdo al Artículo 15 literal b) de la Decisión 486 porque están referidas a péptidos del veneno de escorpión. Entretanto, la reivindicación 14 no es aceptada ya que es materia no patentable de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20 literal d) de la Decisión 486.

Por otra parte, en el considerando séptimo se establece que las reivindicaciones 9 a 13 no son patentables debido a que no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Para soportar los argumentos para denegar la patente de invención, se presentaron los siguientes argumentos:

- El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar péptidos y composiciones con actividad antitumoral.
- Para resolver este problema técnico de la solicitud en estudio proporciona una composición y péptidos obtenidos del veneno del escorpión *Rhopalurus junceus* con actividad antitumoral.
- La determinación del estado de la técnica permitió ubicar el documento D1 (US2009123558), el cual divulga una solución diluida de veneno de escorpión azul polarizada, un método para obtener dicha solución, y un método terapéutico que consiste en administrar la solución diluida de veneno de escorpión. (resumen).

CASTELLANOS & CO LTDA**ABOGADOS**

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

a) Basándose en la información anterior, el examinador considera que las características técnicas de la reivindicación 9 ya habían sido previamente reveladas en el documento D1, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. Para esta afirmación, el examinador presenta los siguientes argumentos:

- El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga una solución que comprende veneno de escorpión azul y agua destilada (Pág. 13, col. 2).
- La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la solución divulgada de D1 consiste en que la composición reclamada está caracterizada por poseer péptidos del veneno de escorpión.
- No existe un efecto técnico inesperado que dicha diferencia le confiera a la composición reclamada puesto que la solución divulgada en el documento D1 también tiene efecto antitumoral.
- Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones alternativas a las ya existentes que comprendan veneno de escorpión y agua destilada.
- Sin embargo, el documento D1 divulgaba con anticipación el efecto del veneno de escorpión como agente analgésico, antiinflamatorio y antitumoral (Pág. 8), de modo que la incorporación de péptidos responsables de dicha actividad aislados del veneno de escorpión en una composición se considera obvia, más aún cuando no existe una caracterización estructural de los péptidos que conforman la composición reclamada.
- En consecuencia, la solución propuesta por la solicitante en la reivindicación 9 se considera obvia y sin altura inventiva.

En consecuencia, la reivindicación independiente 9 y sus reivindicaciones dependientes (10 a 13) no divulgan características técnicas adicionales por lo cual tampoco cumplen con el Artículo 18 de la Decisión 486, y la presente invención carece de nivel inventivo.

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución No. 8175 del 27 de febrero de 2015.

3.1 Violación del Artículo 14, el Artículo 18 y el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Según el Artículo 14 de la Decisión 486:

"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

[Subrayado fuera del texto]

Igualmente, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece:

"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".

Por su parte, el Artículo 34 de la misma Decisión señala:

"El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial."

[Subrayado fuera del texto]

Respecto a la objeción del examinador en cuanto a la no aceptación del último pliego reivindicatorio presentado en respuesta al oficio No. 7878, se considera que ésta no resulta una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. De hecho, las composiciones reivindicadas proveen el efecto técnico descrito y demostrado a lo largo de la invención. La Guía

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

para el Estudio de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad publicado por su Despacho, establece en el numeral 2.7.2:

“El examinador tendrá en cuenta que la descripción debe contener la suficiente información técnica para que la persona medianamente versada en la materia pueda poner en práctica (o reproducir) la invención, y esto debe ser posible sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias.

(...)

La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción”.

En este sentido, se solicita atentamente tener en cuenta que las composiciones reivindicadas proveen el efecto técnico mencionado en la descripción. Para soportar lo anterior, se presenta junto con el presente Recurso, los siguientes ejemplos experimentales:

- ✓ Ejemplo 1: Modelo experimental de adenocarcinoma mamario F3II empleando el péptido RjLB-14. Vía de administración Intraperitoneal.
- ✓ Ejemplo 2: Citotoxicidad in vitro de los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09 y RjLB-14 en un panel de células tumorales y normales.

Igualmente se anexan las figuras 1 y 2 las cuales acompañan los ejemplos previamente mencionados:

- ✓ Figura 1: tiempo de tratamiento vs. Tamaño del tumor, y peso del tumor.

CASTELLANOS & CO LTDA

ABOGADOS

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

- ✓ Figura 2: Líneas celulares para los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09, RjLB-14 y veneno de escorpión *Rophalurus junceus*.

Es de resaltar que estos ejemplos están dirigidos a las composiciones reclamadas y para las cuales se demuestra el efecto técnico mencionado en la descripción. Por consiguiente, dichos ejemplos y figuras son igualmente una evidencia de que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con la respuesta al examen de fondo (radicado No. 13-105491-00009-0000), es una modificación que no implica una ampliación de la protección que corresponde a la divulgación de la solicitud inicial.

Es decir, se demuestra que las composiciones reclamadas en el pliego reivindicatorio presentado en respuesta al oficio No. 7878 tienen el efecto técnico mencionado en la descripción, por lo que dicho pliego reivindicatorio resulta aceptable, ya que una persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de la información contenida en la descripción, puede llevar a cabo la invención.

Por lo anteriormente mencionado, se solicita atentamente al examinador llevar a cabo el estudio de patentabilidad sobre el último pliego reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones, ya que dicho pliego cumple con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486:

"El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial."

Ahora bien, tomando en consideración el último pliego reivindicatorio, es posible establecer que el documento D1 enseña que el veneno de escorpión azul es más efectivo cuando está polarizado (párrafo [008]). Igualmente el documento D1 indica que en la actualidad no existen formulaciones polarizadas de veneno de escorpión azul, por lo que hay una necesidad de desarrollar tales formulaciones.

Por consiguiente, se puede inferir que el documento D1 no busca aislar los diferentes péptidos que componen el veneno de escorpión; por el contrario, dicho documento divulga formulaciones que comprenden veneno de escorpión sin modificar. Por su parte, la presente solicitud toma solo

aquellos péptidos que se caracterizan por su actividad farmacológica y prepara formulaciones en diferentes formas.

En consecuencia, la diferencia entre el documento D1 y las composiciones de la presente solicitud es la naturaleza polarizada de las composiciones divulgadas en el arte previo. Lo anterior ya que D1 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, como se demuestra experimentalmente.

En conclusión, la materia reivindicada en la presente solicitud se aparta de las enseñanzas de D1, y un experto con habilidad en la materia no se vería motivado a desarrollar diferentes formulaciones a base de veneno de escorpión sin polarizarlo. En consecuencia, se considera que la presente solicitud no se deriva de manera obvia del estado del arte.

3.2 Conclusión

Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14, 18 y 34 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DEL VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALORUS JUNCEUS”** a favor de **GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES BIOFARMACÉUTICAS Y QUÍMICAS, LABIOFAM**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **8175** del 27 de febrero de 2015 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DEL VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALORUS JUNCUS”**

6. PRUEBAS

- 6.1. Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **13 105491** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN PÉPTIDOS DEL VENENO DE ESCORPIÓN RHOPALORUS JUNCUS”** a favor de **GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES BIOFARMACÉUTICAS Y QUÍMICAS, LABIOFAM.**
- 6.2. Solicito que se tenga en cuenta el ejemplo 1 (Modelo experimental de adenocarcinoma mamario F3II empleando el péptido RjLB-14. Vía de administración Intraperitoneal) y ejemplo 2 (Citotoxicidad in vitro de los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09 y RjLB-14 en un panel de células tumorales y normales) que demuestran la altura inventiva de la invención.
- 6.3. Solicito que se tenga en cuenta las figuras 1 y 2 que dan soporte a los ejemplos previamente mencionados en el numeral 6.2.

9.

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

7. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE**

**GRUPO EMPRESARIAL DE PRODUCCIONES BIOFARMACÉUTICAS
Y QUÍMICAS, LABIOFAM**

Ave. Independencia, Km 16 1/2,
Santiago de las Vegas, Boyeros
Ciudad de la Habana,
CUBA

8. **ANEXOS**

- Ejemplo 1: Modelo experimental de adenocarcinoma mamario F3II empleando el péptido RjLB-14. Vía de administración Intraperitoneal.
- Ejemplo 2: Citotoxicidad in vitro de los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09 y RjLB-14 en un panel de células tumorales y normales.
- Figura 1: tiempo de tratamiento vs. Tamaño del tumor, y peso del tumor.
- Figura 2: Líneas celulares para los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09, RjLB-14 y veneno de escorpión *Rophalurus junceus*.

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

9. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano
T.P.A. No. 70819 del C. Sup. de la Judicatura.
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
Calle 94 A No. 7 A-09
Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C.
MCA/K
P8175

17 ABR. 2015

MEMORIAL RECURSO REPOSICION

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
 Calle 94 A No. 7 A-09
 Bogotá, D.C. – COLOMBIA

ANEXOS

Ejemplo 1

Modelo experimental de adenocarcinoma mamario F3II empleando el péptido RjLB-14.

Vía de administración Intraperitoneal

Se evaluó el efecto del Péptido RjLB-14 en un modelo de adenocarcinoma de mamas metastásico implantado en ratones nude de la especie NMRI. Los grupos de estudio fueron: un grupo tratado durante 10 días con una dosis de 5mg/Kg de peso (diariamente) y un grupo control al cual se administró solución salina durante 10 días todos por vía intraperitoneal. El crecimiento tumoral se monitoreó durante 36 días.

Los grupos experimentales tratados con el péptido RjLB-14 mostraron una inhibición significativa del crecimiento tumoral ($p < 0.05$) cuando se compararon con el grupo control. Además la evaluación del peso de los tumores del grupo experimental tratado RjLB-14 a dosis de 5 mg/kg de peso mostró una reducción estadísticamente significativa ($p < 0.01$) comparado con el grupo control. Esta disminución significativa de la progresión tumoral encontrada en el grupo tratado, indica que péptido RjLB-14 tiene efecto antitumoral al afectar el crecimiento del tumor al menos durante el período de evaluación. (Figura 1).

Ejemplo 2

Citotoxicidad in vitro de los péptidos RjLB-01, RjLB-07, RjLB-08, RjLB-09 y RjLB-14 20 en un panel de células tumorales y normales

Las secuencias identificadas RjLB-01; RjLB-07; RjLB-08; RjLB-09 y RjLB-14) a partir de la Solución natural (veneno de escorpión *R. junceus*) fueron sintetizadas para evaluar su actividad frente a un panel de líneas celulares y compararlas con la actividad del veneno total. Para ello se emplearon líneas celulares tumorales y normales como se indica en la tabla a continuación y se utilizó el método de Mosman (MTT) para determinar la viabilidad celular y poder evaluar la afectación que provocan los péptidos.

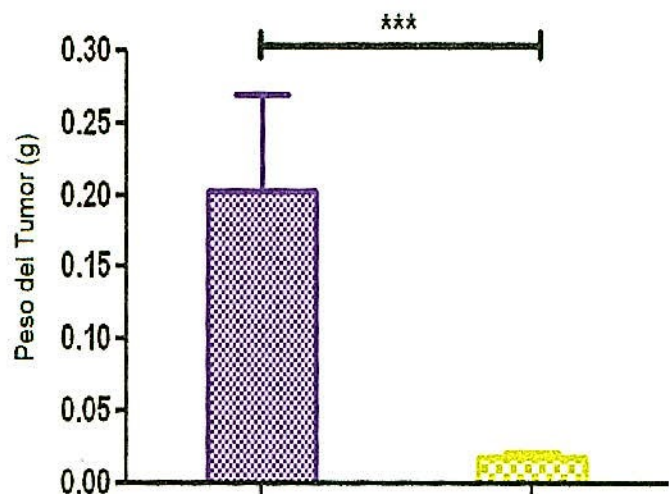
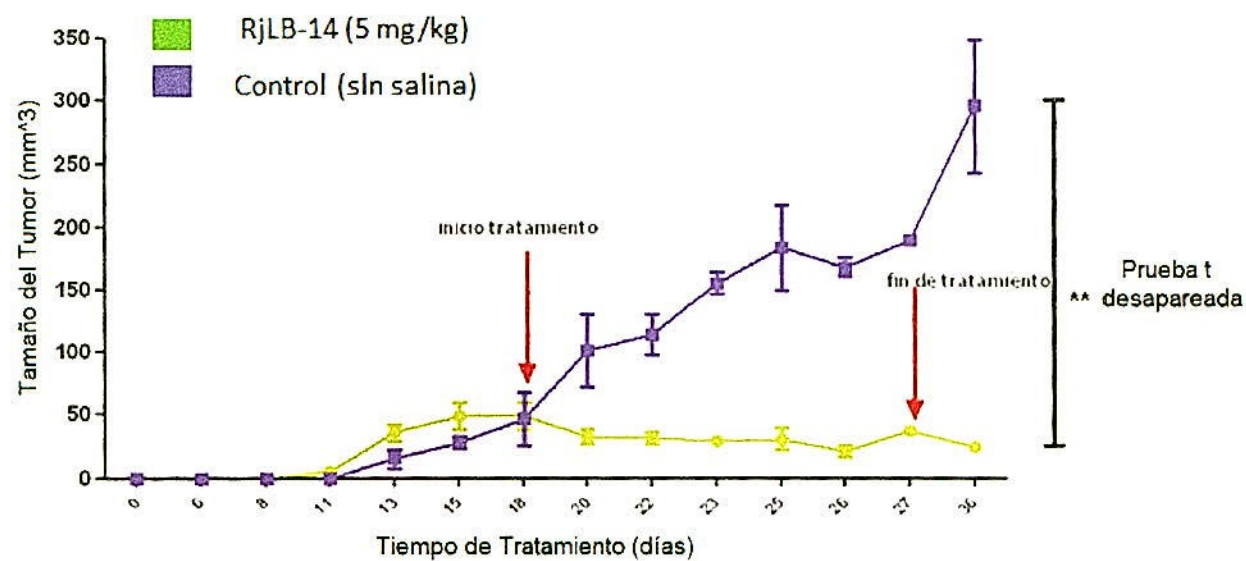
CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

NOMBRE	ORIGEN
JIMT-1	Carcinoma mamario metastásico
HT-29	Carcinoma de colon
HS-766	Carcinoma de páncreas
RWP-1	Carcinoma de páncreas resistentes
Hela	Cancer cérvico uterino
Hacat	Queratinocitos humanos de piel (normal)

Los resultados de este estudio indicaban que algunos de los péptidos evaluados mostraban un efecto similar sobre la viabilidad que el veneno total, tal es el caso de los péptidos RjLB-07 y RjLB-09; sin embargo el otro grupo de péptidos (RjLB-01, RjLB-08 y RjLB-14) lograban inhibir el crecimiento de las células tumorales mucho más que el propio veneno de escorpión. Indicando así que tenían un efecto más potente y eficaz, ya que a la máxima concentración evaluada se logró una reducción en un 80% de la viabilidad celular, indicando así que poseen un excelente efecto inhibitorio sobre el crecimiento de las células tumorales especialmente el péptido RjLB-14. Sin embargo en el caso de la línea normal Hacat sobre a cual se evaluó el 10 efecto de los péptidos, ninguno de los mismos ofreció afectación al crecimiento de la línea celular (figura 2).

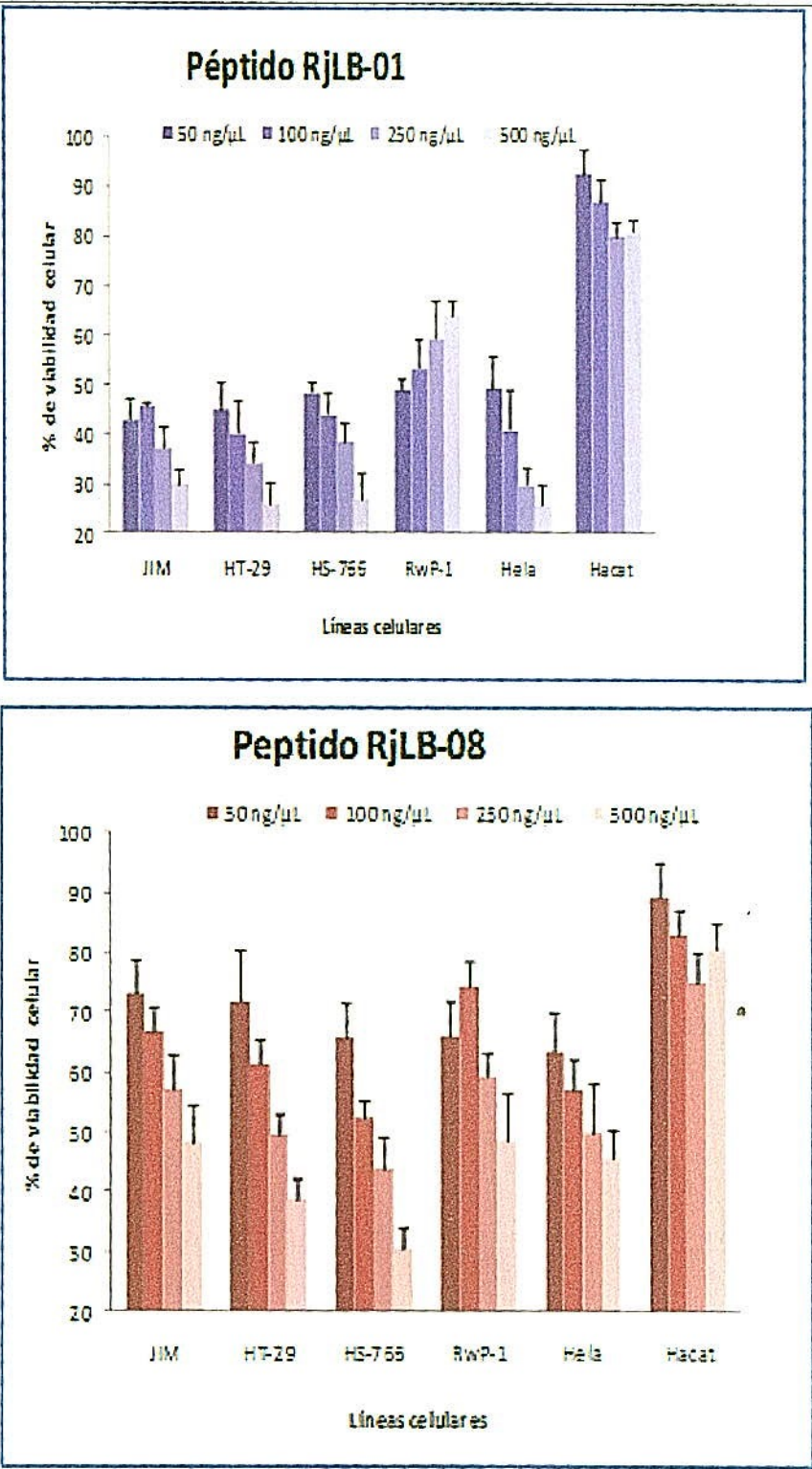
CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Figura 1

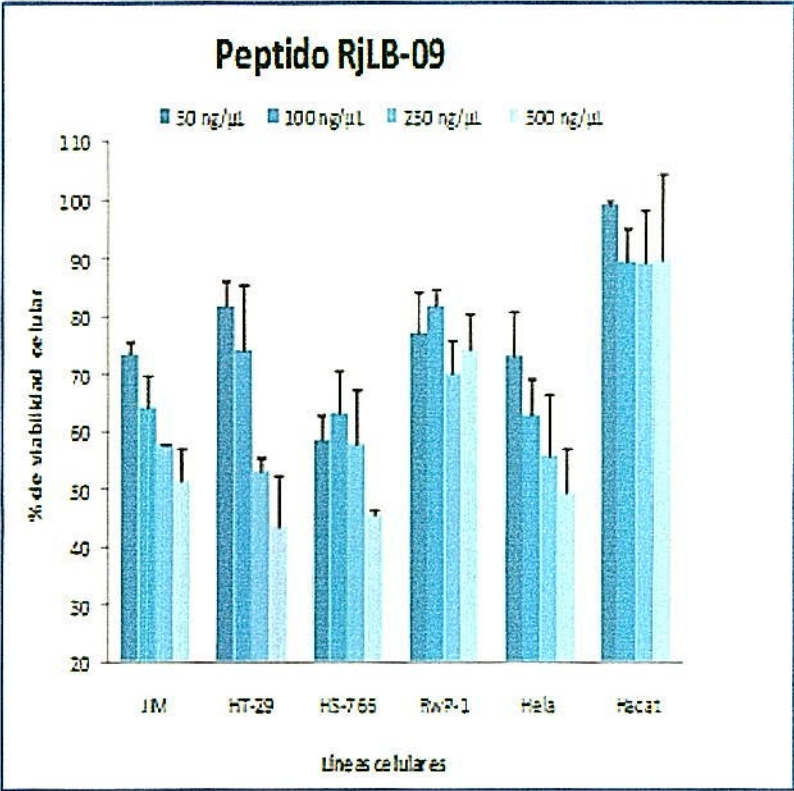
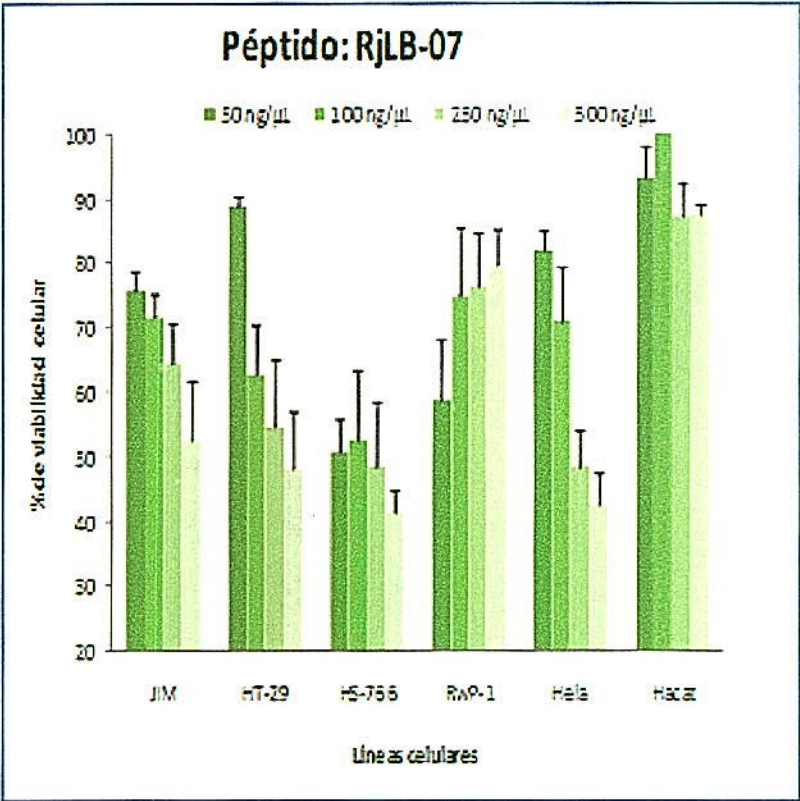


CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
 Calle 94 A No. 7 A-09
 Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Figura 2



CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA



CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

