



No. 14-212870- -00003-0000

Fecha: 2014-12-29 18:12:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **14.212.870**
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 : 25 de Septiembre de 2014.

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. **67286** del 12 de Noviembre de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia sea estudiada la solicitud fraccionaria de la solicitud 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. **67286** del 12 de Noviembre de 2014, tiene fecha de publicación listado 19 de Noviembre de 2014, fecha de vencimiento 19 de Diciembre de 2014, y fecha del término legal 29 de Diciembre de 2014.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1. Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1. Rechazar la solicitud fraccionaria de 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. Se afirma que la división de la solicitud original no procede ya que la materia objeto del capítulo reivindicatorio de la divisional [presente solicitud] se encuentra comprendida en la solicitud parental, la cual ya fue objeto de estudio mediante el oficio 5671 de 2014.
 - 3.2.2. Se considera que la presente solicitud no es en realidad una solicitud fraccionaria sino que es una solicitud equivalente, ya que comprende materia definida en la solicitud parental que ya fue estudiada, “de manera que la presente solicitud no es una división de la materia inicialmente presentada, sino una multiplicación de ella”.
 - 3.2.3. La resolución mencionada señala también que “la primera condición para presentar la solicitud fraccionaria es que cada una de las solicitudes fraccionarias contenga una parte de la totalidad de la materia inicialmente presentada”.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

- 4.1. Revocar la Resolución No. **67286** del 12 de Noviembre de 2014.

4.2. Estudiar la solicitud fraccionaria de la solicitud 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. La presente solicitud sí es una división de la materia

Tal como se afirma en el radicado No. 10-133917- -0015-0000 del 25 de Septiembre de 2014, la solicitud parental, con número de radicado 10.133.917, fue limitada a las reivindicaciones 25 a 40 del pliego reivindicatorio radicado el 3 de Mayo de 2014 bajo el número 10-133917- -00007-0000, mientras que la presente solicitud divisional fue dirigida a las composiciones farmacéuticas, es decir, a las reivindicaciones 1 a 11 y 13 a 23 del pliego mencionado. Lo anterior quiere decir claramente que el pliego reivindicatorio anteriormente en trámite fue dividido en dos solicitudes de patente.

En vista de lo anterior, resulta absolutamente evidente la presente solicitud **sí** es una división de la materia originalmente estudiada, ya que corresponde a una subsección de la materia original que fue excluida de la solicitud parental. De ninguna forma puede considerarse que la materia de la presente solicitud divisional sea la misma que la contenida en la solicitud inicial ya que, como se mencionó anteriormente, la presente solicitud está dirigida a una sección, parte o división de la materia originalmente reclamada.

Adicionalmente, me permito resaltar que no tiene sentido alguno afirmar que la presente es una multiplicación de la materia inicialmente presentada, esto debido a que

una multiplicación corresponde a repetir varias veces exactamente lo mismo. El Diccionario de la Real Academia de la Lengua define multiplicar como “Aumentar el número o la cantidad de cosas de la misma especie”. Así, multiplicar (duplicar, triplicar, etc.) la materia reclamada correspondería a repetir la misma, con exactamente el mismo alcance; sin embargo la presente solicitud y la solicitud están dirigidas a materia diferente –una composición y un método *in vitro* respectivamente- con alcances completamente diferentes. Así, la presente solicitud no es de forma alguna una multiplicación de la materia originalmente reclamada.

Por otro lado, que la materia de la presente solicitud estuviera comprendida en la solicitud original no es un indicio de que ésta no sea una división de la solicitud original, ya que cualquier subconjunto que resulte de la división de un conjunto original tiene que estar, por definición, completamente comprendido en el conjunto original, de lo contrario no se trataría de una división sino de una adición de materia. Así, para que una divisional no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial, en cumplimiento del artículo 36 de la Decisión 486, la solicitud fraccionaria tiene que estar completamente comprendida en la solicitud original.

Por último, la materia de la presente solicitud fraccionaria no se solapa con la materia reclamada, por lo que se trata de una división real, en la que la materia reclamada en cada solicitud divisional es mutuamente excluyente.

5.2. De la improcedencia de la resolución

En vista de los argumentos del numeral anterior, la afirmación “de manera que la presente solicitud no es una división de la materia inicialmente presentada, sino una multiplicación de ella” carece de completamente de sentido y no puede usarse como un argumento válido para rechazar la presente solicitud ya que está viciada de falsedad.

Por otro lado, conceder la presente solicitud y la solicitud parental no podría resultar de forma alguna en que se conceda doble patente para la misma materia, ya que, como se mencionó anteriormente, no existe solapamiento entre los pliegos reivindicatorios

de ambas solicitudes. Ya que la materia de la presente solicitud no se solapa con la materia de la solicitud parental, no existen, en este caso, dos o más solicitudes que contengan la misma materia.

En vista de lo anterior, los argumentos expresados en la resolución **67286** del 12 de Noviembre de 2014 incurren en falsedad, viciando a la misma de ilegalidad.

5.3. De los requisitos de patentabilidad

En adición a todo lo anterior, me permito resaltar que la presente solicitud es patentable ya que es novedosa e inventiva, tal como se demostrará a continuación:

5.3.1. Novedad

La reivindicación 1 de la presente solicitud está dirigida 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- α ; angiostatina; factor de crecimiento transformante (TGF)- β ; una smad; una quinasa dependiente de ciclina (CDK); una fosfoinositida-3-quinasa (PI3K), caspasa 3, y una Akt".

Además, la reivindicación 12 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 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- α ; angiostatina; factor de crecimiento transformante (TGF)- β ; 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.

5.3.2. Nivel inventivo

Como se discutió anteriormente, 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- α ; angiostatina; factor de crecimiento transformante (TGF)- β ; 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

La resolución **67286** del 12 de Noviembre de 2014 carece completamente de validez debido a que determina falsamente que la presente no es una división de la materia originalmente presentada.

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. **67286** del 12 de Noviembre de 2014, en cuanto resuelve rechazar la presente solicitud divisional, y en consecuencia se realice un estudio de fondo a la presente solicitud fraccionaria de patente.

6.2. Que, en vista de los argumentos presentados a favor de la patentabilidad de la presente solicitud, 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**.

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

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mem
COLO-19649-0841-004-8
SML\SML\ID-276428\WPC19649
No. M-2014-276428\SML