

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente No. **12.049.244**
Asunto : Solicitud de patente para: **“MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN DE SARCOMA HUMANO”**
Solicitante : BERG LLC
Fecha de solicitud : 23 de marzo de 2012

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 15857, notificado por fijación en lista el 07 de noviembre de 2017, para lo cual pedí plazo adicional el 02 de febrero de 2018.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Las reivindicaciones 1 a 3 y 5 han sido eliminadas.
2. Las expresiones “uno o más” y “al menos” han sido eliminadas.
2. Las reivindicaciones han sido reenumeradas y las dependencias han sido modificadas de acuerdo con los cambios realizados.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - 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 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. En relación con las objeciones elevadas hacia las reivindicaciones 2, 3 y 5 por falta de claridad y concisión, tal como se mencionó anteriormente, dichas reivindicaciones han sido eliminadas. Por lo tanto, las objeciones realizadas se deben dar por superadas.

2. Con respecto a la objeción elevada hacia las reivindicaciones 5 y 19 por incluir los términos “uno o más”, “por lo menos” y “al menos” mi representada manifiesta amablemente a su Despacho, que dichas expresiones han sido eliminadas. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

III. EN CUANTO A MATERIA NO PATENTABLE

1. En relación con la objeción elevada hacia las reivindicaciones 1 y 4 porque comprenden materia exceptuada de patentabilidad, mi representada manifiesta atentamente a su Despacho en primer lugar que la reivindicación 1 ha sido eliminada. Por lo tanto, la objeción elevada hacia la excepción a la patentabilidad de la reivindicación 1 se debe tener por superada.

2. Por otro lado, con respecto a la reivindicación 4, amablemente mi representada manifiesta que los fragmentos *“determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida de un sujeto afligido con sarcoma antes de administrar por lo menos una porción de un régimen de tratamiento para el sarcoma al sujeto (....)”* y que se debe *“determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una muestra biológica obtenida de un sujeto en remisión después del tratamiento de un sarcoma (....)”* han sido eliminados. Por el contrario, la reivindicación 4 (nueva 1) tal como se modificó recita un método *in vitro* que comprende:

(1) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida de un sujeto que tiene sarcoma que no ha sido administrado con Coenzima Q10,

(2) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una segunda muestra obtenida del sujeto después de que la Coenzima Q10 ha sido administrada al sujeto; y

(3) comparar el nivel de expresión del marcador presente en la primera muestra con el nivel de expresión del marcador presente en la segunda muestra.

Por lo tanto, las reivindicaciones tal como se han modificado se encuentran relacionadas a un método *in vitro* para determinar y comparar el nivel de expresión de marcadores en muestras obtenidas de un sujeto que tiene sarcoma que ha sido administrado con Coenzima Q10. Las presentes reivindicaciones no recitan un paso de administrar un tratamiento a un sujeto, o un paso de diagnosticar un desorden en un sujeto. En consecuencia, las reivindicaciones tal como se han modificado actualmente se encuentran dirigidas a materia patentable y por lo tanto, la objeción elevada ha este respecto se debe tener por superada.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su Despacho determinó tres documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento US20080075722 titulado “Compostions, kits, and methods for identification, assessment, prevention, and therapy of cancer” que se relaciona con composiciones, kits y métodos para detectar, caracterizar, prevenir y tratar el cáncer. Además se proporciona una variedad de regiones cromosómicas (MCR) y marcadores correspondientes a las mismas, en donde las alteraciones en el número de copias de uno o más de los MCR y/o alteraciones en la cantidad, estructura y/o actividad de uno o más de los marcadores se correlacionan con la presencia de cáncer.
2. D2, referido al documento EP1930445 titulado “Kit and method for detection of urothelial cancer” que se relaciona con un método para detectar un cáncer urotelial *in vitro*, que comprende medir la proteína CXCL1, o la expresión de un gen que codifica dicha proteína, en una muestra biológica de un sujeto, y a un kit para diagnosticar un cáncer urotelial que comprende un anticuerpo o una sonda de ácido nucleico, que es capaz de unirse específicamente a la proteína CXCL1 o un gen que codifica la proteína, respectivamente.
3. D3, referido al documento Carvalho J. C. et al., 2009. Cancer, Vol. 115, Pág. 4186 – 4195 titulado “Cluster Analysis of Immunohistochemical Markers In Leiomyosarcoma Delineates Specific Anatomic and Gender Subgroups” que se relaciona con un estudio en donde se examinó la expresión diferencial de los marcadores de músculo liso más comunes, ER, PR y WT1 en una gran serie de leiomosarcomas (LMS) uterino y no uterino, utilizando “microarrays” tisular

y análisis “cluster” para establecer si los patrones de expresión discernibles se correlacionan con el subtipo anatómico y el género.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. En primer lugar, mi representada señala que su Despacho objetó la reivindicación 2 por falta de novedad frente a D2 y teniendo en cuenta que dicha reivindicación 2 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio, es importante señalar que se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que D2 no anticipa como un todo las características técnicas esenciales del método objeto de protección tal como se encuentra reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio.

2. A este respecto, las nuevas reivindicaciones tal como han sido modificadas se encuentran relacionadas con un método *in vitro* para determinar cambios en el nivel de expresión de un marcador en un sujeto que tiene sarcoma que ha sido administrado con Coenzima Q10, el método que comprende:

(1) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida de **un sujeto que tiene sarcoma** que no ha sido administrado con Coenzima Q10, en donde el marcador se selecciona del grupo que consiste en los marcadores recitados en la reivindicación 4 (nueva 1), parte (1);

(2) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una segunda muestra obtenida del sujeto **después de que la Coenzima Q10 ha sido administrada al sujeto**; y

(3) comparar el nivel de expresión del marcador presente en la primera muestra con el nivel de expresión del marcador presente en la segunda muestra,

en donde el nivel de expresión detectado de un marcador seleccionado del grupo que consiste en los marcadores recitados en la reivindicación 4 (nueva 1), parte (3)(a), es determinado a ser mayor en la segunda muestra que en la primera muestra, y/o el nivel de expresión detectado de un marcador seleccionado del grupo que consiste en los marcadores recitados en la reivindicación 4 (nueva 1), parte (3)(b) es determinado a ser menor en la segunda muestra que en la primera muestra.

3. Considerando lo anterior, D2 describe métodos para detectar cánceres uroteliales que comprenden medir la proteína CXCL1. **D1 no menciona Coenzima Q10 o sarcoma.** Por lo tanto, D2 falla en enseñar a un sujeto que tiene sarcoma que ha sido administrado con Coenzima Q10, tal como se hace en las presentes reivindicaciones. Debido a que D2 falla en enseñar todas las limitaciones de las presentes reivindicaciones, D2 no afecta la novedad de la presente invención.

4. En consecuencia, de acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre el documento del estado de la técnica D2 citado por el Examinador.

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. Teniendo en cuenta que el Examinador objetó las reivindicaciones 3 y 5 a 19 de la presente invención por falta de nivel inventivo frente a D1 y D3, mi representada manifiesta respetuosamente su desacuerdo por las siguientes razones:

2. Como se discutió anteriormente, las presentes reivindicaciones se encuentran relacionadas con métodos *in vitro* que comprenden determinar y comparar el nivel de expresión de los marcadores recitados en un sujeto que tiene *sarcoma* que han sido tratado con **Coenzima Q10**. Además, las reivindicaciones tal como han sido modificadas especifican la **dirección** en la cual cada uno de los marcadores recitados se modulan por la Coenzima Q10 (i.e., un nivel de expresión mayor o un nivel de expresión menor). Los efectos de Coenzima Q10 sobre la expresión de los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones en sujetos que tienen sarcoma no se enseña o sugiere por D1 o D3.

3. La presente solicitud demuestra que la expresión de **todos** los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones es modulada (es decir, incrementada o disminuida) en células de sarcoma por la Coenzima Q10. Por ejemplo, la expresión diferencial de genes/proteínas marcadoras se evaluó en la línea celular de sarcoma “NCIES0808” tras el tratamiento con Coenzima Q10 por PCR en tiempo real (Ejemplo 5), análisis de microarreglos de anticuerpos (Ejemplo 6), análisis de 2D-gel (Ejemplo 7) y análisis de Western Blot (Ejemplo 8). Aquellos genes/proteínas cuya expresión se incrementa o disminuye específicamente por la Coenzima Q10 se muestran en las Tablas 2-6 y 9 e incluyen los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones.

Por lo tanto, es claro a partir de las enseñanzas en la presente descripción que los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones exhiben una regulación diferencial específica (es decir, la expresión incrementada o disminuida) en células de **sarcoma**.

4. En contraste, D1 describe loci y marcadores citogenéticos identificados a partir de **mieloma múltiple**. Además, **D1 ni siquiera menciona la Coenzima Q10**, y mucho menos enseña o sugiere que la expresión de cualquiera de los marcadores divulgados en ella esté regulada por la Coenzima Q10. Por lo tanto, D1 falla en enseñar o sugerir que la expresión de los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones está modulada por la Coenzima Q10 en células de sarcoma, y mucho menos en la dirección de la modulación, es decir, expresión incrementada o disminuida.

5. Debido a que D1 no proporciona ninguna guía sobre qué, si alguno, de los loci y genes citogenéticos divulgados allí están alterados de **algún modo** en un sarcoma, y mucho menos por la Coenzima Q10, la persona versada en la materia al leer D1 no habría tenido ninguna expectativa razonable que la expresión de los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones está regulada por la Coenzima Q10. Además, D1 falla en proporcionar cualquier motivación para determinar y comparar el nivel de expresión de los marcadores particulares recitados en las presentes reivindicaciones en un sujeto que tiene sarcoma que ha sido tratado con Coenzima Q10. En consecuencia, D1 falla en proporcionar la motivación necesaria a la persona versada en la materia, o la expectativa razonable de éxito, para llevar a cabo la invención reivindicada, y por tanto, falla en afectar la altura inventiva de las reivindicaciones.

6. Así mismo, D3 falla en subsanar las deficiencias de D1. D3 describe la expresión de varios marcadores en leiomiomasarcoma. Al igual que D1, **D3 ni siquiera menciona la Coenzima Q10**, y mucho menos enseña o sugiere que la expresión de cualquiera de los marcadores recitados en las presentes reivindicaciones es regulada por la Coenzima Q10. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones son inventivas frente a D1 y D3, incluso cuando se combinan.

7. 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 solicitud tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

VII. CONCESIÓN DE SOLICITUDES EQUIVALENTES

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Canadá, Japón, Corea del Sur y Singapur.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención*** (Negrilla fuera del texto).

VIII. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

IX. ANEXOS

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908