

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de marzo de 2012, con el N° 12-049244-00000-0000, por BERG PHARMA LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE UN SARCOMA UTILIZANDO UN CAMBIADOR EPIMETABÓLICO (COENZIMA Q10)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/046711 del 25 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 el 30 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15857, notificado el 7 de noviembre de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12049244 el 15 de marzo de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes*”



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

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."

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 17 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12049244 del 15 de marzo de 2018, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "MÉTODO DE IDENTIFICACION DE SARCOMA HUMANO".

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"MÉTODO DE IDENTIFICACION DE SARCOMA HUMANO"

Clasificación IPC: A61K 31/122, A61P 35/00

Reivindicación(es): 1 a 17 incluida(s) en el radicado bajo el No 12049244 del 15 de marzo de 2018, de acuerdo al anexo 1.

Titular(es): BERG PHARMA LLC

Domicilio(s): 1845 ELM HILL PIKE, 37210 NASHVILLE TENNESSEE, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): NIVEN RAJIN NARAIN, JOHN PATRICK MCCOOK, RANGAPRASAD SARANGARAJAN

Prioridad(es) N° 25/08/2009, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/236.845

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/046711 **Fecha:** 25 de agosto de 2010.

Vigente desde: 25 de agosto de 2010 **Hasta:** 25 de agosto de 2030



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BERG PHARMA LLC, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 14 de junio de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. 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 de LAMA5, PXLDC1, p300 CBP, P53R2, Receptor de Fosfatidilserina, Péptido de Citoqueratina 17, péptido de Citoqueratina 13, Neurofilamento 160, Neurofilamento 200, Rab5, Filensin, MSH6, Factor de Choque Térmico 2, AFX, FLIPg d, JAB 1, Miosina, MEKK4, cRaf pSer621, FKHR FOXO1a, MDM2, Ligando Fas, Cadena Liviana Reguladora de Miosina, Ubiquilina 1 (Fosfatasa 2A), glicoproteína alfa 2-HS (Bos Taurus, vaca), beta actina, proteína de choque térmico 70kD, beta tubulina, ATP dependiente de helicasa II, lípido ER raft 2 asociado a isoforma 1 (beta actina), receptor de secuencia de señal 1 delta, ADRB, CEACAM1, DUSP4, FOXC2, FOXP3, GCGR, GPD1, HMOX1, IL4R, INPPL1, IRS2, VEGFA, isoforma sensible a c-myc.c putativa 1, PDK 1, Caspasa 12, Fosfolipasa D1, P34 cdc2, P53 BP1, BTK, ASC2, BUBR1, ARTS, PCAF, Raf1, MSK1, SNAP25, APRIL, DAPK, RAIDD, HAT1, PSF, HDAC1, Radl7, Survivin, SLIPR, MAG13, Caspasa 10, Crk2, Cdc 6, P21 WAF 1 Cip 1, ASPP 1, HDAC 4, Ciclina B1, CD 40, GAD 65, TAP, Par4 (respuesta de apoptosis a próstata 4), MRP1, ANGPTL3, CCL2, CDH5, CXCL1, CXCL3, PRMT3, HDAC2, Sintasa de Óxido Nítrico bNOS, Acetil fosfo Histona H3 AL9 S10, MTA 2, Ácido Glutámico Descarboxilasa GAD65 67, KSR, HDAC4, BOB1 OBF1, alSintrofina, BAP1,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

Importina- α 5, Importina- α 7, α E-Catenina, Grb2, Bax, Actina similar 6A, Factor de Iniciación Eucariótica 4A11, proteína de Canal de Cloruro Nuclear, subunidad de Proteosoma 26S, factor X asociada a Translina, Arsenito que transloca ATPasa, Espermina sintetasa, proteína SA ribosómica, dCTP pirofosfatasa 1, proteasoma beta 3, proteasoma beta 4, foasfatasa ácida 1, inhibidor de unión de diazepam, proteína ribosómica P2 (RPLP2); histona H2A, lamina B1, supresor SMT 3 de mif dos 3 homólogo 2, ADN dirigido a polimerasa de ADN epsilon 3 (homólogo 2 de canopia), enzima que convierte Angiotensina (ACE), Caspasa 3, GARS, Matriz Metaloproteinasea 6 (MMP-6), Dominio Catalítico de Neurolisina (NLN), Neurolisina (NLN), MDC1, Laminina 2 a2, bCatenina, FXR2, Anexina V, SMAC Diablo, MBNL1, Dimetil Histona h3, independencia de factor de Crecimiento 1, U2AF65, mTOR, E2F2, Kaiso, Glucógeno Sintasa Cinasa 3, ATF2, HDRP MITR, Neurabina I, API, y Apaf1;

(2) determinar el nivel de expresión del 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 del marcador seleccionado del grupo que consiste en:

(a) LAMA5, PXLDC1, p300 CBP, P53R2, Receptor de Fosfatidilserina, Péptido de Citoqueratina 17, péptido de Citoqueratina 13, Neurofilamento 160, Neurofilamento 200, Rab5, Filensin, MSH6, Factor de Choque Térmico 2, AFX, FLIPg d, JAB 1, Miosina, MEKK4, cRaf pSer621, FKHR FOXO1a, MDM2, Ligando Fas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

Cadena Liviana Reguladora de Miosina, Ubiquilina 1 (Fosfatasa 2A), glucoproteína alfa 2-HS (Bos Taurus, vaca), beta actina, proteína de choque térmico 70kD, beta tubulina, ATP dependiente de helicasa II, lípido ER raft 2 asociado a isoforma 1 (beta actina), receptor de secuencia de señal 1 delta, ADRB, CEACAM1, DUSP4, FOXC2, FOXP3, GCGR, GPD1, HMOX1, IL4R, INPPL1, IRS2 y VEGFA, isoforma sensible a c-myc.c putativa 1, PDK 1, Caspasa 12, Fosfolipasa D1, P34 cdc2, P53 BP1, BTK, ASC2, BUBR1, ARTS, PCAF, Raf1, MSK1, SNAP25, APRIL, DAPK, RAIDD, HAT1, PSF, HDAC1, Radl7, Survivin, SLIPR, MAG13, Caspasa 10, Crk2, Cdc 6, P21 WAF 1 Cip 1, ASPP 1, HDAC 4, Ciclina B1, CD 40, GAD 65, TAP, Par4 (respuesta de apoptosis a próstata 4) y MRP1;

se determina a ser mayor en la segunda muestra que de la primera muestra, y/o,

el nivel de expresión detectado del marcador seleccionado del grupo que consiste en:

(b) ANGPTL3, CCL2, CDH5, CXCL1, CXCL3, PRMT3, HDAC2, Sintasa de Óxido Nítrico bNOS, Acetil fosfo Histona H3 AL9 S10, MTA 2, Ácido Glutámico Descarboxilasa GAD65 67, KSR, HDAC4, BOB1 OBF1, alSintrofina, BAP1, Importina- α 5, Importina- α 7, α E-Catenina, Grb2, Bax, Actina similar 6A, Factor de Iniciación Eucariótica 4A11, proteína de Canal de Cloruro Nuclear, subunidad de Proteosoma 26S, factor X asociada a Translina, Arsenito que transloca ATPasa, Espermina sintetasa, proteína SA ribosómica, dCTP pirofosfatasa 1, proteasoma beta 3, proteasoma beta 4, fosfatasa ácida 1, inhibidor de unión de diazepam, proteína ribosómica P2 (RPLP2); histona H2A, lamina B1, supresor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

SMT 3 de mif dos 3 homólogo 2, ADN dirigido a polimerasa de ADN epsilon 3 (homólogo 2 de canopia), enzima que convierte Angiotensina (ACE), Caspasa 3, GARS, Matriz Metaloproteínasea 6 (MMP-6), Dominio Catalítico de Neurolisina (NLN), Neurolisina (NLN), MDC1, Laminina 2 a2, bCatenina, FXR2, Anexina V, SMAC Diablo, MBNL1, Dimetil Histona h3, independencia de factor de Crecimiento 1, U2AF65, mTOR, E2F2, Kaiso, Glucógeno Sintasa Cinasa 3, ATF2, HDRP MITR, Neurabina I, API, y Apaf1;

es determinado a ser menor en la segunda muestra biológica que en la primera muestra.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el sarcoma es un tipo de sarcoma en tumores de la familia de Ewing.
3. El método de la reivindicación 2, en donde el tipo de sarcoma en tumores de la familia de Ewing es sarcoma de Ewing.
4. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-3, en donde la muestra comprende un fluido obtenido del sujeto.
5. El método de la reivindicación 4, en donde el fluido se selecciona del grupo que consiste de fluidos sanguíneos, vómito, saliva, linfa, líquido quístico, orina, fluidos recogidos por lavado bronquial, fluidos recogidos por lavado peritoneal, y fluidos ginecológicos.
6. El método de la reivindicación 5, en donde la muestra es una muestra de sangre o un componente de la misma.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

7. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-3, en donde la muestra comprende un tejido o componente del mismo obtenido del sujeto.
8. El método de la reivindicación 7, en donde el tejido se selecciona del grupo que consiste de tejido óseo, conjuntivo, cartílago, pulmón, hígado, riñón, músculo, corazón, páncreas, y piel.
9. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-8, en donde el sujeto es un humano.
10. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-9, en donde el nivel de expresión del marcador en la muestra biológica se determina al ensayar un polinucleótido transcrito o una porción del mismo en la muestra.
11. El método de la reivindicación 10, en donde ensayar el polinucleótido transcrito comprende amplificar el polinucleótido transcrito.
12. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-9, en donde el nivel de expresión del marcador en la muestra del sujeto se determina al ensayar una proteína o una porción de la misma en la muestra.
13. El método de la reivindicación 12, en donde la proteína se ensaya utilizando un reactivo que se une específicamente con la proteína.
14. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-9, en donde el nivel de expresión del marcador en la muestra se determina utilizando una técnica seleccionada del grupo que consiste de reacción de amplificación de reacción de cadena de polimerasa (PCR), análisis PCR de transcriptasa inversa, análisis de polimorfismo de



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 41573

Ref. Expediente N° 12049244

conformación de ADN monocatenario (SSCP), detección de división de emparejamiento errado, análisis heterodúplex, análisis Southern blot, análisis Northern blot, análisis Western blot, hibridación in situ, análisis de matriz, secuenciación de ácido desoxirribonucleico, análisis de polimorfismo de longitud de fragmento de restricción, y combinaciones o subcombinaciones de los mismos, de dicha muestra.

15. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-9, en donde el nivel de expresión del marcador en la muestra se determina utilizando una técnica seleccionada del grupo que consiste de inmunohistoquímica, inmunocitoquímica, citometría de flujo, ELISA y espectrometría de masa.
16. El método de una cualquiera de reivindicaciones 1-15, en donde se determina el nivel de expresión de una pluralidad de marcadores.
17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde el número de marcadores detectado comprende dos marcadores, tres marcadores, cuatro marcadores, cinco marcadores, seis marcadores, siete marcadores, ocho marcadores, nueve, diez marcadores, once marcadores, doce marcadores, trece marcadores, catorce marcadores, quince marcadores, dieciséis marcadores, diecisiete marcadores, dieciocho marcadores, diecinueve marcadores, veinte marcadores, veinticinco marcadores o treinta marcadores.