

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43818

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-28662

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 9 de marzo de 2011, con el N° 11-028662-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Zinfandel Pharmaceuticals, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2009/053373 del 11 de agosto de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 635 del 20 de diciembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°22761, notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2012, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-028662-00007-0000 del 25 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 43 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 20 literal d) de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina no serán patentables: "*los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales*"

Las reivindicaciones 1 a 4, 17 a 28 y 36 a 38 no se acepta(n), por cuanto está(n) referida(s) a un método para determinar un riesgo aumentado para el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer en un sujeto, que comprende la etapa de determinar que dicho sujeto se encuentra en riesgo aumentado o disminuido a partir de la presencia o ausencia de una variante genética. Este riesgo se determina a partir de la interpretación de factores de riesgo y resultados clínicos del sujeto, incluida la presencia de la variante genética. Por tanto, para que el método reclamado se pueda llevar a cabo se necesita de la etapa de

Página 1 de 3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43818

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-28662

interpretación diagnóstica dada por el galeno, haciendo que este método se enmarque dentro de un método de diagnóstico que no se considera patentable.

Así mismo, el kit reclamado en las reivindicaciones 29 a 35 también contempla esta etapa de interpretación (etapa C) por lo que también requiere para que se pueda llevar a cabo la etapa de interpretación diagnóstica dada por el galeno, por lo que se considera materia no patentable.

Por su parte, las reivindicaciones 5 a 16 y 39 a 43 reclaman un método de tratamiento aplicado a humanos o animales, por lo que están enmarcadas en lo que se considera materia no patentable.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual *"En vista de las objeciones contra las reivindicaciones 1-3 y 18-39, en las que el Examinador afirma que en éstas es explícito la necesidad de un médico para la lógica secuencia del método ahí reivindicado, nos encontramos en total desacuerdo debido a que en las reivindicaciones citadas, está claramente descrito que se trata de método in-vitro, lo que indica que son procedimientos tratados sobre "muestras biológicas retiradas de un sujeto específico" (tal y como lo señala la reivindicación 1), que conlleva a condiciones de tratamiento estándares, aspectos que se diferencian de métodos in-vivo, donde si es requerido un profesional a cargo, en caso de cualquier eventualidad durante el desarrollo del experimento"* (Radicado N°11-028662-00007-0000 Fls. 2 y 3), esta Oficina se permite aclarar que si bien las reivindicaciones indican en la etapa a) del método: *"detectar de una muestra biológica que contiene ADN tomado de dicho sujeto"*, lo cual corresponde a un método que se podría realizar in-vitro, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones para completar el análisis de las reivindicaciones:

- esta indicación in-vitro no esta explícita en las reivindicaciones;
- la detección de la presencia de la variante genética del intrón 6 o 9 del gen TOMM40 es una técnica rutinaria, tal como lo reconoce la solicitante (Radicado N°11-028662-00007-0000 Fls. 2 párr.8), que ni siquiera es definida en el método, pues no es indicada la secuencia de esta variante, ni las sondas o anticuerpos empleados para la detección. Por lo tanto, esta etapa carece de carácter novedoso e inventivo y solo puede reconocerse que la invención identifica las variantes asociadas a una enfermedad, lo cual carece de carácter técnico y corresponde a un mero descubrimiento;
- la etapa b) del método dice *"determinar que dicho sujeto se encuentra en un riesgo aumentado o disminuido de la enfermedad de Alzheimer cuando dicha variante genética está presente o ausente"*, donde el método no define técnicamente como se determina que dicho sujeto está en riesgo aumentado o disminuido de la enfermedad, la generalización indica que se requiere del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43818

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-28662

concepto de un profesional en medicina para definir este riesgo.

Lo mismo aplica para las otras reivindicaciones definidas como método y kit, de esta manera, se concluye que las reivindicaciones de método para determinar un riesgo, estudiadas en conjunto, carecen de carácter técnico y se tratan de un método de diagnóstico aplicado en humanos o animales.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

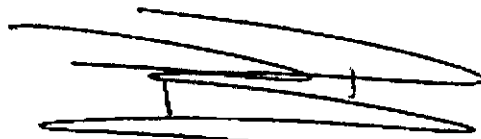
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ZINFANDEL PHARMACEUTICALS, INC., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 3 de 3

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1852043256

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia