

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

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 02 de Mayo de 2014, con el N° 14-094179-00000-0000, por la sociedad Universidad de los Andes, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA MONITOREAR, DIAGNOSTICAR Y/O PRONOSTICAR DESÓRDENES RELACIONADOS CON LA HIPOXIA UTILIZANDO NFAT5", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/055311 del 03 de octubre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 702 del 11 de agosto de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10121, notificado por fijación en lista el 01 de septiembre de 2015, 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° 14-094179-00007-0000 del 05 de enero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, 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 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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

La reivindicación 1 no es clara puesto que menciona la comparación de condiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

de normoxia en el literal c), lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define el método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

El objeto de las reivindicaciones 1-6 no es claro ni conciso puesto que no proporciona las características esenciales del objeto de la solicitud, es decir, la secuencia de etapas técnicas lógicas y condiciones que lleven a la ejecución de dicho método, se evidencia que la detección y/o cuantificación de NFAT5 en una muestra se realiza mediante un anticuerpo primario dirigido a NFAT5, y un anticuerpo secundario conjugado con una etiqueta, dirigido al anticuerpo primario y la selección de la etiqueta, lo cual abarca una gran cantidad de posibilidades aun no exploradas en la solicitud y no permite distinguir las condiciones del método. Los anticuerpos deben ser reclamados por las SEQ ID No de la cadena pesada y las SEQ ID No de la cadena ligera cada una de ellas con las respectivas SEQ ID No de los 3 CDRs, por lo tanto, la información es insuficiente para que la persona normalmente versada en la materia comprenda el alcance de la materia reclamada, y pueda reproducir el método reclamado.

El objeto de las reivindicaciones 7-14 no es claro puesto que menciona un “Kit”, sin caracterizar el anticuerpo primario ni secundario por las SEQ ID No de la cadena pesada y las SEQ ID No de la cadena ligera cada una de ellas con las respectivas SEQ ID No de los 3 CDRs, además hace referencia a una “etiqueta” sin especificar el marcador del “Kit”.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1-13 presentes en el radicado N° 14-094179-00007-0000, no cumplen con el requisito de novedad y la reivindicación 14 no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos métodos para monitorear, diagnosticar y/o pronosticar desórdenes relacionados con la hipoxia utilizando NFAT5. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método in vitro que comprende material celular, donde se concentran factores de transcripción NFAT5 relacionados con hipoxia y un Kit de diagnóstico para determinar NFAT5.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de octubre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20080039416	"Methods for Treating Disease by Modulating an Osmotic Stress Pathway"	14/Febrero/2008
D2	WO 2011057172	"Podocyte specific assays and uses thereof"	12/Mayo/2011

El documento D1¹ divulga un método *in vitro* para tratar, prevenir, o inhibir enfermedades humanas utilizando la vía de estrés osmótico, empleando NFAT5 (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones están dirigidas al tratamiento de las enfermedades renales de una manera específica de la célula (Resumen).

7.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Método in vitro para detectar hipoxia en una muestra que comprende material celular, en donde el método comprende a) proporcionar una muestra que comprende material celular, b) concentrar los factores de transcripción NFAT5 que puedan estar presentes en la muestra y c) detectar y/o cuantificar los niveles elevados de los factores de transcripción NFAT5, comparados con condiciones de normoxia, indica que el material celular fue expuesto a condiciones de hipoxia"* (Pág. 31 del radicado No 14-094179-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008039416A1&KC=A1&FT=D>

2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2011057172A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

Tabla 1

Características esenciales	D1
Método <i>in vitro</i>	Método <i>in vitro</i>
a) proporcionar una muestra del cuerpo que comprende material celular	Proporcionar una muestra biológica obtenida de un sujeto (Pág. 26, párr. [0263]-[0266]), donde las muestras son tejidos, células, fluidos biológicos (Pág. 26, párr. [0267]).
b) concentrar los factores de transcripción presentes en la muestra	Concentrar los factores de transcripción presentes en la muestra (Párr. [0092]), de ácido nucleico de NFAT5, mRNA o DNA genómico (Pág. 26, párr. [0266]).
c) detectar y/o cuantificar NFAT5 en la muestra tratada	Detectar y/o cuantificar NFAT5 en la muestra tratada (Párr. [0434]), con la detección de ácido nucleico de NFAT5, mRNA o DNA genómico (Pág. 26, párr. [0266]), mediante anticuerpos marcados que se unen al analito (Pág. 26, párr. [0267]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido previamente divulgadas en el documento D1, el cual divulga un método *in vitro* para monitorear, diagnosticar y/o pronosticar cáncer o enfermedades autoinmunes (Párr. [0015], donde se evidencia las etapas del método, es decir, proporcionar una muestra biológica de un sujeto (Párr. [0263]-[0266]), donde las muestras son tejidos, células, fluidos biológicos (Pág. 26, párr. [0267]), por otra parte, concentrar los factores de transcripción presentes en la muestra (Párr. [0092]) y detectar y/o cuantificar NFAT5 en la muestra tratada (Párr. [0434]) con la detección de ácido nucleico de NFAT5, mRNA o DNA genómico (Pág. 26, párr. [0266]), mediante anticuerpos marcados que se unen al analito (Pág. 26, párr. [0267]).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 7 consiste en: “*Kit de diagnóstico para determinar la presencia y/o el nivel de NFAT5 para determinar el inicio de un trastorno o condición relacionado con hipoxia en un paciente, en donde el kit comprende un medio para concentrar los factores de transcripción NFAT5 presentes en una muestra del cuerpo del paciente; y un medio para detectar y/o cuantificar los factores de transcripción NFAT5 en la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

muestra concentrada”. (Pág. 32 del radicado N°. 14-94179-00007-00000).

Tabla 2.

Características esenciales	D1
Kit de diagnóstico	Kit de diagnóstico (Pág. 26, párr. [0263]- [0266])
Medio para concentrar los factores de transcripción	Medio para concentrar los factores de transcripción (Párr. [0092], [0214] y [0266])
Medio para detectar y/o cuantificar NFAT5 en la muestra concentrada	Medio para detectar y/o cuantificar NFAT5 en la muestra concentrada (Párr. [0266]- [0267])

Las características esenciales del Kit de diagnóstico de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un Kit de diagnóstico para determinar la presencia y/o nivel de NFAT5 (Párr. [0269]), el cual incluye un medio para concentrar los factores de transcripción (Párr. [0092], [0214] y [0266]) y un medio para detectar y/o cuantificar NFAT5 en la muestra concentrada (Pág. 26, párr. [0263]- [0266]).

En consecuencia, la reivindicación 7 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8-13 no mencionan alguna característica que haga nuevo el kit de diagnóstico de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no son nuevas.

7.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“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”*.

En el presente caso, el Kit reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 14 se refiere a: *“Kit de diagnóstico de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque los medios para obtener la muestra del cuerpo son seleccionados del grupo consistente de una sonda urinaria, un recipiente para recibir una muestra de orina, agujas, tubos Vacutainer, tubos, y jeringas para la obtención de sangre”* (Radicado N° 14-94179-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

esenciales de la solicitud estudiada, mencionada en la reivindicación 14, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Equipo de diagnóstico	Kit de diagnóstico	Kit de diagnóstico
Medio para obtener la muestra del cuerpo	Medio para obtener la muestra del cuerpo (Párr. [0268])	Medio para obtener la muestra del cuerpo (Párr. [0038])
Selecciona de una sonda urinaria, un recipiente para recibir una muestra de orina, agujas, agujas Vacutainer, tubos y jeringas o una combinación de estos	Un contenedor para tener la muestra biológica (Pág. 26, párr. [0269]).	Selecciona de una sonda urinaria, un recipiente para recibir una muestra de orina, agujas, agujas Vacutainer, tubos y jeringas o una combinación de estos (Párr. [0038])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque da a conocer un Kit de diagnóstico para determinar la presencia y/o nivel de NFAT5 (Párr. [0269]) y un medio para obtener la muestra del cuerpo (Párr. [0268]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y el Kit divulgado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud hace referencia a un medio para obtener la muestra del cuerpo seleccionado de una sonda urinaria, un recipiente para recibir una muestra de orina, agujas, agujas Vacutainer, tubos y jeringas.

No se evidencia un efecto técnico asociado al medio para obtener la muestra del cuerpo mencionado en la presente solicitud.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proporcionar Kit de diagnóstico alternativos para la obtención de la muestra del cuerpo”.

Sin embargo, el documento D2 hace referencia a un kit de diagnóstico que comprende distintos medios que se pueden emplear para la obtención de una muestra del cuerpo, es decir, la selección de un medio como una sonda urinaria, un recipiente para recibir una muestra de orina, agujas, agujas Vacutainer, tubos y jeringas o una combinación de estos (Párr. [0038]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a proponer Kit de diagnóstico para determinar la presencia y/o nivel de NFAT5 como lo enseña el documento D1, con los distintos medios empleados para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

obtener muestras de un cuerpo como lo sugiere el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 14 de acuerdo con lo divulgado por los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual afirma que los documentos D1 y D2 se alejan del campo técnico puesto que está ninguno de los dos documentos enseñan o sugieren el importante rol que juega NFAT5 en la respuesta celular a la hipoxia. El documento D1 se encuentra enfocado en el desarrollo de métodos de diagnóstico relacionados con el cáncer y enfermedades autoinmunes donde la elevación de NFAT5/TonEBP es diagnóstico de cáncer, materia que no encuentra relación alguna con el objeto de la solicitud. Este Despacho considera que el documento D1 da a conocer un método *in vitro* para monitorear, diagnosticar y/o pronosticar cáncer o enfermedades autoinmunes (Párr. [0015], donde se evidencian las etapas del método, es decir, proporcionar una muestra del cuerpo (Párr. [0263]), concentrar los factores de transcripción presentes en la muestra (Párr. [0092]) y detectar y/o cuantificar NFAT5/TonEBP en la muestra tratada (Párr. [0434]), los cuales como la misma solicitante lo menciona en el capítulo descriptivo son factores nucleares de células T activadas (NFAT5, TonEBP, or OREBP), involucrados en estrés osmótico (Pág.1), por lo tanto, el documento D1 sugiere que el estrés hipoxico es relevante no solamente en cáncer sino en procesos inflamatorios y que esto, es razonable puesto que el estrés osmótico juega un rol importante en la inflamación (Párr. [00304], Fig.10), de tal manera que el documento D1 se encuentra en el campo técnico de la solicitud, por su parte el documento D2 hace referencia a la determinación de factores de transcripción como NFAT para determinar enfermedades renales, lo cual está asociado con procesos de hipoxia³, por lo tanto el documento D2 también se encuentra en el campo técnico de la solicitud y el objeto reclamado carece de novedad.

Con respecto al argumento en el cual la solicitante menciona que la anoxia aumenta la expresión de NFAT5 en ausencia de estrés osmótico, haciendo posible a su vez aumentar aún más la expresión de NFAT5 mediante la administración de estrés osmótico solo. Este Despacho considera que el documento D1 divulga la importancia de NFAT5 en la regulación osmótica, como factor de transcripción osmoregulatorio esencial en mamíferos (resumen), por lo tanto, las enfermedades y trastornos son caracterizados por el aumento de los niveles en la expresión de NFAT5 en condiciones de estrés osmótico, donde los niveles de NFAT5 son detectables por técnicas comúnmente conocidas por la persona normalmente versada en la materia (Párr. [0296]- [0298]).

³<http://www.elergonomista.com/patologia/fun.html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-094179

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 PARA MONITOREAR, DIAGNOSTICAR Y/O PRONOSTICAR DESÓRDENES RELACIONADOS CON LA HIPOXIA UTILIZANDO NFAT5", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Universidad de los Andes, advirtiéndole 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Abr 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez