

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32962

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250606

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 22 de octubre de 2013, con el N° 13-250606-0000-0000, por la sociedad OPKO PHARMACEUTICALS, LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO Y DE TRATAMIENTO USANDO UNA GENOTECA DE LIGANDOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/030223 del 23 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 687 del 20 de febrero de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15278, notificado por fijación en lista el 22 de diciembre 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° 13-250606-00011-0000 del 11 de marzo de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que rempazan 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 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 las reivindicaciones 1 a 6 del radicado N° 13-250606-00011-0000 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de encontrar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32962

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250606

biomarcadores asociados a una enfermedad y a la respuesta a un fármaco. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para diagnosticar una respuesta inducida por fármaco en un sujeto por medio de una librería de ligandos peptoides.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de marzo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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
D3	Reddy <i>et al. Cell</i> Vol. 144, Pág. 132–142.	"Identification of Candidate IgG Biomarkers for Alzheimer's Disease via Combinatorial Library Screening"	07/Enero/2011
D4	WO 2004005319	"Microarrays on mirrored substrates for performing proteomic analyses"	15/Enero/2004

El documento D3¹ divulga un método para la identificación de anticuerpos útiles para el diagnóstico que implica el "screening" de muestras de plasma de casos y controles contra una librería de moléculas sintéticas (Pág. 132, Resumen).

El documento D4² divulga arreglos peptidomiméticos de unión a proteínas, su fabricación, uso y aplicación. Dichos arreglos incluyen un segmento de peptidomimético ligado a un soporte sólido a través de un anclaje estable. También se divulgan los métodos para la síntesis, distribución y localización del segmento peptidomimético sobre sustratos sólidos planos, así como el análisis diferencial de unión de proteínas al arreglo (Resumen).

6.3. 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, los métodos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para diagnosticar"*

1 Reddy *et al.* Identification of Candidate IgG Biomarkers for Alzheimer's Disease via Combinatorial Library Screening. *Cell* (2011). Vol. 144, Pág. 132–142. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867410013760>.

2 Disponible en: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004005319A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20040115&DB=&&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32962

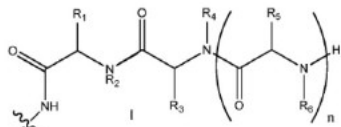
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250606

una respuesta inducida por fármaco en un sujeto, en donde el método comprende las etapas de: -examinar una librería de ligandos contra una muestra biológica previamente obtenida de dicho sujeto; (...)” (Ver página 11 del radicado N° 13-250606-00011-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3	D4
Método para diagnosticar una respuesta inducida por un fármaco	Método para la identificación de anticuerpos útiles para diagnóstico (Pág. 132, Resumen)	Análisis proteómico diferencial de muestras complejas de proteínas por medio de microarreglos (Pág. 27, líneas 34-35), para evaluar respuesta al tratamiento con medicamentos (Pág. 32, líneas 34-35)
Examinar una librería de ligandos contra una muestra biológica previamente obtenida de dicho sujeto	“Screening” de muestras de plasma de casos y controles contra una librería de moléculas sintéticas (Pág. 132, Resumen).	Análisis de muestras derivadas de células, tejidos, fluidos, o cualquier otra muestra que contiene proteínas (Pág. 28, líneas 2-4).
Identificar las características de enlace de uno o más marcadores en dicha muestra con uno o más ligandos en la librería	Identificación de las moléculas que retienen más anticuerpos (Pág. 132, Resumen).	Análisis de las proteínas unidas diferencialmente (Pág. 28, líneas 7-8).
Determinar si dicho uno o más marcadores están asociados con la respuesta inducida por fármaco	Análisis de las moléculas como agentes de captura de anticuerpos (Pág. 132, Resumen).	Identificación y caracterización las proteínas diferencialmente expresadas (Pág. 28, líneas 11-12).
En donde dicha librería de ligandos es una librería de ligandos basada en microesferas que tienen ligandos que se enlazan a las microesferas	Peptoides octaméricos presentes en microarreglos (Pág. 134, Col. 1, línea 17).	Donde el microarreglo comprende hexapeptidos biotinilados (Pág. 37, Ej. 7).
En donde la librería comprende un compuesto de fórmula I: 	Que presentan la estructura: (Figuras S1 y S2)	Los hexapéptidos biotinilados presentan las estructuras

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32962

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250606

R_1 es $-(C_1-C_6)SCH_3$ o $-CH_2SH$	A B C	
R_2 y R_5 son H R_3, R_4 y R_5 son independientemente seleccionados del grupo que consiste de: -H, $-C_1-C_6$ alquilo, $-C_1-C_6$ alquiloSCH₃, $-C_0-C_6$ alquiloC₂-C₆alquenoilo, $-C_0-C_6$ alquiloC₂-C₆alquinoilo, $-C_1-C_6$COOH, $-C_1-C_6$alquiloOH, $-C_1-C_6$alquiloN(R)₂, $-C_3-C_8$cicloalquilo, $-C_1-C_6$ alquiloNC(O)C₁-C₆ alquilo, Y n es 3-11		(Fig. 10)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque enseña un método para la identificación de anticuerpos útiles para el diagnóstico, dicho método implica el “screening” de muestras de plasma de casos y controles contra una librería de moléculas sintéticas (Pág. 132, Resumen). De manera particular el documento D3 enseña una librería de moléculas peptoides, construidas a partir de cadenas laterales de estructura general mostrada en la figura S1 seleccionados de: etanolamina, piperonilamina, glicina, metilbenzilamina, isobutilamina, alliamina, 1,4 diaminobutano, unidas a perlas. Aquellos peptoides que mostraron mayor capacidad de selección de muestras provenientes de animales tratados se muestran en la figura S2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32962

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250606

La diferencia entre la librería de peptoides de acuerdo a lo reclamado en la reivindicación 1 y aquellos divulgados por el documento D3, consiste en la estructura del sustituyente presente en el átomo de carbono de la unidad repetida, es decir el sustituyente R₅, que en la solicitud comprende -C₁-C₆ alquilo, -C₁-C₆ alquiloSCH₃, -C₀-C₆ alquiloC₂-C₆alquenilo, -C₀-C₆alquiloC₂-C₆alquinilo, -C₁-C₆COOH, -C₁-C₆alquiloOH, -C₁-C₆alquiloN(R)₂, -C₃-C₈ cicloalquilo, -C₁-C₆ alquiloNC(O)C₁-C₆ alquilo, mientras que en los compuestos divulgados por el documento D1 este sustituyente siempre es H.

No existe evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la modificación de la estructura de los péptoides en el radical R₅.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud en estudio se puede considerar como la necesidad de proporcionar librerías de peptoides con estructuras alternativas a las encontradas en el documento D3.

Sin embargo, librerías de peptoides que comprenden un átomo de carbono sustituido con un grupo alquilarilo, se encuentran divulgados en el documento D4, el cual se refiere a arreglos peptidomiméticos de unión a proteínas, su fabricación, uso y aplicación (Resumen), de manera particular el documento ilustra péptidos biotinilados mostrados en la figura 10.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, sustituiría el carbono alfa en el compuesto del documento D3 de acuerdo a lo mostrado en el documento D4, llegando así al objeto de la reivindicación 1, por lo que la materia allí reclamada se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D3 y D4, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que la actual reivindicación 1 presenta nivel inventivo, puesto que limita la materia reclamada en cuanto a las características de los compuestos presentes en la matriz, así como las del soporte sobre el que estos se encuentran, señalando que el examen de patentabilidad realizado previamente había reconocido para dichas características el nivel inventivo sobre las enseñanzas de los documentos D3 y D4. Sin embargo, esta Oficina se permite aclarar que en el análisis de patentabilidad realizado en el oficio No. 15278, se mostró que las características del compuesto se encontraban anticipadas por las enseñanzas del documento D3 y D4, por lo que se considera que la afirmación de la solicitante no presenta fundamento.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32962

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250606

quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA IDENTIFICAR MOLÉCULAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS MEDIANTE MICROMATRICES QUE COMPRENDEN LIGANDOS PEPTOIDES”.

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:

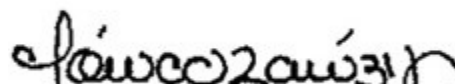
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA IDENTIFICAR MOLÉCULAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS MEDIANTE MICROMATRICES QUE COMPRENDEN LIGANDOS PEPTOIDES”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad OPKO PHARMACEUTICALS, LLC, 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 31 May 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


MONICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández