

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

Por la cual se deniega 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 22 de octubre de 2013, con el N° 13-250463-00000-0000, por OPKO PHARMACEUTICALS, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DESCUBRIMIENTO DE BIOMARCADOR EN FLUIDO BIOLÓGICO COMPLEJO USANDO GENOTECAS BASADAS EN MICROESFERA O PARTÍCULA Y KITS DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/030161 del 22 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 687 el 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° 9462, notificado el 9 de septiembre de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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° 13250463 el 3 de diciembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° 13250463 el 24 de mayo de 2017, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 15 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

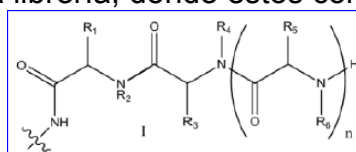
tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° 13250463 del 24 de mayo de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar un conjunto de compuestos peptoides útiles como biomarcadores en suero humano para diagnosticar Alzheimer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio suministra compuestos peptoides que conforman una librería, donde éstos corresponden a la fórmula:



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 la 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
D4	US20100303805	"Identification of small molecules recognized by antibodies in subjects with neurodegenerative diseases"	02/Diciembre/2010
D5	US20090246124	"High affinity VEGF-receptor antagonist"	01/Octubre/2009
D6	J.Com.Chem.2009; 11(2):294-302	"High-throughput sequencing of peptoids and peptidepeptoid hybrids by partial Edman degradation and mass spectrometry"	01/Marzo/2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

El documento D4¹ divulga peptoides para la identificación de anticuerpos específicos para enfermedades neurodegenerativas, como el Parkinson y el Alzheimer (Resumen y Pág. 1, Párr. [0011]).

El documento D5² divulga librerías de combinación de peptoides-ligandos para identificar sitios de unión específicos en células; los peptoides se encuentran unidos a un soporte (Resumen; Fig. 24; Pág. 8, Párr. [0052]; Pág. 10, Tabla 1 y Págs. 27-18, Rvs. 1-2).

El documento D6³ divulga librerías de compuestos peptoides enlazados a un soporte a través de un truncamiento N-terminal; agrega que dichos peptoides presentan ventajas terapéuticas y diagnosticas sobre péptidos análogos ya que son más permeables y más resistentes a las proteasas al carecer de un grupo amida-NH. Este documento, enseña que los peptoides son altamente afines con macromoléculas como las proteínas, lo que hace atractivo el desarrollo de librerías de peptoides unidos a sustratos (Ver todo el documento).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

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”.*

La reivindicación 1 divulga *“Una librería de ligando aleatoria, en donde dicha librería comprende un compuesto de fórmula I en un soporte, en donde...”* (Radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017)

Solicitud	D5
Una librería de ligando aleatoria, en donde dicha librería comprende un compuesto de fórmula I en un soporte	Compuesto que presenta un soporte que se pone en contacto con una célula (Fig. 24; Pág. 10, Tabla 1; Págs. 27-18, Reiv. 1 y 2)

¹[www.google/patents/ US20100303805](http://www.google/patents/US20100303805)

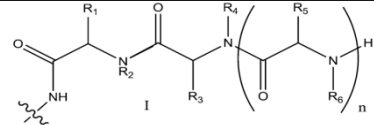
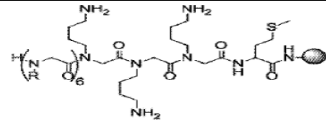
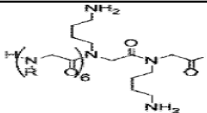
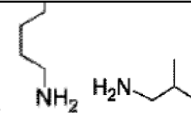
²[www.google/patents/ US20090246124](http://www.google/patents/US20090246124)

³<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19154119>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

	
R ₁ es (C ₁ -C ₆) SCH ₃	-CH ₂ CH ₂ SCH ₃
R ₂ es H	H
R ₃ es H	H
R ₄ es (C ₁ -C ₆) alquil-NH ₂	
R ₅ es H R ₆ es (C ₁ -C ₆) alquil-NH ₂ n es 3 – 11	 ; R es CH ₃ 

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habrían sido divulgadas previamente en el documento D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D5.

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

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”.

La reivindicación 7 divulga “La librería de ligando de conformidad con la reivindicación 1, en donde la librería comprende un compuesto que tiene la fórmula Ia” (Radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017)

La reivindicación 8 divulga “La librería de ligando de conformidad con la reivindicación 1, en donde la librería comprende un compuesto que tiene la fórmula II” (Radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017)

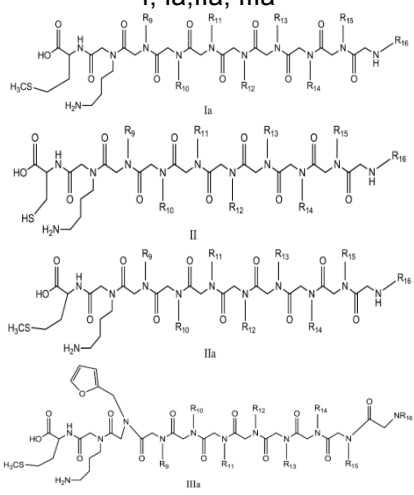
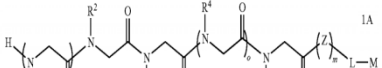
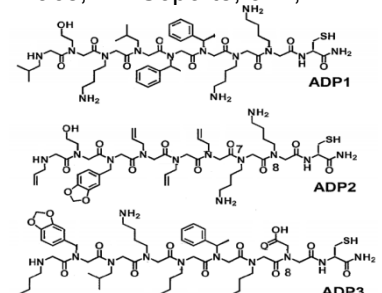
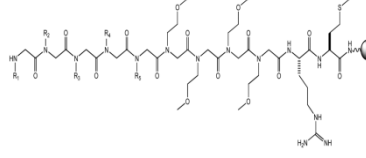
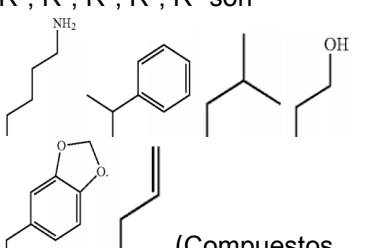
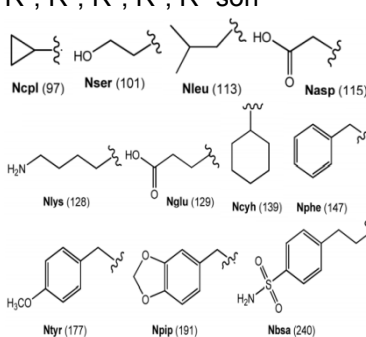
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

La reivindicación 10 divulga “La librería de ligando de conformidad con la reivindicación 1, en donde la librería comprende un compuesto que tiene la fórmula *Ila*” (Radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017)

La reivindicación 12 divulga “La librería de ligando de conformidad con la reivindicación 1, en donde la librería comprende un compuesto que tiene la fórmula *Illa*” (Radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017)

Solicitud	D4	D6
Librería de las formulas I, Ia,IIa, Illa 	Compuesto peptoide de la formula IA (Págs. 32-34, Rv. 1)  $Z(m=1)$=Grupo de acople; L= Enlace; M= Soporte; o=1, n=1 	Compuesto peptoide de formula (Pág. 12) 
R_9 es n-butilamina, piperonilo, 2-(4(bencenosulfonamida)etilo, 2-metoxietilo, ciclohexilo, furfurilo, metilbencilo, isobutilo,	R^1, R^2, R^3, R^4, R^5 son  (Compuestos ADP1, ADP2 y ADP3).	R^1, R^2, R^3, R^4, R^5 son 
R_{10} es n-butilamina, 2-(4(benceno sulfonamida)etilo, metilbencilo, isobutilo, ciclohexilo, piperonilo, furfurilo, 2-metoxietilo,	Adicionalmente, estos sustituyentes pueden ser propil, isopropil, isobutyl (Reiv. 1 a 53)	
R_{11} es piperonilo, n-butilamina, isobutilo, metilbencilo, isopropilo, 2-(4(bencenosulfonamida)etilo, 2-metoxietilo, ciclohexilo		
R_{12} es metilbencilo, ciclohexilo, 2-(4(bencenosulfonamida)etilo, 2-metoxietilo, isopropilo, piperonilo, furfurilo, n-butilamina, isobutilo		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

R ₁₃ es piperonilo, 2-metoxietilo, ciclohexilo, n-butilamina, metilbencilo, isobutilo, (4(benceno sulfonamida)etilo		
R ₁₄ es metilbencilo, 2,2-dimetiletil (isobutilo), ciclohexilo, isobutilo, 2-metoxietilo, n-butilamina, 2-(4(bencenosulfonamida)etilo		
R ₁₅ es 2-(4(bencenosulfonamida)etilo, 2-metoxietilo, n-butilamina, furfurilo, metilbencilo, piperonilo, isobutilo		
R ₁₆ es 2-metoxietilo, metilbencilo, ciclohexilo, piperonilo, 2-(4(bencenosulfonamida) etilo, n-butilamina, furfurilo, isobutilo		

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 7, 8, 10 y 12, porque divulga compuestos peptoides para la identificación de anticuerpos específicos para enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson y el Alzheimer (Resumen, pág. 1, Párr. [0011]; pág. 32-34, Reiv. 1 – 53).

La diferencia entre el compuesto, definido en dichas reivindicaciones con respecto a los revelados en el documento D4 consiste en que el compuesto reclamado presenta en el carbono adyacente al último nitrógeno de la cadena peptoide un grupo -alquilo $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{SCH}_3$ o CH_2SH mientras que los compuesto divulgados en el documento D4 presente en el mencionado carbono un átomo de hidrógeno o un grupo CH_2SCH_3 .

El efecto que logra el incluir en el carbono adyacente al último nitrógeno de la cadena peptoide un grupo alquil-SCH₃ consiste en que mejora el diagnóstico clínico de la enfermedad de Alzheimer (Figs. 53-55).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Como modificar los compuestos divulgados en el documento D1 que permite mejorar el diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas.

Sin embargo, el documento D6 enseña librerías de compuestos peptoides enlazados a un soporte a través de un truncamiento N-terminal; agrega que dichos peptoides presentan ventajas terapéuticas y diagnosticas sobre péptidos análogos ya que son más permeables y más resistentes a las proteasas al carecer de un grupo amida-NH. Este documento, enseña que los peptoides son altamente afines con macromoléculas como las proteínas, lo que hace atractivo el desarrollo de librerías de peptoides unidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

a sustratos. Los compuestos peptoides presentan en el carbono adyacente al último nitrógeno de la cadena peptoide un grupo $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{SCH}_3$ (Ver todo el documento). Además, el mismo documento D1 también menciona que se puede incluir un grupo CH_2SH , de acuerdo con el desarrollo de los compuestos ADP1, ADP2 y ADP3.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, enlazaría en el carbono adyacente al último nitrógeno de la cadena peptoide revelada en el documento D4 un grupo $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{SCH}_3$ de acuerdo con lo divulgado en el documento D6, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 7, 8, 10 y 12 de la solicitud de manera obvia o evidente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9, 11 y 13 a 15 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante afirma que al considerar el nuevo alcance de la reivindicación 1, los sustituyentes R_3 y R_5 , cada uno, ya no son H. Así, se establece que el documento D5 no revela o enseña los sustituyentes R_3 y R_5 como se definen en la nueva reivindicación 1. Dado que un documento del estado de la técnica solamente puede afectar la novedad de una solicitud si revela todas y cada una de las características técnicas que la definen, el documento D5 no afecta la novedad del compuesto reivindicado, toda vez que no revela todas y cada una de sus características técnicas. De acuerdo a lo anterior, este Despacho se permite aclarar que de acuerdo a las modificaciones presentadas en el pliego reivindicatorio bajo el radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017, los sustituyentes R_3 a R_6 si son H, razón por la cual, y en adición a lo expuesto en el análisis de novedad expuesto en la presente Resolución, los compuestos reclamados en la reivindicación 1 carecen de novedad de acuerdo a lo divulgado en el documento D5.

La solicitante refiere que la combinación de las enseñanzas de D4 y D6 no hace obvia la presente invención, porque no recita la característica de que cada uno de R_3 y R_5 son H. Por lo tanto, ni D4 ni D6 enseñan los sustituyentes R_3 , R_4 y R_5 , como se recitan en la nueva reivindicación ni D4 ni D6 o su combinación, contienen en absoluto enseñanzas o sugerencias relativas a todas las limitaciones de la nueva reivindicación 4. En segundo lugar, no hay sugerencia o motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia modifique cualquiera de las referencias citadas con el ánimo de llegar a las reivindicaciones de la presente solicitud, como se discutió anteriormente. Frente a lo anterior, este Despacho sirve aclarar que en primer lugar, la modificación del pliego reivindicatorio presentada ante esta Oficina bajo el radicado N° 13250463 el 24 de mayo de 2017 reclaman que los compuestos de la reivindicación 1 tienen un H como sustituyentes optativos para R_3 a R_6 , desvirtuando

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463

el argumento mencionado por la solicitante; en segundo lugar, los documentos D4 y D6 si permiten a la persona normalmente versada en la materia obtener los peptoides que se reclaman en la presente solicitud, porque el documento D4 divulga compuestos peptoides de la Fórmula IA, donde se destacan los peptoides ADP1, ADP2 y ADP3, donde la diferencia consiste en el grupo alquiltio adyacente al soporte (mencionado para los compuestos de la solicitud como R₁), para lo cual el documento d6 sgiere un peptoide que hace referencia a un sustituyente metiltioetilo (Pág. 12), adicionando que el mismo documento D1 hace mención para los peptoides ADP1, ADP2 y ADP3 que dicho sustituyente también puede ser un grupo mercaptometil. De acuerdo a las divulgaciones del estado de la técnica citado, la persona normalmente versada en la materia modificaría de los peptoides de fórmula IA el grupo alquiltioalquilo, incluyendo el grupo sugerido en el documento D6, e inclusive, el mismo documento D4 enseñan la inclusión de grupos mercaptometil, para obtener el objeto que se reclama en la solicitud, de tal manera que carece de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPUESTOS PEPTOIDES DETECTORES DE BIOMARCADORES EN UN FLUIDO BIOLÓGICO”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPUESTOS PEPTOIDES DETECTORES DE BIOMARCADORES EN UN FLUIDO BIOLÓGICO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a OPKO PHARMACEUTICALS, LLC, advirtiéndole(s) 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., a los 11 de septiembre de 2017

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55921

Ref. Expediente N° 13250463



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio