

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60344

Ref. Expediente N° 16059568

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 8 de marzo de 2016, con el N° 16-059568-00000-0000, por ENTOPSIS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MATRICES DETECTABLES, SISTEMAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y SUS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/056822 del 22 de septiembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 778 el 30 de noviembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9511, notificado el 3 de agosto de 2018, 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° 16059568 el 14 de diciembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° 16059568 del 14 de diciembre de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en necesidad de obtener una matriz detectable que puede unir como detectar múltiples analitos, así como métodos de diagnóstico usando tales matrices detectables.

Resolución N° 60344

Ref. Expediente N° 16059568

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una matriz que comprende un sustrato que comprende una pluralidad de superficies de unión neutras, donde cada superficie comprende un revestimiento de sustrato de siloxano para fijar directamente macromoléculas a la superficie del sustrato, donde cada macromolécula comprende un polímero de monómeros seleccionados del grupo que consiste en derivados de acrilamida.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de septiembre de 2013, 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
D3	US2003/129296	Film – immobilized capture particles	10/Julio/2003
D4	US2003/032043	Latex based absorbent chip	13/Febrero/2003

El documento D3¹ divulga un elemento de análisis que comprende partículas que retienen uno o varios analitos inmovilizados en una película (Resumen).

El documento D4² divulga un chip absorbente que comprende un sustrato, uno enlazante intermediario y un absorbente (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

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, la matriz detectable reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 divulga “Una matriz detectable, que comprende: Un sustrato seleccionado del grupo que consiste en vidrio, plástico, metal, materiales compuestos, acrílicos o sustratos biológicamente activos, que comprende una pluralidad de superficies de unión neutras, cada superficie comprende: un revestimiento de sustrato de silano o siloxano para fijar directamente macromoléculas a la superficie del sustrato; y una macromolécula fijada al revestimiento del sustrato; en donde cada macromolécula ha sido fijada al revestimiento del sustrato mediante la polimerización de un grupo funcional en el silano o siloxano en la columna vertebral de la macromolécula; y en donde cada macromolécula comprende un polímero de monómeros seleccionados del grupo que consiste en (...)” (Radicado N° 16059568 del 14 de diciembre de 2018).

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:

1<https://patents.google.com/patent/US20030129296A1/en?q=US2003%2f129296>
2<https://patents.google.com/patent/US20030032043A1/en?q=US2003%2f032043>

Resolución N° 60344

Ref. Expediente N° 16059568

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Una matriz detectable	Una matriz (Pág. 1, párr. [0006])	Un biochip absorbente (Pág. 6, párr. [0064] - [0067])
Comprende un sustrato seleccionado de vidrio, plástico, metal, materiales compuestos, acrílicos o sustratos biológicamente activos, que comprende una pluralidad de superficies de unión.	Comprende una superficie de sustrato recubierta con una película, donde el sustrato se selecciona de vidrio, plástico, entre otros (Pág. 3, párr. [0034]; pág. 9, párr. [0090])	Comprende un sustrato de plástico o metálico recubierto con dióxido de silicio (Pág. 2, párr. [0012])
Comprende un revestimiento de silano o siloxano para fijación de macromoléculas a la superficie polimerización de un grupo funcional en el silano o siloxano en la columna vertebral de la macromolécula	Comprende una película de revestimiento como silano, aminosiloxano (Pág. 3, párr. [0033]; pág. 9, párr. [0091] y [0092])	Comprende una capa de revestimiento de celulosa, albúmina, polietilenglicol (Pág. 7, párr. [0076])
Comprende macromoléculas Que son polímeros de monómeros seleccionados de acrilamida	Comprende moléculas de captura que se inmovilizan en la película del sustrato, donde estas moléculas de captura se seleccionan de anticuerpos, haptenos, oligonucleóticos, carbohidratos, proteínas, con diversos grupos funcionales (Pág. 1, párr. [0006] y [0007]) (Pág. 3, párr. [0034]; pág. 9, párr. [0090])	Comprende unos brazos enlazadores que se unen al sustrato, donde este brazo enlazador es un polímero de un monómero de derivados de acrilamida (Pág. 12, párr. [0161])

El documento D3 es considerado el estado de la técnica más cercano a la matriz de detección que se reclama en la reivindicación 1, porque el documento D3 divulga una matriz detectable que comprende una superficie de sustrato recubierta con una película (donde el sustrato se selecciona de vidrio, plástico, entre otros), una película de revestimiento como silano, aminosiloxano y moléculas de captura que se inmovilizan en la película del sustrato, donde estas moléculas de captura se seleccionan de anticuerpos, haptenos, oligonucleóticos, carbohidratos, proteínas, donde estas moléculas de captura se les pueden incluir diversos grupos funcionales (Pág. 1, párr. [0006] y [0007]; pág. 3, párr. [0033] y [0034]; pág. 9, párr. [0090] - [0092]).

La diferencia entre la matriz reclamado en la solicitud con respecto a la matriz divulgada en el documento D3, consiste en que la matriz de la solicitud comprende macromoléculas poliméricas de monómeros de acrilamida que se unen a los analitos determinados, mientras que para el documento D3, las macromoléculas que se unen a los analitos son anticuerpos, haptenos, oligonucleóticos, carbohidratos, proteínas, con diversos grupos funcionales.

No se evidencia un efecto técnico asociado esta diferencia, dado que el documento D3 refiere que la matriz puede contener diferentes especies de captura (entre 2 y 100 clases diferentes de captura), lo que representa obtener diferentes analitos posibles.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la matriz divulgada en el documento D3 para obtener una matriz alternativa para obtener y detectar múltiples analitos al mismo tiempo.

Resolución N° 60344

Ref. Expediente N° 16059568

Sin embargo, el documento D4 divulga una matriz tipo biochip absorbente, que comprende un sustrato de plástico o metálico recubierto con dióxido de silicio, una capa de revestimiento de celulosa, albúmina o polietilenglicol y unos brazos enlazadores que se unen al sustrato, donde este brazo enlazador es un polímero de acrilamida (Pág. 2, párr. [0012]; pág. 6, párr. [0064] - [0067]; pág. 7, párr. [0076]; pág. 12, párr. [0161]), donde este biochip absorbente permite obtener muchos analitos de diferente clase (Pág. 8, párr. [0085] – [0087]).

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría la matriz divulgada en el documento D3, incluyendo los grupos enlazadores de derivado de acrilamida que se unen a los analitos según lo sugiere el documento D4, para obtener la matriz propuesta en la presente solicitud de manera obvia o evidente.

Adicionalmente, el documento D4 divulga que la polimerización *in situ* de los monómeros sobre el sustrato del chip se puede dar mediante un proceso térmico (polimerización térmica) o por radicación UV (fotopolimerización) (Pág. 1 y 2, párr. [0008]). Por su parte, el documento D3 divulga un método de detección que comprende un sustrato de superficie recubierto por una película, la cual contiene una pluralidad de puntos de captura de sustratos que se pueden inmovilizar y detectar los mismos, donde en el proceso de detección se incluye el proceso de incubación en tiempos menores a diez minutos (Pág. 1 y 2, párr. [0009]); donde los métodos de detección comprenden reacciones adicionales como luminiscencia, electroluminiscencia, marcadores químicos, enzimáticos y radiomarcadores (Pág. 2, párr. [0012]).

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D4, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan características que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la matriz de la reivindicación 1, por lo que se considera que estas reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

El solicitante afirma que la presente solicitud busca resolver las limitaciones de las matrices de la técnica anterior (incluidas las matrices D3), a saber, su dependencia de restos de unión específicos (por ejemplo, oligonucleótidos, anticuerpos, carbohidratos) para la captura de tipos únicos de analitos, y su dependencia de anticuerpos o marcadores para la detección de analitos, donde este arte previo se refiere a un proceso de detección de un solo analito, mientras que la solicitud busca la detección versátil de muchos analitos posibles. Este Despacho aclara que contrario a lo mencionado por el solicitante, el documento D3 si refiere que la matriz de detección que se revela en este documento permite obtener entre 2 y 100 posibles tipos de analitos diferentes (Pág. 2, párr. [0009] – [0012]) y permite el desarrollo simultaneo de varios ensayos (pág. 5, párr. [0054]), por lo que no es cierto que la matriz de detección solamente esté configurada para un solo tipo de analito como lo asegura el solicitante. Además, el documento D4 también refiere que el chip para detección de posibles analitos, también permite que se puedan detectar muchos analitos posibles (Pág. 8, párr. [0085] – [0087]; pág. 15, párr. [0192]).

El solicitante refiere que la solicitud se dirige a una matriz detectable que comprende sitios de unión neutros capaces de unirse a más de un analito o tipo de analitos. Además, de manera importante, la composición de las macromoléculas de unión a analito (polímeros sintéticos) y la forma en que se forman (síntesis on-slide a través de la polimerización de precursores de monómeros que dan como resultado una unión covalente al revestimiento de la superficie) hacen a las matrices reivindicadas adecuadas para su uso en el método



Resolución N° 60344

Ref. Expediente N° 16059568

de detección libre de rótulos reivindicado debido no solo a su estabilidad en condiciones de alto calor, sino también a su alta capacidad para unir analitos a través de la presencia de varios grupos funcionales, y también en función de la forma de los polímeros y su interacción con los analitos en tres dimensiones, donde las matrices reivindicadas se diferencian de las matrices de la técnica anterior y proporcionan ventajas técnicas debido a la capacidad de detectar múltiples tipos de analitos sin la necesidad de reacciones de amplificación y etiquetado costosas o laboriosas. Por lo tanto, la invención reivindicada sí tiene nivel inventivo sobre la técnica citada. Este Despacho aclara que de acuerdo a las divulgaciones de los documentos D3 y D4, no se considera la presencia de una ventaja técnica inesperada o superior de la matriz de detección reclamada en la solicitud con respecto a la divulgada en el arte previo, porque en primer lugar, las matrices del arte previo comprenden también un sustrato de base, una capa de revestimiento de silano o siloxano y moléculas de captura de múltiples analitos. Donde se reconoce la diferencia con respecto al documento D3 de que las moléculas de captura corresponden a poliacrilamida polimerizada *in situ* a partir de sus monómeros. Sin embargo, teniendo en cuenta de que no se observa la ventaja técnica y que lo que se busca es la obtención de alternativas, es el documento D4 el que sugiere la obtención de matrices (un chip) que comprenden un siloxano donde las moléculas de captura corresponde a acrilamida polimérica. Por tal razón, se considera la falta de nivel inventivo de la solicitud en relación con el estado de la técnica anteriormente referenciado.

El solicitante argumenta que tal y como se indica en la reivindicación 1, ciertas características mencionadas de la matriz reivindicada incluyen que (i) la superficie del sustrato está revestida con silano o siloxano; (ii) las macromoléculas se fijan directamente al sustrato mediante la polimerización de un grupo funcional en el silano o siloxano en la columna vertebral de la macromolécula; y (iii) las macromoléculas comprenden sitios de unión neutros para unir una pluralidad de analitos. Que de acuerdo a lo anterior, el documento D3 no enseña la característica (ii) "fijar directamente las macromoléculas a la superficie", ni mucho menos "polimerizar un grupo funcional en el silano o siloxano en la columna vertebral de la macromolécula". Más bien, el documento D3 enseña indirectamente inmovilizar partículas de captura preformadas en un sustrato recubierto con película, película que a su vez está unida opcionalmente al sustrato a través de aminosilano. Este Despacho aclara que si bien el documento D3 no hace referencia a la obtención de matrices donde la polimerización de las moléculas de captura sea inmediata, el documento D4 si se refiere a este procedimiento, el cual se puede dar mediante un proceso térmico (polimerización térmica) o por radicación UV (fotopolimerización) (Pág. 1 y 2, párr. [0008], [0011]), lo cual es un indicio divulgado por el arte previo para que la persona versada en la materia pueda obtener la matriz con moléculas de captura de analitos mediante la polimerización de las mismas de manera inmediata sobre la superficie del sustrato.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: "MATRIZ DETECTABLE QUE COMPRENDE UN SUSTRATO REVESTIDO CON UN REVESTIMIENTO DE SILANO O SILOXANO PARA FIJAR MACROMOLÉCULAS, Y MÉTODOS PARA PRODUCIRLA".

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,

Resolución N° **60344**

Ref. Expediente N° 16059568

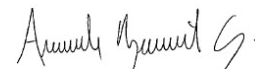
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MATRIZ DETECTABLE QUE COMPRENDE UN SUSTRATO REVESTIDO CON UN REVESTIMIENTO DE SILANO O SILOXANO PARA FIJAR MACROMOLÉCULAS, Y MÉTODOS PARA PRODUCIRLA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a ENTOPSIS, 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 5 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.15
18:52:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

