

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **21614**

Ref. Expediente N° NC2019/0002599

Por la cual se otorga 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 21 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002599, por DYAX CORP., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “BIOMARCADORES PROTEICOS PARA ENFERMEDADES ASOCIADAS CON EL SISTEMA DE ACTIVACIÓN POR CONTACTO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/051749 del 15 de septiembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 856 el 29 de marzo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11401, notificado el 14 de septiembre de 2020, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0002599 el 28 de enero de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002599 del 28 de enero de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un método *in vitro* para analizar el nivel de un conjunto de biomarcadores asociados con el angioedema hereditario (HAE), que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015061183, en que comprende la detección de marcadores proteicos de HAE diferentes de quinínógeno (HMWK). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de: indicar la presencia de HAE con una alta sensibilidad y especificidad. Las 10 proteínas incluidas presentan valores estadísticos $C > 0.93$ y se constituyen como biomarcadores confiables para HAE (Págs. 48 y 49, Ej. 1); Particularmente, se determinó que la detección de niveles significativamente bajos de la proteína C4 en muestras de pacientes con respecto a muestras de individuos sanos corresponde a un marcador de HAE (Fig. 1, Panel A), así mismo, se evidenció que



Resolución N° 21614

Ref. Expediente N° NC2019/0002599

la patología del HAE se asocia con la función mitocondrial ya que, los niveles de la proteína de choque termino mitocondrial HSP60 están elevados en muestras de plasma provenientes de pacientes con HAE (Fig. 4, Paneles A-C), también, se determinó que la proteína 14-3-3 zeta/delta se elevó en el plasma de pacientes con HAE con respecto al plasma de individuos sanos (Fig. 5) y, por el contrario, los niveles de IL-1F6 disminuyeron significativamente en muestras de plasma provenientes de pacientes con HAE en comparación con individuos sanos, mientras que, la proteína quinasa YES, la proteína tirosina quinasa LYN, MAPK14, GSK alfa/beta, la proteína DEAD 19B y la proteína eIF-5A-1 se elevaron significativamente en muestras de plasma provenientes de pacientes con HAE en comparación con las muestras de plasma provenientes de individuos sanos (Figs. 7-10). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002599 del 28 de enero de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO IN VITRO PARA DETERMINAR ANGIOEDEMA HEREDITARIO (HAE) POR MEDIO DE BIOMARCADORES PROTEICOS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“MÉTODO IN VITRO PARA DETERMINAR ANGIOEDEMA HEREDITARIO (HAE) POR MEDIO DE BIOMARCADORES PROTEICOS”

Clasificación IPC: G01N 33/68.

Reivindicaciones: 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002599 del 28 de enero de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: DYAX CORP.

Domicilio: 300 SHIRE WAY LEXINGTON, MASSACHUSETTS 02421, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Daniel J. SEXTON, Ryan FAUCETTE, Malini VISWANATHAN y Tripti GAUR.

Prioridades N°: 12/06/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/518,492.
16/09/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/395,712.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/051749 **Fecha:** 15 de septiembre de 2017.

Resolución N° **21614**

Ref. Expediente N° NC2019/0002599

Vigente desde: 15 de septiembre de 2017

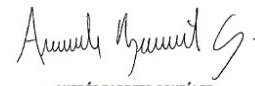
Hasta: 15 de septiembre de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a DYAX CORP., 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 19 de abril de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.04.19
23:01:58 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 21614

Ref. Expediente N° NC2019/0002599

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método *in vitro* para analizar el nivel de un conjunto de biomarcadores asociados con el angioedema hereditario (HAE), caracterizado porque comprende:

(i) proporcionar una muestra biológica obtenida de un sujeto que tiene, se sospecha que tenga, o que esté en riesgo de HAE; y

(ii) medir el nivel de un conjunto de biomarcadores, que comprende una proteína seleccionada del grupo que consiste en: Interleuquina-36 alfa (IL-1F6), Factor 5A-1 para inicio de traducción eucariota (eIF-5A-1), proteína de choque térmico de 60 kDa, mitocondrial (HSP 60); proteína 14-3-3 zeta/delta, ARN helicasa DDX19B ATP-dependiente (proteína de secuencia DEAD 19B), proteína quinasa 14 mitógeno activada (MAPK14), tirosina-proteína quinasa Lyn (LYN), glucógeno sintasa 3 alfa/beta (GSK-3 alfa/beta), tirosina-proteína quinasa (YES), ciclofilina F, y la subunidad O de ATP sintasa mitocondrial (ATPO); o una combinación de las mismas; y

(iii) comparar el nivel del conjunto de biomarcadores en la muestra biológica con el nivel del mismo conjunto de biomarcadores en una muestra biológica obtenida de un sujeto de control.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque:

(a) el conjunto de biomarcadores consiste de 2-10 proteínas seleccionadas del grupo que consiste en: Proteína C4 complementaria, Interleuquina-36 alfa (IL-1F6), Factor 5A-1 para inicio de traducción eucariota (eIF-5A-1), proteína de choque térmico de 60 kDa, mitocondrial (HSP 60), proteína 14-3-3 zeta/delta, ARN helicasa DDX19B ATP-dependiente (proteína de secuencia DEAD 19B), Proteína quinasa 14 mitógeno activada (MAPK14), Tirosina-proteína quinasa Lyn (LYN), Glucógeno sintasa 3 alfa/beta (GSK-3 alfa/beta), Tirosina-proteína quinasa (YES), Ciclofilina F, y la subunidad O de ATP sintasa mitocondrial (ATPO).

3. El método de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el HAE es HAE tipo I o HAE tipo II.

4. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el conjunto de biomarcadores comprende:

(1) una proteína mitocondrial seleccionada del grupo que consiste de la subunidad O de la ATP sintasa (ATPO), ciclofilina F, y proteína 60 de choque térmico mitocondrial (HSP60);

(2) la proteína 14-3-3 zeta/delta;

(3) una proteína quinasa seleccionada del grupo que consiste en: Tirosina-proteína quinasa (YES), Tirosina-proteína quinasa Lyn (LYN), y proteína quinasa 14 mitógeno activada (MAPK14); o

Resolución N° **21614**

Ref. Expediente N° NC2019/0002599

(4) una proteína seleccionada del grupo que consiste en: glucógeno sintasa 3 alfa/beta (GSK-3 alfa/beta), ARN helicasa DDX19B ATP-dependiente (proteína de secuencia DEAD 19B), y Factor 5A-1 para inicio de traducción eucariota (eIF-5A-1).

5. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque la muestra biológica es recolectada en un tubo para recolección de sangre evacuada, que comprende un inhibidor de proteasa.

6. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado porque el paso (ii) se realiza utilizando un ensayo inmunoenzimático (ELISA), un ensayo de inmunotransferencia, o un ensayo de flujo lateral.

7. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque el sujeto es un paciente humano y la muestra biológica es una muestra de suero o una muestra de plasma..

8. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado además porque comprende identificar al sujeto como un paciente que tenga HAE, si el nivel del conjunto de biomarcadores del sujeto se desvía del nivel del mismo conjunto de biomarcadores del sujeto control.

9. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado porque la muestra biológica es de un paciente humano que está en un tratamiento para HAE, y en donde el método comprende además evaluar la eficacia del tratamiento con base en el nivel del conjunto de biomarcadores, en donde una desviación del nivel del conjunto de biomarcadores de la muestra biológica del paciente en comparación con la del sujeto control es indicativo de la eficacia del tratamiento.

10. Un kit para analizar *in vitro* una muestra de un sujeto que tenga, se sospeche de tener, o esté en riesgo de angioedema hereditario (HAE), caracterizado el kit porque comprende:

(i) un primer agente de unión específico para un primer biomarcador proteico seleccionado del grupo que consiste en: proteína C4 complementaria, Interleuquina-36 alfa (IL-1F6), Factor 5A-1 para inicio de traducción eucariota (eIF-5A-1), proteína de choque térmico de 60 kDa, mitocondrial (HSP 60), proteína 14-3-3 zeta/delta, ARN helicasa DDX19B ATP-dependiente (proteína de secuencia DEAD 19B), proteína quinasa 14 mitógeno activada (MAPK14), tirosina-proteína quinasa Lyn (LYN), glucógeno sintasa 3 alfa/beta (GSK-3 alfa/beta), tirosina-proteína quinasa (YES), ciclofilina F, precalicreína plasmática y la subunidad O de la ATP sintasa mitocondrial (ATPO); y

(ii) un segundo agente de unión específico para un segundo biomarcador proteico seleccionado del mismo grupo de proteínas que el primer biomarcador proteico de (i);

Resolución N° **21614**

Ref. Expediente N° NC2019/0002599

en donde el primer biomarcador proteico y el segundo biomarcador proteico son diferentes.

11.El kit de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque comprende un primer agente para detección que se une al primer agente de unión y un segundo agente para detección que se une al segundo agente de unión,

en donde el primer agente de unión es un anticuerpo específico para el primer biomarcador proteico, y el segundo agente de unión es un anticuerpo específico para el segundo biomarcador proteico.

12. El kit de la reivindicación 11, caracterizado porque el primer agente aglutinante y el segundo agente aglutinante están inmovilizados en un miembro de soporte.

