

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5, del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 23280 del 30 de julio de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "INMUNOENSAYO Y REACTIVO DIAGNOSTICO PARA LA DETECCION DE LA MALARIA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 6 de septiembre de 2007, bajo el número 01 011966 00014 0000, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad LG CHEMICAL LTD, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la resolución recurrida y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Argumenta la recurrente: "Este Despacho considera que de la lectura de la descripción y de las prioridades se concluye que en el ensayo en el que se inmoviliza el antígeno, no se utiliza nuevamente antígeno marcado, sino anticuerpos anti-IgM o anti-IgG marcados y que por lo tanto la reivindicación 5 no cuenta con soporte descriptivo. Adicionalmente, considera que los apartes de la descripción citados en la respuesta presentada el 14 de mayo de 2007 indican que se emplea un anticuerpo anti-IgM o anti-IgG pero que dicho anticuerpo no se menciona en la reivindicación 5.

"Considero que en la respuesta presentada el 14 de mayo de 2007 sí se aclara la materia reivindicada en la reivindicación 5. En dicha respuesta se puso de presente que la reivindicación 5 se dirige a un 'inmunoensayo en sándwich' que usa una parte o el todo de un polipéptido en el terminal C de la proteína de superficie de merozoito del Plasmodium Vivax como un antígeno conjugado marcado.

"Adicionalmente, se especificó que en la página 16, líneas 10 a 19 de las descripción se define claramente que el antígeno del conjugado antigénico marcado es un antígeno de superficie tipo malaria, mas específicamente se establece que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

"Preferiblemente, en el anterior inmunoensayo, éste invento brinda un inmunoensayo antigénico en sándwich para detectar la malaria en donde el antígeno del conjugado antigénico marcado en el paso C es un antígeno de superficie tipo malaria.

"Otro ejemplo del antígeno de superficie del protozoo tipo malaria incluye una parte o la totalidad de la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium Vivax, y preferiblemente otro ejemplo incluiría la porción C terminal de la proteína de la superficie del merozoito del Plasmodium Vivax.

"Otro ejemplo de la proteína de la superficie del merozoito en su posición C terminal en el Plasmodium Vivax, incluye una parte o la totalidad del polipéptido PV 200 C en la porción C terminal de la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium Vivax."

"Así entonces, es claro que la reivindicación 5 sí está completamente soportada por la descripción toda vez que los conjugados antígenos marcados que consisten de una parte o del todo del polipéptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium Vivax sí se mencionan en la descripción.

"Adicionalmente, la reivindicación 5 cumple con uno de los propósitos de la invención: brindar un inmunoensayo antigénico en sándwich utilizando parte o la totalidad de la proteína de superficie del merozoito de la malaria como antígeno del conjugado antigénico marcado. (pág. 7, líneas 21 a 61).

"En conclusión, la reivindicación 5 sí cumple con los requisitos del artículo 30 de la Decisión 486 pues esta es clara y concisa y está enteramente sustentada por la descripción. Considero que ésta reivindicación se puede comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y así mismo se puede determinar sin ambigüedad hasta donde llegan los derechos del titular de la patente, tal y como lo estipula el Manual Andino de Patentes (pagina 35, numeral 4.1).

"Por otro lado, la presente invención sí cumple con el artículo 28 de la Decisión 486 puesto que la descripción se presenta de forma clara de tal manera que una persona versada en la materia técnica podría ejecutarla partiendo de la información proporcionada.

"Este Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 3 carecen de novedad toda vez que el documento D3 revela un péptido recombinante con 6 residuos de histidina en el extremo C-terminal como antígeno de captura en un ELISA para el diagnóstico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

de la infección por Plasmodium, denominado PV200C.

"Considero que la anterior objeción no es válida puesto que la presente invención, como se explicó ampliamente en la respuesta al oficio No. 2318, enseña un inmunoensayo en sándwich no es divulgado por la anterioridad D3 y en consecuencia dicho documento no comprende todos y cada uno de los elementos de la presente invención y no podría afectar su novedad. Lo anterior teniendo en cuenta el parámetro dado por el Manual Andino de Patentes para la evaluación de la novedad de las solicitudes de patente:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comprobando elemento por elemento e la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica" (subrayado fuera de texto)

"Ahora bien, con respecto a la observación de este despacho en cuanto al empleo del antígeno PV200C, pongo de presente que la presente invención no esta dirigida a proteger el antígeno como tal sino reactivo de diagnóstico que detecta anticuerpos específicos de malaria en sangre el mediante un inmunoensayo en sándwich, en donde el reactivo comprende una parte o del todo de polipeptido PV200C en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium Vivax. Así entonces, es claro que no se hace referencia al uso del antígeno sino que se trata de una invención de producto que no había sido divulgada con anterioridad.

"Lo anterior esta sustentado por los argumentos presentados en la respuesta al oficio No 2318, en lo referente al nivel inventivo. Allí se explicó y se demostró, mediante los resultados experimentales anexados, que el inmunoensayo en sándwich de la presente invención proporcionó resultados sorprendentes en cuanto a la sensibilidad y especificidad, los cuales superan los resultados obtenidos mediante las pruebas de ELISA. Por lo tanto, contrario a lo afirmado por ese despacho, la presente invención no puede clasificarse como el uso del antígeno toda vez que divulga un inmunoensayo que no había sido divulgado con anterioridad y que contribuye al estado de la técnica en la detección de anticuerpos de la malaria en sangre.

"En conclusión, las reivindicaciones 1 a 3 de la presente solicitud sí es novedosa frente a D3 ya que dicho documento no enseña todas y cada una de las características técnicas de la presente invención."

Con relación al requisito de Nivel Inventivo anota la recurrente: "Este Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 11 no cumplen el requisito del artículo 18 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

Decisión 486. Con respecto a las reivindicaciones 1 a 7, establece la resolución 23280 que el método ELISA y sus variaciones son ampliamente empleados por técnicos del oficio de inmuno-diagnóstico de múltiples infecciones y afirma que el estado de la técnica (D1, D2 y D3) divulga ELISA empleando antígenos de MSP, para la detección de la malaria.

"Tal y como lo afirma este despacho, el arte previo revela pruebas de ELISA, sin embargo no se hace referencia alguna al método de inmunoensayo en sándwich que se desarrolla de acuerdo con la presente invención y que proporciona resultados mejorados sobre las pruebas de ELISA, como se demuestra por los resultados experimentales presentados con la respuesta al oficio No. 2318. Entonces, teniendo en cuenta que los documentos citados no enseñan un inmunoensayo en sándwich, una persona medianamente versada en la materia técnica no partiría de dichos documentos para llegar a la presente invención.

"Con respecto a las reivindicaciones 8 a 11, este Despacho considera que la inmovilización directa de anticuerpos anti-IgM humana es una alternativa común en el campo de inmunoensayos que no deriva en un resultado sorprendente o inesperado.

"Manifiesto mi desacuerdo con ese Despacho, toda vez que las reivindicaciones 8 a 11 si son inventivas sobre el arte previo. Tal y como se explico en la respuesta al oficio No. 2318, la presente invención no se deriva de manera obvia partiendo de los documentos citados: el inmunoensayo de captura de IgM de la presente invención es exactamente el inverso de la prueba de ELISA. De acuerdo con el inmunoensayo de captura de IgM de la presente invención, (1) un anticuerpo de anti IgM humana es fijado a una placa, (2) se hace reaccionar con suero de un paciente y (3) se realiza un inmunoensayo por medio del tratamiento de un antígeno marcado.

"El método en el cual un anticuerpo es fijado a una placa se usa en la prueba ELISA en sándwich. Sin embargo, la captura del anticuerpo en ELISA en sándwich no puede tener el anticuerpo de anti-IgM humana para detectar un antígeno de la malaria aún cuando la prueba de ELISA en sándwich pueda aplicarse al sistema de diagnostico de malaria, porque el conjugado antígeno marcado esta combinado con un complejo anticuerpo antígeno. Por lo tanto, un técnico medio en la materia no pudo haber desarrollado la presente invención a partir de las referencias citadas.

"Este Despacho considera que la inmovilización directa de anticuerpos anti-IgM humana es una alternativa común en el campo de inmunoensayos, sin embargo no tiene en cuenta que en la presente invención no se reivindica dicha inmovilización directa únicamente sino que se enseña el reactivo de diagnostico que comprende:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

- Un soporte sólido recubierto con anticuerpo IgM anti-humana;
- Conjugado antígeno marcado que consiste en marcadores y antígenos de una parte o del todo del poli péptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del morozoito del Plasmodium Vivax; y
- Una solución sustrato que contenga un agente fijador de color.

"Así entonces, con referencia a la cita de Daniel Zuccherino hecha por ese Despacho: 'Se reconoce que hay nivel inventivo cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado para cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas...', no es válido argumentar falta de nivel inventivo por el hecho que un elemento ya conocido forme parte de una nueva invención.

"La presente invención sí proporciona un aporte al estado de la técnica toda vez que no pudo haberse derivado de los documentos citados por el examinador, si se tiene en cuenta que: el inmunoensayo de captura de IgM de la presente invención es exactamente el inverso de la prueba de ELISA y adicionalmente se arrojaron resultados inesperados en cuanto a la sensibilidad y especificidad. Adicionalmente, los inmunoensayos de la presente invención no habían sido sugeridos con anterioridad y, por lo tanto una persona medianamente versada en la materia técnica no llegaría a la presente invención partiendo de los documentos D1, D2 o D3, en donde se utiliza la prueba ELISA para el diagnóstico."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Por su parte el artículo 18 de la Decisión 486 establece: "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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a un inmunoensayo tipo enzimático para el diagnóstico de la malaria que detecta anticuerpos específicos contra malaria en sangre, en el cual se emplean antígenos de protozoarios tipo malaria y anticuerpos anti-IgM humana para la captura de IgM específicos para la malaria. Más específicamente se reclama el reactivo para diagnóstico de malaria que detecta anticuerpos específicos para malaria en sangre que comprende antígenos de superficie del merozoito de *P. vivax*, particularmente el poli péptido PV200c (SEQ ID No 1).

En primer termino manifiesta la recurrente: "en la respuesta del 14 de mayo de 2007 sí se aclaró la materia reivindicada en la cláusula 5, pero aún así la SIC declaró incumplimiento de los artículos 28 y 30. En la mencionada respuesta se puso de presente que dicha cláusula se dirigía a un inmunoensayo sándwich que usa una parte o el todo de un poli péptido en el terminal C, como un antígeno conjugado marcado. "El conjugado antigénico marcado del paso C es un antígeno de superficie tipo malaria". Y cita apartes de la descripción donde se indica el conjugado antígeno.

Con respecto a lo anterior esta Entidad considera que los apartes de la descripción citados por el solicitante mencionan el tipo de antígenos que eventualmente pueden emplearse en el inmunoensayo sándwich. Sin embargo a lo largo de toda la descripción se proponen diferentes tipos de ensayos sándwich, unos en donde se inmoviliza el antígeno de malaria y otro donde se inmovilizan los anticuerpos dirigidos contra inmunoglobulina humana. Para cada uno de estos casos los reactivos son diferentes en uno de ellos el revelado se efectúa empleando antígeno marcado y en el otro anticuerpos anti-inmunoglobulina marcados.

En la descripción no existe sustento experimental para un ensayo que emplee dos antígenos (uno unido al soporte y otro libre marcado), tal como se reclama en la reivindicación 5. En las divulgaciones de la descripción y de las prioridades se menciona expresamente que cuando el antígeno es el que se inmoviliza en el soporte, lo que se emplea para la detección de anticuerpos, dirigidos a dicho antígeno, son anticuerpos anti IgM y anti IgG humana marcados, no otro antígeno marcado como se reclama en 5. Al parecer el solicitante confunde la materia reclamada en la cláusula 8 con la reivindicada en la 5. En el ensayo definido en 8 sí se emplea antígeno marcado y de hecho las citas presentadas en la respuesta del 14 de mayo de 2007 están dirigidas a dicha configuración (anticuerpo anti IG humana inmovilizado + antígeno malaria libre marcado), que difiere completamente de la materia que se pretende combinar en 5.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

De hecho, en la respuesta radicada el 14 de mayo de 2007, se citan apartes de la descripción que indican que se emplea anticuerpo anti- IgM o anti IgG marcado (tal como lo había mencionado el examinador). Sin embargo, no se efectuaron las correcciones pertinentes en dicha cláusula lo que evidencia aún más que no se tenía completamente claro cuales eran las combinaciones de reactivos que se debían emplear para efectuar un diagnóstico de las infecciones de la malaria.

Continúa la recurrente: "La anterioridad D3 no afecta la novedad de la presente invención, por cuanto no divulga un inmunoensayo en sándwich que emplea específicamente PV200C y en consecuencia no comprende todos y cada uno de los elementos reivindicados en las reivindicaciones 1 a 3.

Este Despacho considera que el inmunoensayo al cual hace referencia el solicitante en el anterior argumento, constituye un método de diagnóstico exceptuado de patentabilidad según el artículo 20 de la Decisión 486.

Así pues que las cláusulas 1 a 3 no hacen referencia a un método, si no reclaman expresamente un reactivo de diagnóstico caracterizado porque comprende todo o un parte de la región carboxiterminal del péptido PV200 de la proteína MSP para emplearse en un inmunoensayo tipo sándwich. De la lectura de la descripción se encuentra que dicho péptido contiene 6 residuos de histidina en el extremo C-terminal.

Las características técnicas del "reactivo diagnóstico" están determinadas exclusivamente por sus constituyentes, nunca por el empleo que se le vaya a dar.

De esta forma, el documento kaslow et al., o D3 al revelar un inmunoensayo conteniendo el antígeno PV200C, conocido y plenamente caracterizado en el estado de la técnica, afecta la novedad de cualquier reactivo de diagnóstico para inmunoensayo que se caracterice mediante dicho péptido, independientemente del empleo que se le vaya a dar. Es de resaltar que en la respuesta al examen de fondo radicada el 13 de diciembre de 2006 el solicitante reconoce que la secuencia del péptido PV200 es conocida en el estado de la técnica mas específicamente a partir del documento arriba mencionado, en donde se indica que el péptido recombinante con 6 residuos de histidina en el extremo C-terminal es empleado como antígeno de captura en un ELISA para el diagnóstico de infección por plasmodium. Es decir ya existían reactivos de diagnóstico caracterizados por comprender el péptido PV200 y esto era además de total conocimiento para el solicitante.

Tal como se mencionó en anteriores oportunidades, a pesar que el solicitante mencione que el método (no patentable) no era conocido, el reactivo caracterizado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

por comprender el péptido PV200 no es nuevo y el empleo, o el resultado que se espere obtener con dicho reactivo de diagnostico no constituye una característica técnica del mismo y por ende no le atribuye la patentabilidad.

De acuerdo con lo anterior se ratifica que las cláusulas 1 a 3 no cumplen con el requisito de novedad exigido en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Alega la recurrente "El arte previo menciona prueba de ELISA, sin embargo no hace referencia al método de inmunoensayo en sándwich que se desarrolla de acuerdo con la presente invención. En la presente invención no se reivindica la inmovilización directa de anticuerpos anti-IgM humana, si no que se enseña el reactivo de diagnostico que comprende:

- Un soporte solido recubierto con anticuerpo IgM anti-humana;
- Conjugado antígeno marcado que consiste en marcadores y antígenos de una parte o del todo del poli péptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del morozoito del Plasmodium Vivax; y
- Una solución sustrato que contenga un agente fijador de color.

Esta Entidad considera que el empleo de anticuerpos anti-inmunoglobulina para la detección de anticuerpos, antígenos, complejos inmunológicos entre otros, es más que conocido por cualquier técnico versado en la materia y representa información básica al igual que los principios de ELISA (fundamentado en la unmunoespecificidad) y sus variantes.

En ensayo de inmovilizar anti-inmunoglobulina para ligar (por un sitio diferente al de reconocimiento de antígeno) anticuerpos específicos para antígenos relevantes en procesos infecciosos, empleando dichos antígenos marcados para determinar la existencia de anticuerpos en el suero de un paciente, es ampliamente conocido. De hecho el solicitante lo reconoce en la descripción y en los documentos de prioridad. Adicionalmente, este tipo de captura con anticuerpos anti-Lgs también se emplea para la purificación de Inmunoglobulinas.

Por otra parte los péptidos característicos de kit reivindicado ya habían sido plenamente caracterizados e incluso habían sido empleados en inmunoensayos tipo ELISA (D1 y D2 y D3). Así:

El documento D1 se refiere a un inmuno ensayo para la detección de anticuerpos específicos de malaria en sangre mediante el uso de antígenos del protozario de malaria usando la región c-terminal de la PVMSP. Los niveles de IgM y IgG en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

pacientes son medidos cubriendo las placas con el antígeno descrito anteriormente y empleando anticuerpos anti-IgM y anti IgG.

D2 revela la expresión recombinante de PvMSP1 (PV200) en levadura y el empleo de ELISA para la detección de la infección por malaria.

D3 revela la expresión recombinante del PV200 con 6 residuos de histidina en el extremo carboxi-terminal y el ELISA usado para el diagnostico de infección por Plasmodium.

Así pues que el reactivo caracterizado por comprender:

- un soporte solido recubierto con el anticuerpo anti-IgM anti-humana;
- conjugado antígeno marcado que consiste en marcadores y antígenos de una parte o del todo del poli péptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del morozoito del Plasmodium vivax. (conocido a partir de los documentos D1 a De)
- una solución de sustrato que contenga un agente fijador de color.

Se deriva evidentemente del estado de la técnica y de los conocimientos de cualquier técnico versado en inmunoespecificidad, no representa un salto cualitativo en la formulación de la regla técnica y el resultado de ensayos propios de la actividad investigativa.

De lo anterior se establece que la materia reclamada en las cláusulas 1 a 11 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Con respecto a la cita que hace la recurrente de Daniel Zucherino sobre el Nivel Inventivo, este Despacho se permite aclarar que dicha cita no fue realizada en ninguna de las actuaciones referentes a la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 23280 del 30 de julio de 2007, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01-011966

resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad LG Chemical LTD, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

20 FEB. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
Calle 94 N° 7A-09
Bogotá D. C.

202066