

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.
ABOGADOS
Carrera 9 No. 93-09
Apartado 6349
Bogotá - COLOMBIA

510
515

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 01011366 00000004
Fecha (AND): 2003-09-10 14:18:30
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Folios: 2

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 01.011.966

Solicitud del examen de patentabilidad correspondiente a la Patente de Invención para:

"IMUNOENSAYO Y REACTIVO DIAGNOSTICO PARA LA DETECCIÓN DE LA
MALARIA"

Solicitante: LG CHEMICAL LTD.

SOLICITUD EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante, atentamente me permito solicitar a Ud. que se realice el examen de patentabilidad de la invención arriba citada, para lo cual anexo el comprobante de pago No. 03 - 64319 de Septiembre 9 de 2003, correspondiente a la tasa establecida para dicha solicitud.

En consecuencia, atentamente solicito a Ud. se anexe este memorial junto con el comprobante de pago al expediente correspondiente a esta solicitud de Patente de Invención, y se continúe con su tramitación.

Señor Jefe,

Margarita Castellanos Abondano
Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 del Cons. Sup. de la Judicatura
Carrera 9ª. No. 93-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 6107420 - 6107480

Bogotá,
MCA/gcb/4806

10 SET. 2003

517 34

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 01011966 00000004 Folios: 2
Fecha (AMD): 2003-09-10 14:18:30
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 04,319
FECHA : SEPTIEMBRE 9 DE 2003

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
TERESA ESPINOSA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	9017067	08/09/2003	1,475,000.00

C O N C E P T O

CANT. REMITIVO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
----------------	----------	----------------

50005-01-01 SELECCIONES

05 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN

335,000.00

TOTAL :

\$

335,000.00

SOM: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

512 SIS

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 01-11966

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 526, DE
FECHA 31 DE MARZO DE 2003, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY
EXPIRA EL 01 DE JULIO DE 2003.**

**NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de
publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el
examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de
acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.**

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ **NO** X _____

513 513 516

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/

Bogotá, D. C.

Doctor
MARGARITA CASTELLANOS
Smithkline Beecham
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	01-11966
	Trámite 002	
	Evento 001	
	Actuación	430
	Oficio	10443
	Folios	

Como resultado de la búsqueda de anterioridad y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

El artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

"De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

"...b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;...

Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente."

Como resultado de la búsqueda de anterioridades se encontró que la solicitud en estudio corresponde con la solicitud europea y publicada con el número WO01/61032. El análisis del informe de búsqueda internacional de la solicitud extranjera establece como documentos que afecta la novedad del objeto de la solicitud colombiana los siguientes:

[X] SOARES I S ET AL: "LONGEVITY OF NATURALLY ACQUIRED ANTIBODY RESPONSES TO THE N- AND C-TERMINAL REGIONS OF PLASMODIUM VIVAX MEROZOITE SURFACE PROTEIN 1" AMERICAN JOURNAL OF TROPICAL MEDICINE & HYGIENE, LAWRENCE, KS, US, vol. 60, no. 3, 1999, pages 357-363, XP009028883 ISSN: 0002-9637

[X] TYAGI P ET AL: "NATURALLY OCCURRING PLASMODIA-SPECIFIC CIRCULATING IMMUNE COMPLEXES IN INDIVIDUALS OF MALARIA ENDEMIC AREAS IN INDIA" INDIAN JOURNAL OF MALARIOLOGY, MALARIA RESEARCH CENTER, DEHLI, IN, vol. 36, no. 1/2, March 1999 (1999-03), pages 12-18, XP009028923

514
517

X] RAY K ET AL: "EVALUATION OF INDIRECT IMMUNOFLUORESCENT ANTIBODY TEST FOR DETECTION OF IGM SPECIFIC ANTIBODIES IN MALARIA" JOURNAL OF COMMUNICABLE DISEASES, INDIA SOCIETY FOR MALARIA AND OTHER COMMUNICABLE DISEASES, DEL, IN, vol. 24, no. 2, June 1992 (1992-06), pages 82-86, XP009028938 ISSN: 0019-5138

X] GIBSON H L ET AL: "STRUCTURE AND EXPRESSION OF THE GENE FOR PV200 A MAJOR BLOOD-STAGE SURFACE ANTIGEN OF PLASMODIUM-VIVAX" MOLECULAR AND BIOCHEMICAL PARASITOLOGY, vol. 50, no. 2, 1992, pages 325-334, XP000199300 ISSN: 0166-6851

X] GENTZ R ET AL: "MAJOR SURFACE ANTIGEN P190 OF PLASMODIUM FALCIPARUM: DETECTION OF COMMON EPITOPES PRESENT IN A VARIETY OF PLASMODIA ISOLATES" EMBO JOURNAL, OXFORD UNIVERSITY PRESS, SURREY, GB, vol. 7, no. 1, 1988, pages 225-230, XP002057622 ISSN: 0261-4189

[Y] SOARES ET AL.: 'Acquired immune responses to the N- and C-terminal regions of plasmodium vivax merozoite surface protein 1 in individuals exposed to malaria' INFECT. IMMUN. vol. 65, 1997, pages 1606 - 1614, XP002972558

Y] PAN ET AL: 'Vaccine candidate MSP-1 from plasmodium falciparum: a redesigned 4917 bp polynucleotide enables synthesis and isolation of full-length protein from escherichia coli and mammalian cells' NUCLEIC ACIDS RES. vol. 27, 15 February 1999, pages 1094 - 1103, XP000953100

Y] FRUH ET AL: 'A new tool for the serodiagnosis of acute plasmodium falciparum malaria in individuals with primary infection' J. IMMUNOL. METHODS vol. 122, 15 August 1989, pages 25 - 32, XP002972559.

[Y] SANCHEZ ET AL: 'Antibody response to plasmodium vivax antigens in human malaria' AM. J. TROP. MED. HYG. vol. 50, March 1994, pages 329 - 338, XP002973046.

[Y] KASLOW ET AL: 'Expression and immunogenicity of the C-terminus of a major blood-stage surface protein of plasmodium vivax, Pv200(19), secreted from saccharomyces cerevisiae' IMMUNOL. LETT. vol. 51, July 1996, pages 187 - 189, XP002972560

[Y] DELCARDAYRE ET AL: 'Engineering ribonucleas A: production, purification and characterization of wild-type enzyme and mutants at G1n11' PROTEIN ENG. vol. 8, 1995, pages 261 - 273, XP002972561

Con el fin de agilizar el trámite, le sugerimos que junto al documento solicitado presente los argumentos que usted considere necesarios para demostrar que este artículo no afecta los requisitos de patentabilidad de su invención.

Dado que el artículo mencionado es el resultado del examen de patentabilidad efectuado a la solicitud extranjera que corresponde con la solicitud colombiana y habiendo sido imposible la consecución de dicho documento, esta Oficina requiere que el solicitante proporcione en un plazo que no excederá de 3 meses, la copia del artículo mencionados anteriormente. Nos permitimos

513 518

recordarle que si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado la oficina nacional competente denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única número 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

14 SET. 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número: 1372	EXAMINADOR TÉCNICO Código # 202063
----------------------------------	---------------------------------------

516
519

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
MARGARITA CASTELLANOS AONDANO
LG CHEMICAL Ltda
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	01-11966
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	10442
	Folios	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 306 a 361) y las reivindicaciones 1 a 60(folios: 362 a 371).

La presente solicitud reivindica prioridad koreana N° KR2000-7650, KR2000-7649, KR2000-7648, KR2000-12172, KR2000-45806 de 17 de febrero de 2000, de 10 de marzo de 2000, 8 de agosto de 2000 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

El objeto de la presente solicitud se refiere a un inmunoensayo tipo enzimático para el diagnóstico de 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 malaria. Así mismo 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. También se reclama el vector de expresión que contiene los genes codificantes para la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium, más específicamente para el polipéptido PV200C (SEQ ID No 1), la célula transformada con el (levadura o E.coli) y el proceso para la expresión recombinante de dichos péptidos.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/395, C12N 15/09.

Claridad de la solicitud:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

El capítulo reivindicatorio en general carece de concisión, contiene un número excesivo de cláusulas (60) algunas de las cuales corresponden a materia ya reclamada previamente. Por ejemplo, se emplean 13 cláusulas diferentes para definir un mismo reactivo de diagnóstico. Se sugiere revisar la redacción de todo el capítulo reivindicatorio de tal manera que se reclame la materia que se considere novedosa e inventiva, una única vez y dejando en claro cual es el verdadero alcance de la protección solicitada.

Las reivindicaciones 21 a 26, 29, 30 reclaman un reactivo de diagnóstico para malaria, pero no se definen las características técnicas de éste, tales como la secuencia del antígeno empleado en el kit, que sería precisamente el elemento específico mediante el cual se diferenciaría dicho reactivo o kit del estado de la técnica.

La reivindicación 33 y 34 reclaman un reactivo de diagnóstico de acuerdo con 29 en donde el conjugado antigénico es un anticuerpo (33), o caracterizado en que de acuerdo al antígeno del conjugado antigénico marcado es un antígeno de superficie (34).

Para esta oficina no es claro si el conjugado es un antígeno marcado, o un anticuerpo y cuales son sus características técnicas (estructurales).

La reivindicación 36 y dependientes reclaman otro reactivo de diagnóstico en donde el soporte sólido está recubierto de anticuerpo anti IgM humana. ¿Cuál es la estructura de dicho anticuerpo??.

Las reivindicaciones 37 y 38 reclaman un reactivo diagnóstico en el que el antígeno es un antígeno de superficie de protozoario tipo malaria. ¿Cuál es la estructura de dicho antígeno?

Las reivindicaciones 41 a 43 reclaman un vector de "declaración", (el término correcto es expresión), pero no define la secuencia de dicho vector. Así no se puede efectuar una comparación objetiva con los vectores que expresan proteínas de malaria que existen en la técnica.

Las cláusulas 47 y 57 reclaman un método para la expresión de la proteína de malaria en levadura o en E.Coli, pero no definen la secuencia lógica de etapas ni las condiciones que deben caracterizar un método.

El método de la cláusula 58, contiene las mismas etapas que el reclamado en la reivindicación 48, con la diferencia que transforman diferentes tipos de célula. ¿Cuáles son las condiciones y etapas que diferencian los dos métodos, por sí solos, que no sea el uso de una célula huésped diferente?.

518 521

Se podría reclamar un mismo método indicando en clausulas dependientes las anternativas para cada tipo de célula.

Las reivindicaciones 50 y 60 reclama el reactivo de diagnóstico que comprende proteínas producidas por los métodos de 48 o 50, pero los reactivos deben ser definidos por sus características técnicas, no por su origen, se podría indicar el método de obtención si además se indica la secuencia de las proteínas empleadas en el reactivo de diagnóstico.

De acuerdo con lo anterior, el capitulo reivindicatorio en general y más específicamente las clausulas en mención no cumplirían con el requisito de claridad estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Excepciones de Patentabilidad:

El artículo 20 de la Decisión 486 se establece: "No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Las cláusulas 1 a 13 reclaman un inmunoensayo para la detección de malaria identificando anticuerpos contra malaria en sangre, materia que constituye método de diagnóstico aplicado a seres humanos o animales, quedando dentro del alcance del literal d) del artículo 20, por lo que no sería patentable.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 17 SET 2006

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1377	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202063	2006-08-28
------------------------------	---	------------