

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No.7A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

609 609
6/2

Señora
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Desarrollo Económico
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 01-011966-00009-0000
Fec: 2006-12-13 15:01:07 Dep. 2020 NUEVCREACIONES
Ita. 2 PATENTES
Evs: 1 REQUERIMIENTO
Act 444 RESPUESTAREQUE FOLIOS: 19

Ref.: Expediente No. 01.011.966

Solicitud de Patente de Invención para:

"REACTIVO DIAGNOSTICO PARA LA DETECCION DE LA MALARIA".

Solicitante: LG CHEMICAL LTD.

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pié de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. 10442 notificado por estado del 14 de Septiembre de 2006 correspondiente al examen de fondo, estando dentro del término legal en los siguientes términos:

1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

Capítulo reivindicatorio:

El examinador menciona que 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.

El examinador 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.

Reivindicaciones 21 a 26, 29, 30:

Con respecto a estas reivindicaciones, el examinador establece que 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.

Reivindicaciones 33 y 34:

En cuanto a estas reivindicaciones, el examinador menciona que reclaman un reactivo de diagnóstico de acuerdo con 29 en donde el conjugado antigenico es un anticuerpo....(33), o caracterizado en que de acuerdo al antígeno del conjugado antigenico marcado es un antígeno de superficie (34). No es claro si el conjugado es un antígeno marcado, o un anticuerpo y cuales son sus características técnicas (estructurales).

Reivindicaciones 36, 37 y 38:

Con respecto a estas reivindicaciones el examinador señala que la reivindicación 36 y dependientes reclaman otro reactivo de diagnóstico en donde el soporte sólido está recubierto de anticuerpo anti IgM humana. Por lo que el examinador pregunta: Cuál es la estructura de dicho anticuerpo?

Así mismo, con respecto a las reivindicaciones 37 y 38 se pregunta: Cuál es la estructura de dicho antígeno?

Reivindicaciones 41 a 43, 47 y 57 :

Para las reivindicaciones 41 a 43, el examinador establece que reclaman un vector de "declaración" (el término correcto es expresión), pero no define la secuencia

de dicho vector. Por lo que no se puede efectuar una comparación objetiva con los vectores que expresan proteínas de malaria que existen en la técnica.

Para las reivindicaciones 47 y 57 se cita que éstas 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.

Reivindicaciones 58, 50 y 60:

Con relación a estas reivindicaciones, el examinador dice que el método de la reivindicación 58 contiene las mismas etapas que el reclamado en la reivindicación 48, con la diferencia que transforman diferentes tipos de célula.

El examinador pregunta: Cuáles son las condiciones y etapas que diferencian los dos métodos, por sí solos, que no sea el uso de una célula huésped diferente?

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

Para las reivindicaciones 50 y 60 se cita que reclaman 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 diagnóstico.

2. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

De conformidad con el artículo 20,d) de la Decisión 486, el examinador establece que las reivindicaciones 1 a 13 no son patentables ya que reclaman un inmunoensayo para la detección de malaria identificando anticuerpos contra la malaria en sangre, materia que constituye un método de diagnóstico aplicado a seres humanos o animales.

Con el objeto de atender a las anteriores observaciones y de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 que permite al solicitante en cualquier momento del trámite

efectuar modificaciones sin ampliar la invención presentada originalmente, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustitutivo del anteriormente presentado, en el cual se canceló las reivindicaciones 1 a 20 dirigidas a un inmunoensayo para la detección de malaria. De esta forma, queda superada la objeción de excepciones de patentabilidad.

Así mismo se presenta un nuevo título como sigue:

"REACTIVO DIAGNOSTICO PARA LA DETECCION DE LA MALARIA".

El nuevo capítulo reivindicatorio comprende 11 reivindicaciones las cuales están dirigidas a un reactivo diagnóstico para malaria.

Con respecto a la objeción de las reivindicaciones 21 a 26, 29, 30 en cuanto a que no se define las características técnicas del reactivo de diagnóstico, como la secuencia del antígeno empleado en el kit, el solicitante manifiesta lo siguiente:

Las reivindicaciones 23 a 26 fueron canceladas así como la reivindicación 30, en cuanto a las reivindicaciones 21, 22 y 29 se modificaron especificando: ***"....una parte o el todo del polipéptido PV200C en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium Vivax"***

Con la anterior modificación, la reivindicación 22 reclama un reactivo diagnóstico para malaria que puede detectar IgM específico para la malaria. El solicitante afirma que un reactivo diagnóstico para detectar IgM específico para la malaria no ha sido revelado en el estado de la técnica.

El solicitante manifiesta que antes de la presente invención, se conoce del estado de la técnica la secuencia de aminoácidos del Pv200. Específicamente, en el documento de Kaslow D.C. et al., Immunology Lett. 1996 Jul; 51 (3): 187-9 referido a "Un terminal carboxi del Pv200". Por lo que el solicitante, considera que la secuencia como se presenta es clara sin tener que especificarla más.

En cuanto a las objeciones para las reivindicaciones 33 y 34, 38, 41, 43, 47, 50, 57-58 y 60, se informa que dichas reivindicaciones fueron canceladas, por lo que se supera la objeción de las mismas.

Con respecto a las objeciones de las reivindicaciones 36 y 37 el solicitante manifiesta lo siguiente:

La reivindicación 36 se relaciona con el empleo del polipéptido PV200C como un antígeno para la captura del IgM en el inmunoensayo enzimático.

Los anticuerpos IgM anti-humana de la presente invención son anticuerpos que pueden reaccionar con varias clases de IgM en la sangre de pacientes y son comercialmente anticuerpos disponibles derivados de cabras. No existe ningún problema con la práctica de la presente invención debido a que una persona experta en el arte puede utilizar los anticuerpos disponibles comercialmente.

Por lo tanto, el solicitante respetuosamente considera que no hay necesidad de especificar la estructura de los anticuerpos.

Por otro lado, para superar la objeción de la reivindicación 37, con la modificación presentada la frase "un antígeno de superficie del protozoo tipo malaria" se ha

especificado como "una parte o el todo del polipéptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax*."

El nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra totalmente sustentado en la descripción originalmente presentada. Para un mejor entendimiento de los términos técnicos se anexa también el nuevo capítulo reivindicatorio en inglés.

3. Argumentos para sustentar los requisitos de patentabilidad de la presente invención con respecto a los documentos D1 a D11 requeridos en la búsqueda de anterioridades:

3.1 La esencia de la presente invención:

La esencia de la invención reclamada es un método y un reactivo diagnóstico para detectar anticuerpos específicos para malaria en sangre empleando polipéptido PV200C (108 aa, aa secuencia 1597-1704) con 6 residuos de histidina en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del Plasmodium Vivax como un antígeno.

Más específicamente, la invención reclamada puede ser identificada por las siguientes dos características:

- (1) Inmunoensayo tipo sándwich empleando PV200C
- (2) Inmunoensayo de captura de IgM.

3.2 Análisis de los documentos D1 a D11

- D1 Soares I S et al "*Longevity of naturally acquired antibody responses...*"

El solicitante argumenta que D1 revela la determinación del nivel de anticuerpos para PvMSP1 en la sangre del paciente de acuerdo al tiempo mediante ELISA.

Al comparar D1 y la presente invención, D1 revela una proteína fusión recombinante como un antígeno. La proteína recombinante tiene 111 a de la C-terminal de PvMSP₁₉ que se expresaron en E.coli como proteína de fusión S-transferasa (GST) glutationa.

Por lo tanto, las proteínas empleadas en D1 y las de la presente invención son diferentes entre sí. *NT*

- D2 TYAGI P ET AL *"Naturally occurring plasmodia-specific circulating immune..."*

D2 revela CICs plasmodial (complejos inmune de circulación) de IgG y IgM directos contra los antígenos *P.vivax* y *P.falci-parum*.

Sin embargo, no hay ninguna mención con respecto al método para detectar anticuerpos específicos para la malaria en sangre. *NT*

- D3 RAY K ET AL *"Evaluation of indirect immunofluorescent..."*

D3 revela un ensayo (IIF) inmunofluorescente indirecto para detectar anticuerpos específicos IgM como serodiagnos de malaria.

Estos utilizan el antígeno derivado de Plasmodium falciparum para detectar anticuerpos". Por lo tanto, las especies del Protozoario tipo Malaria empleadas en D3 y la presente invención son diferentes entre sí, y no hay ninguna mención del terminal-C de MSP.

- D4 GIBSON H L ET AL *"Structure and expression of the gene for PV200 a major..."*

D4 revela la detección de anticuerpos antimalaria empleando Pv200 y la evaluación de su utilidad en el diagnóstico e inmunoprolaxis. Aún si D4 revela la misma proteína (Pv200) de la presente invención. D4 solamente se enfoca en la estructura y en la *NT*

expresión del gen para Pv200, además, no hay ninguna mención del reactivo diagnóstico y el método específico.

Por lo tanto, D4 y la presente invención son diferentes entre sí en cuanto a su estructura.

- D5 GENTZ R ET AL "*Major surface antigen P190 de plasmodium Flaciparum...*"

D5 revela la preparación de un anticuerpo monoclonal específico para una variedad de plasmodia aislados que emplean antígenos de superficie de 19kDa(p190) de plasmodium falciparum.

D5 revela solamente anticuerpos monoclonales como un candidato vacuna.

Por lo tanto, las especies del Protozoario tipo Malaria empleadas en D5 y la presente invención son diferentes entre sí, y no hay ninguna mención del terminal-C del MSP. Adicionalmente, no hay ninguna mención de la proteína de la presente invención y la detección de los anticuerpos específicos para la malaria, o el empleo del reactivo diagnóstico.

- D6 SOARES ET AL "*Acquired immune response to the N-and...*"

D6 revela una proteína fusión recombinante como un antígeno. La proteína recombinante tiene 111 aaa de la terminal-C de PvMSP₁₉ los cuales fueron expresados en E.coli como la proteína fusión S-transferasa(GST) glutational.

Por lo que se puede concluir, que las proteínas empleadas en D1 y la presente invención son diferentes entre sí.

- D7 PAN ET AL "*Vaccine candidate MSP-1 from..*"

D7 revela la clonación de un polipéptido 4917bp que codifica el MSP-1 del *plasmodium falciparum* y la exploración de un candidato vacuna.

Sin embargo, las especies Protozario tipo Malaria empleadas en D7 y la presente invención son diferentes entre sí, y no hay ninguna mención del terminal-C del MSP.

- D8 FRUH ET AL "A new tool for the serodiagnosis of acute.."

D8 revela un ~~método de detección de anticuerpos~~ contra el precursor glicoproteína gp190 de una proteína superficie principal del *Plasmodium falciparum* merozoite empleando el β -Gal puente ELISA.

Sin embargo, las especies del Protozario tipo Malaria empleados en D8 y la presente invención son diferentes entre sí, y no hay ninguna mención del terminal-C del MSP.

- D9 SANCHEZ ETA AL "Antibody response to plasmodium vivax antigens in.."

D9 revela que los antígenos de 19, 31, 43, 72, 93 y 97kDa fueron específicamente reconocidos después de la realización de un inmuoabsorción de proteínas antígeno *P.vivax* empleando la sangre de pacientes con malaria.

D9 solamente revela antígenos específicos *P.vivax* en relación al tamaño de la proteína. No hay ninguna mención o revelación para la secuencia de aminoácidos o relación a la proteína MSP.

- D10 KASLOW ET AL "Expression and immunogenicity of the C-terminus...."

D10 revela el polipéptido ~~Pv200₁₈ con 6 residuos de histidina~~. Aún si D10 revela la misma proteína fusión de la presente invención, D10 solamente se enfoca en el

618
618

desarrollo de un candidato de vacuna y no hay ninguna mención de la detección de anticuerpos específicos para la malaria en la sangre del paciente.

D10 revela el terminal-C de PV200 como un polipéptido secretado en *Saccharomyces cervise*. Sin embargo, D10 solamente se refiere a un candidato vacuna.

- D11 DELCARDAYRE ET AL: "Engineering ribonucleas a production, purification....".

D11 revela la producción, purificación y caracterización de Ribonucleasa A (RNase A).

Por lo tanto, la presente invención no se relaciona con D11.

4. ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio en castellano
- Nuevo capítulo reivindicatorio en inglés
- Formato de Modificaciones
- Recibo de Pago

5. CONCLUSION

Con la modificación efectuada al capítulo reivindicatorio, se supera las observaciones de claridad y de excepciones de patentabilidad. Así mismo, con la comparación hecha entre la presente invención y los documentos D1 a D11, se puede concluir que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Cumplido así con lo dispuesto, respetuosamente solicito a Ud., se continúe con el trámite de la solicitud de patente de la referencia.

De la Señora Jefe,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 del C. Sup. de la Judicatura
Calle 94 A No. 7 A - 09 - Santa Fe de Bogotá
Teléfonos: 610 74 80 y 610 74 60

Bogotá, D.C.,
4806/fondospu

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: LG CHEMICAL LTD.

Dirección: 20, Yoido-dong, Youngdungpo-ku,
Seoul 150-271, KOREA

Nacionalidad o Domicilio: Seoul, KOREA

Lugar de Constitución: KOREA

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: CALLE 94A No. 7A-09

Teléfono: 610 74 20 Fax: 610 07 06

E-mail: info@castellanosyco.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

39'779.654

TPA

70.819

④

Número de Expediente:

01.011.966

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio, como sustitutivo del anteriormente presentado, con el fin de cumplir con los requisitos de patentabilidad.

⑥

Comprobante de pago No.

06-94.815

Fecha

Diciembre 12 de 2006

⑦

Anexos:

☒ Comprobante de pago de la tasa.

☐ Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas

☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE MARGARITA CASTELLANOS A.

FIRMA



CC 39'779.654 Usaquén - TPA 70.819 CSJ

681
64

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 94,815
FECHA : DICIEMBRE 12 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

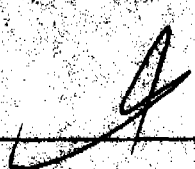
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	VT. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	51079919	12/12/2006	7,998,000.00

***** CONCEPTO *****

CONT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
	TOTAL :	95,000.00

SOM: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

622
622

CLAIMS

1. A diagnostic reagent for malaria detecting malaria-specific antibodies in blood, comprising antigens of a part or whole of PV200 C Polypeptide in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax for use in a sandwich immunoassay.
2. A diagnostic reagent for malaria detecting malaria-specific IgM in blood, comprising antigens of a part or whole of PV200C polypeptide in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax.
3. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 1 or 2, wherein amino acid sequences of the PV200C polypeptide are amino acid sequences as shown in SEQ. ID NO : 1.
4. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 1 or 2, wherein said antigen of a part or whole of PV200C polypeptide in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax is a recombinant antigen.
5. A diagnostic reagent for malaria detecting malaria-specific antibodies in blood, comprising :

Sandwich

a solid support coated with surface antigens of a part or whole of PV200C polypeptide in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax;
labeled antigen-conjugates consisting of a part or whole of PV200C polypeptide
in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax; and markers;

Q1
competitive?
antibodies?
antigen.

623
623
and

a substrate solution containing a color fixing agent.

6. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 5, wherein the marker of the labeled antigen conjugate is horse radish peroxidase, alkaline phosphatase, colloidal gold, fluorescent materials, dyes or the like. *no just*

7. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 5, wherein the substrate solution consists of a buffer solution and a color fixing agent which induces color development when reacted with the marker of the labeled antigen conjugate.

8. A diagnostic reagent for malaria detecting malaria-specific antibodies in blood, comprising:

a solid support coated with anti-human IgM antibodies;

~~labeled antigen conjugates~~ consisting of markers and antigens of a part or whole of PV200C polypeptide in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax; and

a substrate solution containing a color fixing agent.

9. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 8, wherein the antigen of the labeled antigen conjugate is a part or whole of PV200C polypeptide in the C-terminus of Merozoite Surface Protein of Plasmodium Vivax.

10. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 8, wherein the marker of the labeled antigen conjugate is horse radish peroxidase, alkaline phosphatase, colloidal gold, fluorescent materials, dyes or the like.

624
624

11. The diagnostic reagent for malaria according to Claim 8, wherein the substrate solution consists of a buffer solution and a color fixing agent which induces color development when reacted with the marker of the labeled antigen conjugate.

625
625
828

REIVINDICACIONES

1. Un reactivo diagnóstico para malaria que detecta anticuerpos específicos para malaria en sangre, caracterizado porque comprende antígenos de una parte o del todo del polipéptido PV200C en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax* para emplearse en un inmunoensayo tipo sandwich. NOV D10
2. El reactivo diagnóstico para malaria que detecta IgM específica para malaria en sangre, caracterizado porque comprende antígenos de una parte o del todo del polipéptido PV200C en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax*. NOV D10
3. El reactivo diagnóstico para la malaria de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque la secuencia de aminoácidos del polipéptido PV200C son secuencias de aminoácidos como aparece descrito en SEQ.IDNo.1. NOV D10
4. El reactivo diagnóstico para malaria de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque dicho antígeno de una parte o del todo del polipéptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax*, es un antígeno recombinante. NOV D10
5. El reactivo diagnóstico para malaria que detecta anticuerpos específicos para malaria en sangre, caracterizado porque comprende, un soporte sólido recubierto con antígenos de superficie de una parte o del todo del polipéptido PV200C en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax*.; NE D1-D4-D10
en la descripción d' anticuerpos anti IgG marcados
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*; IgG marcados

626 626 626

y marcadores; y una solución sustrato que contiene un agente fijador de color.

6. El reactivo diagnóstico para malaria de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado en que el marcador del conjugado antigénico marcado es una peroxidasa de rábano, fosfatasa alcalina, orocoliideo, materiales fluorescentes, colorantes o sustancias análogas. NT

7. El reactivo diagnóstico para malaria de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado en que la solución sustrato consiste en una solución buffer y un agente fijador de color que induce desarrollo de color cuando reacciona con el marcador del conjugado antigénico marcado.

8. Un reactivo diagnóstico para malaria que detecte anticuerpos específicos para la malaria en sangre que comprenda:

Un soporte sólido recubierto con anticuerpo IgM anti-humana;

Conjugado antígeno marcado que consista en marcadores y antígenos de una parte o del todo del polipéptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax*; y

Una solución sustrato que contenga un agente fijador de color.

9. El reactivo diagnóstico para malaria de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado en que el antígeno del conjugado antigénico marcado es una parte o el todo del polipéptido PV200 en el terminal C de la proteína de superficie del merozoito del *Plasmodium Vivax*. NT

10. El reactivo diagnóstico para malaria de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado en que el marcador del conjugado antigénico marcado es la peroxidasa de rábano, fosfatasa alcalina, orocoliideo, materiales fluorescentes, colorantes o sustancias análogas.

627
~~627~~

~~630~~

11. El reactivo diagnóstico para malaria de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado en que la solución sustrato consiste en una solución buffer y un agente fijador de color que induce desarrollo de color cuando reacciona con el marcador del conjugado antigénico marcado.

628
628 621
1

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

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
LG CHEMICAL Ltda
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 01-11966
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 000 **2318**
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 nuevas reivindicaciones 1 a 11 (folios: 628 a 630) que reemplaza el artículo encontrado en los 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. 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 polipéptido PV200C (SEQ ID No 1).

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."

La reivindicación 5 reclama un reactivo diagnóstico para malaria que comprende un soporte solido recubierto con antígeno PV200C, más conjugado antígeno marcado que consiste en una parte o todo del PV200C y marcadores, más una solución sustrato. Sin embargo, de la lectura de la descripción y de las prioridades se establece que en el ensayo en el que se inmoviliza el antígeno, no se utiliza nuevamente antígeno marcado, sino anticuerpos anti-IgM o IgG marcados.(2nd label antigen conjugate, consiste en un segundo anticuerpo anti IgM o anti IgG).

De acuerdo con lo anterior la clausula en mención no es coherente con la materia divulgada en la descripción y por ende no es clara a la luz del artículo 30 de la D.486.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 17 de febrero de 2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Se encontró como anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	Soares et al. A.J. of tropical medicine & higiene. Vol 60, No 3	Longevity of natural acquired responses to the N- and C-terminal regions of P.vivax MSP1	1999

630 630 630

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
2	GIBSON ET AL. Mol and Biochemical parasitology vol 50	Structure and expression of gene Pv200 a major blood stage surface antigen o P. vivax	1992
3	Kaslow et al.	Expression and immunogenicity of the C terminus of a major blood-stage surface protein of P. vivax, Pv 200 19 secreted S. cerevisiae	1996

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

El Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece: "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".

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

Las reivindicaciones 1 a 3 reclaman un reactivo de diagnóstico que detecta anticuerpos específicos para malaria en sangre, caracterizado porque comprende todo o una parte de la región carboxiterminal del péptido PV200 de la proteína MSP. De la lectura de la descripción se encuentra que dicho péptido contiene 6 residuos de histidina en el extremo C-terminal.

El documento kaslow et al., de ahora en adelante D3 revela un péptido recombinante con 6 residuos de histidina en el extremo C-terminal, para ser empleado en un ELISA para el diagnóstico de infección por plasmodium, el cual es denominado PV200C Por otra parte, 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 más específicamente a partir del documento Kaslow et al.

Ahora bien, considerando que el elemento característico del reactivo de diagnóstico reivindicado es justamente un antígeno conocido y plenamente caracterizado en el

estado de la técnica, resulta que la materia objeto de reclamación en las cláusulas en mención no cumple con el requisito de novedad artículo 30 de la D.486.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "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".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 1 a 7 definen un kit de diagnóstico para malaria que detecta anticuerpos específicos para malaria en sangre, empleando el antígeno PV200C de la proteína de superficie del merozoito en un inmunoensayo tipo sandwich.

La respuesta que se pretende resolver es proveer inmunoensayos alternativos para el diagnóstico de malaria.

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 protozoario de malaria usando la región c-terminal de la PvMSP. Los niveles de IgM y IgG en 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 diagnóstico de infección por Plasmodium.

El método ELISA y sus variaciones son ampliamente empleados por técnicos del oficio en el inmuno-diagnóstico de múltiples infecciones. De hecho, en el estado de la técnica ya habían sido divulgados ELISAs empleando antígenos de MSP, propiamente PV200, para la detección de anticuerpos específicos para malaria, tal como se observa en las anterioridades D1, D2 o D3. Los reactivos empleados para el marcaje de las moléculas y para su revelado (Enzima-sustrato) también son bien conocidos. De esta manera se establece que el reactivo de diagnostico reclamado en las cláusulas 1 a 7 resulta más que obvio para cualquier persona versada en la materia, más aún cuando el antígeno, considerado como el elemento característico de todo el "reactivo de diagnóstico" ya había sido plenamente caracterizado en el estado de la técnica.

Por otra parte se reclama en las clausulas 8-11 un reactivo diagnóstico para malaria que comprende un soporte solido recubierto con anticuerpos antiIgM humana, un conjugado antígeno marcado (PV200C-marcado) y un agente fijador, para efectuar un inmuno ensayo de captura para detectar anticuerpos IgM específicos contra malaria.

El problema a resolver con este último objeto es proveer inmunoensayos alternativos

para la detección de anticuerpos IgM específicos para PvMSP1 en el plasma de pacientes infectados. Sin embargo, la inmovilización directa de anticuerpos anti IgM humana es considerada como una alternativa común en el campo de inmunoensayos que no deriva en un resultado sorprendente o inesperado. De hecho una persona versada en el arte podría combinar las enseñanzas de D1, o de D2 o de D3 con su conocimiento general, para resolver el problema mencionado anteriormente y hubiera llegado justamente al reactivo reivindicado en las cláusulas 8 a 11 sin la intervención de actividad inventiva alguna.

Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	Soares et al.	1 a 11	Nivel Inventivo
2	Gibson et al.	1 a 11	Nivel Inventivo
3	Kaslow et al.	1-3 4 a 11	Novedad y Nivel Inventivo

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 15 FEB. 2007

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 182	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°: 202063	2007-02-02
-----------------------------	---	------------