

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

633 633

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 01-011966- -00011-0000

Fecha: 2007-05-14 13:50:21 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **01.011.966**

Solicitud de Patente de Invención para:

"INMUNOENSAYO Y 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 pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. **2318** notificado por estado del **15 DE FEBRERO DE 2007** correspondiente al examen de fondo, estando dentro del término legal en los siguientes términos:

1. Claridad de la solicitud

El examinador establece que la reivindicación 5 no es coherente con la materia divulgada en la descripción y que, en consecuencia, dicha reivindicación no es clara.

Con el objeto de superar la objeción por claridad paso a demostrar cómo la reivindicación 5 sí tiene soporte descriptivo y por lo tanto cumple con el requisito de claridad:

El método que utiliza anti IgM humana y/o anti IgG humana como un antígeno del conjugado antígeno marcado es un "inmunoensayo indirecto":

Como se indica en la página 7, líneas 21 a 26 de la descripción, "El segundo propósito de este invento es el de brindar un inmunoensayo indirecto utilizando anticuerpo inmunoglobulina G antihumano y/o anticuerpo inmunoglobulina M antihumano como antígeno del conjugado de antígeno marcado. El tercer propósito de éste invento es el de 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."

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 del mezoito del Plasmodium Vivax como un antígeno conjugado marcado, tal y como se explica en la página 16, líneas 10 a 19 de la descripción:

"Preferiblemente, en el anterior inmuensayo, 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 protozoario tipo malaria incluye una parte o la totalidad de la proteína de superficie del mezoito del Plasmodium Vivax, y preferiblemente otro ejemplo incluiría la porción C terminal de la proteína de superficie del mezoito del Plasmodium Vivax.

Otro ejemplo de la proteína de superficie del mezoito 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 mezoito del Plasmodium Vivax."

Así entonces, se debe tener por superada la objeción a la claridad de la reivindicación 5 toda vez que la misma es clara y concisa y está enteramente soportada por la descripción.

2. Evaluación de la novedad

El examinador considera que las reivindicaciones 1 a 3 carecen de novedad a la luz del documento D3 (Kaslow et al.).

635
635

El documento D3 solamente enseña PV200 como un antígeno y la vacuna desarrollada a partir de este pero, como se aclaró en la respuesta al oficio de fondo No.10442, D3 no enseña el método de detección y el reagente de detección para el anticuerpo específico de la malaria usando PV200C.

La presente invención si es novedosa frente a D3 puesto que, aún cuando dicho documento menciona PV200 como un antígeno y el desarrollo de una vacuna, *el inmunoensayo en sándwich que específicamente usa PV200C como un antígeno no había sido enseñado con anterioridad, esto es no está comprendido por el documento D3 y en consecuencia no podría afectar la novedad de la presente invención.* Adicionalmente, el inmunoensayo de captura de IgM usando PV200C es un método que detecta solamente IgM como un anticuerpo específico de la malaria, el cual tampoco se conocía antes de la fecha de presentación de la presente solicitud.

En conclusión, la invención aquí reivindicada si cumple con el requisito de novedad estipulado por el Art. 16 de la Decisión 486.

3. Evaluación del Nivel Inventivo

En cuanto al nivel inventivo, ese Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 11 carecen de nivel inventivo frente a los documentos D1 (Soares et al.), D2 (Gibson et al.) y D3, puesto que el reactivo de diagnóstico reivindicado en las reivindicaciones 1 a 11 resulta obvio para una persona versada en la materia.

En respuesta a esta objeción, el solicitante manifiesta que para lograr el objeto de la presente invención, es necesario identificar qué antígeno debe ser seleccionado a partir X de muchos y que el antígeno seleccionado es efectivo para el diagnóstico con el objeto de desarrollar el reagente de diagnóstico específico.

En la presente invención, los inventores evaluaron la efectividad de diagnóstico de algunos antígenos seleccionados. Los inventores seleccionaron PV200C, SERA y AMA-1 de los antígenos de P.Vivax conocidos como candidatos para vacunas en estudio, ya que un antígeno empleado para diagnosticar anticuerpos debe tener una inmunogenecidad alta.

Los antígenos ensayados (PV200C, SERA y AMA-1) se hicieron reaccionar con muestras negativas y positivas de P. Vivax y después se midieron las absorbancias en un espectrofotómetro. Se obtuvo como resultado que la absorbancia promedio de

636
636

PV200C y AMA-1 fue 0.014 y 0.025 respectivamente, pero la absorbancia promedio de SERA fue mayor que la de los otros antígenos en las pruebas de muestras negativas de P.Vivax. Los resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1.

Número	PV200C	SERA	AMA-1
N-01	0,009	0,249	0,009
N-02	0,012	0,316	0,015
N-03	0,013	0,222	0,168
N-04	0,018	0,163	0,016
N-05	0,016	0,227	0,028
N-06	0,013	0,316	0,012
N-07	0,018	0,621	0,014
N-08	0,019	0,116	0,013
N-09	0,016	0,331	0,011
N-10	0,008	0,293	0,013
N-11	0,016	0,441	0,015
N-12	0,008	0,501	0,015
N-13	0,001	0,316	0,019
N-14	0,007	0,113	0,018
N-15	0,008	0,521	0,005
N-16	0,018	0,169	0,07
N-17	0,019	0,436	0,025
N-18	0,028	0,162	0,014
N-19	0,013	0,226	0,009
N-20	0,016	0,167	0,013
Promedio	0,014	0,295	0,025

También, la absorbancia promedio de PV200C fue 2.056 cuando se hicieron reaccionar 10 muestras positivas, como se muestra en la tabla 2. Los datos de absorbancia indican que el antígeno PV200C tuvo los valores de absorbancia más altos entre los antígenos probados. Esto es, el antígeno PV200C obtuvo la sensibilidad más alta para la detección de malaria.

Tabla 2.

Número	PV200C	SERA	AMA-1
P-01	2,924	2,319	0,513
P-02	3,012	1,116	0,264
P-03	0,529	0,422	0,331
P-04	1,662	0,569	0,125
P-05	0,942	0,154	0,132
P-06	2,784	1,321	0,195
P-07	2,681	0,614	0,661
P-08	2,914	0,589	0,315
P-09	2,197	0,222	0,11
P-10	0,917	0,469	0,25
Promedio	2,056	0,78	0,29

Así entonces, el antígeno PV200C presenta buena sensibilidad comparado con otros antígenos y tiene potencial para aplicaciones en la detección de un anticuerpo anti-malaria en la muestra (usualmente, suero).

La selección del antígeno específico (PV200C) para el diagnóstico de malaria es una característica técnica de la presente invención, que no era predecible por una persona versada en la materia antes de su divulgación en la presente invención.

Los métodos de diagnóstico se diferencian completamente uno de otro, dependiendo de si se va a diagnosticar el anticuerpo o el antígeno. Estos métodos también se desarrollan dependiendo de si se va a usar el inmunoensayo en sándwich o el inmunoensayo indirecto (ELISA). De hecho, ejemplos de reagentes de diagnóstico comerciales como ELISA III IICV (Ortho Clinical System) y Abbott HCV 3.0 (Abbott Laboratories) se usan para diagnosticar un anticuerpo tal como el reagente de la presente invención, pero utilizando ELISA.

En la presente invención, los inventores midieron la sensibilidad y especificidad, los cuales son factores importantes para diagnosticar el reagente, mediante ELISA, inmunoensayo en sándwich e inmunoensayo de captura de IgM usando El PV200C seleccionado de las pruebas realizadas.

Cuando se realizó el ensayo ELISA usando PV200C como un antígeno y anticuerpo de anti IgG humana en los conjugados antígenos marcados, se obtuvo como resultado 90% de sensibilidad y 95.8% de especificidad (Ejemplo 3-2. páginas 47 y 48 de la descripción). Por otro lado, cuando se realizó el inmunoensayo en sándwich se obtuvo un 98.5% de sensibilidad y 99.6% de especificidad (3-4. páginas 50 a 52 de la descripción). Cuando se realizó el inmunoensayo de captura IgM, se obtuvo un 98.1% de sensibilidad y 99.4% de especificidad (4-1. páginas 52 a 54 de la descripción). Los anteriores resultados indican que el inmunoensayo en sándwich y el inmunoensayo de captura de IgM de la presente invención tienen mejor sensibilidad y especificidad que el ensayo ELISA.

En consecuencia, la presente invención si tiene un efecto mejorado cuando se usa PV200C como el antígeno para el diagnóstico de malaria, adicionalmente, la presente invención proporciona un reagente de diagnóstico que tiene alta sensibilidad y especificidad.

Así las cosas, un técnico medio en la materia no habría derivado la presente invención a partir de las enseñanzas de los documentos D1, D2 ni D3, toda vez que ninguno de estos documentos ni solo ni en combinación enseña o sugiere los ensayos realizados en la presente invención, los cuales, como resulta evidente de los ensayos antes mencionados y de la descripción misma, arrojan resultados mejorados a los obtenidos por medio de la prueba de ELISA.

Ahora, paso a explicar por que las reivindicaciones 8 a 11 son inventivas sobre los documentos citados.

En general, la prueba de ELISA que comprende las etapas de (1) fijar un antígeno a una placa, (2) reaccionar con suero de un paciente y (3) se realiza un inmunoensayo tratando anti IgG humana marcada o anti IgM humana marcada. El método de sándwich ELISA comprende las etapas de (a) capturar un anticuerpo fijo a una placa, (2) adicionar una muestra y (3) se realiza un inmunoensayo por medio del tratamiento de un anticuerpo marcado.

Por otro lado, el inmunoensayo en sándwich de acuerdo con la presente invención comprende (1) un antígeno fijo a una placa, (2) se hace reaccionar con suero de paciente y (3) se realiza un inmunoensayo tratando un antígeno marcado. Y 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 (ver figura anexa). El inmunoensayo de Captura IgM usando PV200C es un método en el cual la IgM solamente se usa para detectar un anticuerpo específico de la malaria y el mismo no ha sido enseñado con anterioridad.

El método en el cual un anticuerpo es fijado a una placa se usa en la prueba de 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 diagnóstico 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.

Adicionalmente, en comparación con el inmunoensayo de captura de IgM con ELISA, éste último exhibió una sensibilidad de 78.6% y 92.4% de especificidad y el

inmunoensayo de captura de IgM exhibió 97.3% de sensibilidad y 100% de especificidad (4-2. páginas 54 y 55 de la descripción). En el ejemplo 4-2 se realizó para comparar el inmunoensayo de captura de IgM con la prueba de ELISA usando IgM como un conjugado marcado, para detectar la IgM. Las configuraciones son inversas, pero el resultado *exhibió un efecto inesperado de sensibilidad y especificidad*.

En conclusión, la invención aquí reivindicada si cumple con el requisito de nivel inventivo puesto que proporciona inmunoensayos y reactivos de diagnóstico para la detección de la malaria que constituyen un avance en el estado de la técnica, toda vez que los inventores obtuvieron porcentajes de sensibilidad y especificidad mejorados con respecto a los obtenidos con la prueba de ELISA, mencionada por el señor examinador. 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 de ELISA para el diagnóstico.

Teniendo en cuenta los argumentos expresados arriba, respetuosamente solicito, se conceda el título de patente a la presente invención puesto que la misma cumple con los requisitos de los artículos 30, 16 y 18 de la Decisión 486.

3. ANEXOS

- Figura comparativa

De la Señora Jefe,

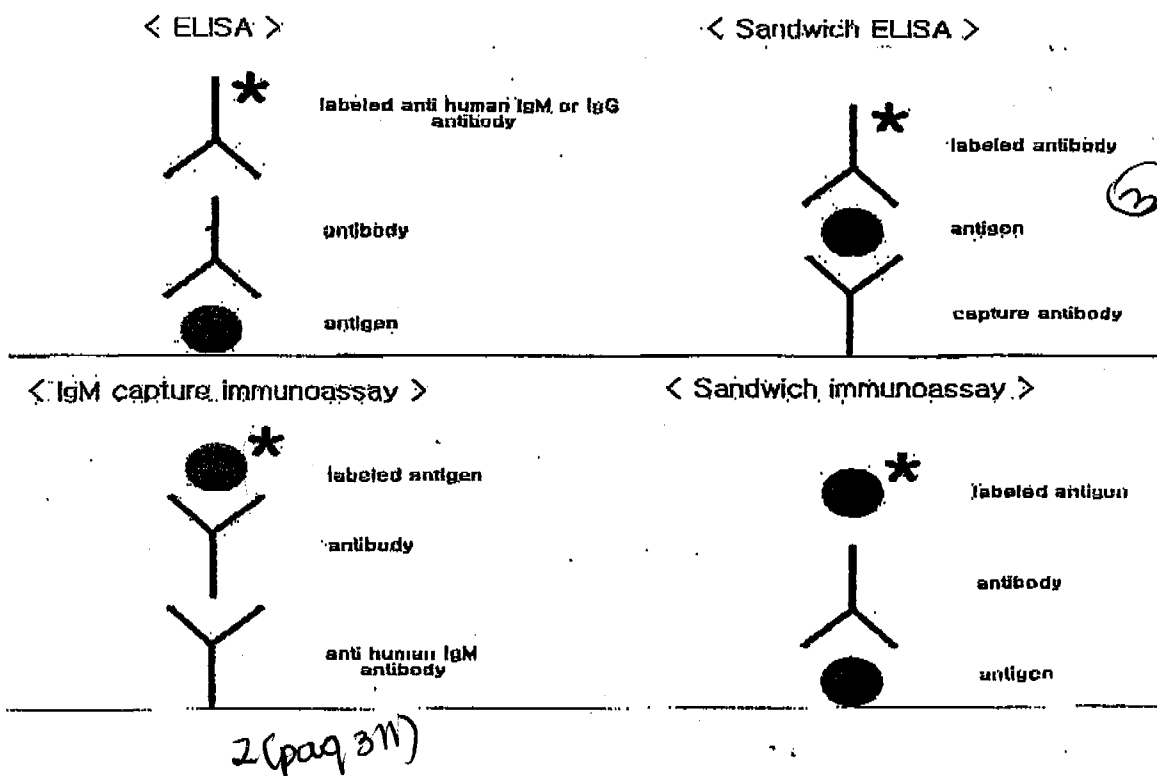

Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 del C. Sup. de la Judicatura
Calle 94 A No. 7 A - 09 - Bogotá D.C.
Teléfonos: 610 74 80 y 610 74 60

Bogotá, D.C., 14 MAYO 2007

640

640

< Figure >



642
642

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

**EXPEDIENTE N° 01-11966
IPC C12N15/09
CONCEPTO TÉCNICO N° 879**

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se conceptúa que

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio se tendrá en cuenta:

- ♦ La descripción (Folios: 306 a 361)
- ♦ Las nuevas reivindicaciones 1 a 11 (folios: 628 a 630) que reemplaza el artículo encontrado en los folios: 362 a 371.
- ♦ Conceptos técnicos 1377 y 182.
- ♦ Respuestas a los anteriores conceptos técnicos.
- ♦ Los resultados de las tablas adjuntadas con la respuesta del 14 de mayo de 2007 no son tenidas en cuenta, por cuanto constituyen una ampliación de la materia divulgada originalmente en la solicitud inicial.

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.

2. OBJETO DE LA INVENCION

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 C12N 15/09.

3. ES UNA INVENCION

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que "No se considerarán invenciones:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,

f) las formas de presentar información."

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es el definido en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones señaladas en el artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la materia reclamada en esta solicitud puede considerarse una invención. ✓

4. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

El artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "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."

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad señaladas en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la invención reclamada en esta solicitud puede considerarse patentable. ✓

5. ARTICULOS 28 Y 30 (CLARIDAD) ✓

Tal Como se emncionó en el concepto tecnico 182, 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 márcado, sino anticuerpos anti-IgM o IgG marcados.(2nd label antigen conjugate, consiste en un segundo anticuerpo anti IgM o anti IgG).

En la respuesta radicada el 14 de mayo de 2007, el solicitante cita apartes de la descripción que indican que se emplea anticuerpo anti-IgM o anti IgG (lo mismo que mencionó el examinador y se evidencia en el ejemplo 3.2). Sin embargo, el kit reivindicado en la clausula 5 nunca menciona dicho anticuerpo anti-IgM o anti IgG. La reivindicación no fue modificada a pesar de las observaciones.

Por otra parte, al analizar los graficos adjuntados con la misma respuesta se encuentra que existe un inmunoensayo que emplea dos antígenos (como se reclama en la reivindicación 5). Sin embargo en este tipo de ensayos no se emplea el anticuerpo antiinmunoglobulina humana (como lo menciona la respuesta) si no que, se busca detectar (en sangre) un anticuerpo específico para el primer antígeno y el segundo antígeno marcado es diferente al primero porque se une a la fracción cristalizable del

644
~~644~~

anticuerpo. La estructura de dicho segundo antígeno no fue divulgada, como tampoco existe sustento experimental para un ensayo de este tipo en la presente solicitud.

De acuerdo con lo anterior la materia contenida en la reivindicación 5, no concuerda con las descripciones de los inmunoensayos representados por los gráficos, ni con la información suministrada en la descripción. A pesar de la respuesta, la cláusula no modificada no cumple con los requisitos de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

6. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que 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 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 & hygiene. Vol 60, No 3	Longevity of natural acquired responses to the N- and C-terminal regions of P.vivax MSP1	1999
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

*Si se trata de una solicitud colombiana esta fecha corresponde también a la fecha de presentación de la solicitud colombiana aún sin haber sido publicada o sin haberse cumplido el plazo previsto en el art.40.

7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

El artículo 14 de la Decisión 486 de 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."

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar los requisitos novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

645
~~645~~

7.1. EVALUACIÓN DE LA 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".

- 7.1.1 El solicitante en su respuesta del 14 de mayo de 2007 argumenta que el documento D3 no afecta la novedad de su invención por cuanto dicho documento se refiere a una vacuna conteniendo el péptido PV200 y no menciona un inmunoensayo tipo sándwich. Adicionalmente el inmunoensayo de captura que emplea PV200C es un método que detecta solamente IgM como anticuerpo específico para la malaria, el cual tampoco se conocía antes de la fecha de presentación de la presente solicitud.

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 para emplearse en un inmunoensayo tipo sandwich. 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 como antígeno de captura en un ELISA para el diagnóstico de infección por plasmodium, el cual es denominado PV200C. Adicionalmente, 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 arriba mencionado.

Considerando que el elemento característico del reactivo de diagnóstico reivindicado es justamente el antígeno conocido y plenamente caracterizado en el estado de la técnica y que el empleo que se le va a dar al péptido **NO CONSTITUYE UNA CARACTERÍSTICA TÉCNICA DE LA INVENCIÓN**, resulta que el documento D3 al revelar un inmunoensayo conteniendo el antígeno PV200C, afecta la novedad de cualquier reactivo de diagnóstico para inmunoensayo que se caracterice mediante dicho péptido, independientemente de empleo que se le vaya a dar. ✓

Por otra parte el solicitante indica que el inmunoensayo de captura que emplea PV200C es un método que detecta solamente IgM como anticuerpo específico para la malaria, el no se conocía antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Tal como se mencionó anteriormente, independientemente del empleo, o el resultado que se espere obtener con el reactivo de diagnóstico (detección de IgM), el reactivo caracterizado por comprender el péptido PV200C no es nuevo.

Ahora bien, aun cuando no es pertinente conceptuar acerca de los empleos o resultados que se pueden esperar de un reactivo dado, es importante mencionar que la detección de IgM empleando antígenos derivados de la proteína MSP ya había sido divulgado en Soares et al. o D1 (pag 358

646
646

columna 1). Así pues, que contrario a lo que argumenta el solicitante la detección de IgM específica para malaria si se conocía.

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

7.2. 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 solicitante en su fundamentación
7.2.1 Para lograr el objeto de la presente invención es necesario identificar qué antígeno debe ser seleccionado a partir de muchos y que el seleccionado sea efectivo para el diagnóstico. Se hizo una selección entre los candidatos para vacunas, dado que un antígeno empleado para diagnóstico debe tener una inmunogenicidad alta. La selección del antígeno específico PV200C para el diagnóstico de malaria es una característica técnica que no era una persona versada en la materia antes de la divulgación de la presente invención. *divulgable a una persona de la presente invención*

Para el despacho -
La alta inmunogenicidad que debe tener un antígeno para ser empleado en un kit de diagnóstico hace parte de los conocimientos de cualquier técnico en la materia. El solicitante no efectúa ninguna modificación a los antígenos conocidos en el estado del arte con el objeto de incrementar su inmunogenicidad y así obtener resultados sorprendentes en el diagnóstico de la infección, él solamente efectúa una selección simple entre los antígenos ya conocidos, lo que constituye una actividad propia de la actividad investigativa y no puede ser considerada como un aporte significativo al estado de la técnica, más aún cuando los péptidos característicos del kit reivindicado, ya habían sido empleados en inmunoensayos tipo ELISA (D1 y D2 y D3)

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 protozooario 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.

7.2.2 Cuando se realizó el ensayo ELISA usando PV200C se obtienen especificidades entre 90-95.8% para el ensayo indirecto y del 98.5 al 99.6% para el inmunoensayo tipo sándwich.

Tal como se mencionó en conceptos previos el método ELISA y sus variaciones son ampliamente empleados por técnicos del oficio en el inmuno-diagnóstico incluso en los documentos D1, D2 y D3 ya habían sido divulgados ELISAs empleando PV200 para la detección de anticuerpos específicos para malaria. El hecho que en las anterioridades no se haya efectuado una medición de la especificidad de las uniones anticuerpo-antígeno obtenidas, no quiere decir que los resultados divulgados por el solicitante sean sorprendentes. En efecto, el solicitante simplemente confirmó la especificidad de los anticuerpos presentes en el suero de pacientes infectados con malaria por el antígeno PV200C, lo cual ya se podía inferir fácilmente de la lectura de cualquiera de los documentos en mención.

Atendiendo lo anterior y retomando TODOS los argumentos expuestos en el concepto técnico 182 del 15 de febrero de 2007, el objeto de las reivindicaciones 1 a 11 esta solicitud no representa un

647
baf

salto cualitativo en la formulación de la regla técnica, resulta obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

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

De acuerdo con lo anterior, se recomienda negar el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 3 por no cumplir con los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo, así como para las reivindicaciones 4 a 11 por no cumplir con el requisito de Nivel Inventivo, tal como lo exige el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

EXAMINADOR TÉCNICO Código # 202063	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	FECHA 2007-06-14
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

648

648

RADICACIÓN: 1-11966

EDICTO No. 14934

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 23280 de 30-JUL-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "INMUNOENSAYO Y REACTIVO DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE LA MALARIA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente 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 procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los **30 JUL. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **16-AGO-2007** Este edicto se desfija hoy **30-AGO-2007** a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 14934