

103
99

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Nod: 03-0/8838-0000/0000
Rec: 2007-08-15 12:21:38 Usp. 2007 NUEVAS CREACIONES
RE: 2 PATENTES
EVR: 1 RESUESTA
Act 444 RESUESTA
Folios: 11

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención para "ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO PARA UN EPÍTOPO DE GLICOPROTEÍNA CODIFICADA POR INMUNODEFICIENCIA FELINA INACTIVADA".-Clase C12N.-Expediente número 03-078.836.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 23 de Noviembre de 2006.
2. Antes de referirme al Concepto Técnico número 1789, me permito manifestar que es deseo del solicitante realizar las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio:
 - REIVINDICACIÓN ORIGINAL 5: Me permito manifestar que es deseo del solicitante **eliminar** dicha reivindicación del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio. En consecuencia, las reivindicaciones originales 6-19 han sido reenumeradas como nuevas reivindicaciones 5-18, y las dependencias han sido modificadas buscando la coherencia del capítulo reivindicatorio.
 - REIVINDICACIÓN ORIGINAL 9 (NUEVA REIVINDICACIÓN 8): Me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar la nueva reivindicación 8, para leerse como sigue: "Un método para detectar la presencia de una glicoproteína codificada por *FTV* inactivado, en una muestra, que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para dicha glicoproteína codificada por *FTV* inactivado y detectar un complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por *FTV* inactivado".
 - REIVINDICACIÓN ORIGINAL 10 (NUEVA REIVINDICACIÓN 9): Me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar la nueva reivindicación 9, para leerse como sigue: "Un método para determinar la cantidad de un *FTV* inactivado en una muestra, que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FTV* inactivado y determinar la cantidad de complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por *FTV*-inactivado".

- **REIVINDICACIÓN ORIGINAL 11 (NUEVA REIVINDICACIÓN 10):** Me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar la nueva reivindicación 10, para leerse como sigue: "Un método para determinar la potencia de una vacuna que comprende *FIV* inactivado, que comprende: poner en contacto una muestra de dicha vacuna con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* inactivado y determinar la cantidad de complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por *FIV*-inactivado".
- **REIVINDICACIÓN ORIGINAL 13 (NUEVA REIVINDICACIÓN 12):** Me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar la nueva reivindicación 12, para leerse como sigue: "Un método para la preparación de anticuerpos monoclonales específicos para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* inactivado que comprende inmunizar un huésped apropiado con un *FIV* inactivado, parcialmente purificado, rastrear el huésped para obtener una alta respuesta de anticuerpo específica para *FIV*, fusionar los esplenocitos de dicho huésped con una línea de células de mieloma apropiada para generar células de hibridoma, rastrear dichas células de hibridoma para identificar células de hibridoma que secretan anticuerpos con reactividad específica para *FIV* inactivado, seleccionando un clon estable de dichas células de hibridoma que secretan anticuerpos con reactividad específica para *FIV* inactivado y cultivar dicho clon estable y cosechar los anticuerpos monoclonales secretados por este".

Sobre este particular, me permito manifestar que las modificaciones realizadas no amplían de manera alguna el alcance de la invención, toda vez que todas las modificaciones encuentran pleno sustento en la descripción y el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, y que dichas modificaciones fueron realizadas con la finalidad de definir de manera más precisa la materia reivindicada.

3. **OBJECCIÓN POR CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

Atentamente me permito manifestar a ese Despacho los siguientes hechos con el fin de superar las objeciones de Claridad expuesta en su Concepto Técnico número 1789:

- a) En cuanto a la objeción de claridad hecha a las reivindicaciones 1-3 y 6-8 por el señor Examinador, en la que afirma que dichas reivindicaciones no definen ni limitan claramente la materia reclamada de los anticuerpos existentes en la naturaleza o de los anticuerpos revelados en el arte previo, me permito dirigir al atención del señor Examinador al hecho de que una persona versada en la materia está en la capacidad de entender que "un anticuerpo específico para un epítipo único a una glicoproteína codificada por *FIV* inactivado", es un anticuerpo que se enlaza a *FIVg* inactivado (a este respecto, puede observarse en la página 5 de la descripción de la presente solicitud, lo siguiente: "El

10/105

término virus inactivado designa un virus "no vivo" o virus "muerto"), pero que **no se enlaza a virus vivos**. Adicionalmente, una persona versada en la materia podría distinguir fácilmente anticuerpos que son específicos a un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV*-Inactivado, de los anticuerpos que no tienen tal especificidad, por ejemplo, anticuerpos que reconocen una glicoproteína codificada por *FIV* tanto vivo como inactivado.

Tal como se estableció en la presente solicitud, un anticuerpo específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado, se puede identificar usando por ejemplo *ELISA* o técnicas de Inmunoprecipitación para demostrar que el anticuerpo se une a *FIV* Inactivado pero no a *FIV* vivo, lo cual se puede verificar en el ejemplo 4 de la descripción de la presente solicitud. Adicionalmente, usando por ejemplo Inmunoprecipitación de *FIV* disociado (como se estableció en el ejemplo 3 de la descripción), se puede confirmar que el anticuerpo se enlaza a la glicoproteína *FIV*. Dado que se pueden usar técnicas estándar para diferenciar "un anticuerpo específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado" de otros anticuerpos que no tiene dicha especificidad, es evidente que sí se puede hacer una diferenciación objetiva de la materia reclamada y los anticuerpos existentes en la naturaleza o en el arte previo. Por lo tanto, teniendo en cuenta que las reivindicaciones en mención **sí definen y limitan** claramente el alcance de la invención, **se entiende superada** la objeción realizada a este respecto por el señor Examinador.

Adicionalmente, en cuanto a la sugerencia del señor Examinador de definir el anticuerpo mediante su secuencia, o el número del hibridoma que lo produce, me permito resaltar que el anticuerpo producido por el depósito de línea celular ATCC PTA-4837 es apenas una realización de la presente invención. En la descripción de la solicitud se ha establecido que la invención resuelve el problema de la Inexistencia de anticuerpos monoclonales que pudieran determinar la cantidad o la potencia de un componente *FIV* Inactivado en una composición de vacuna *FIV*, problema que se presentaba antes de la presente invención. La solución que provee la presente invención es un anticuerpo que es específico a una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado. A partir de esta descripción problema-solución, es claro que la solución dada por la presente invención a dicho problema, puede ser **cualquier anticuerpo monoclonal que sea específico para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado**. Por lo tanto, la invención no está definida por un anticuerpo particular, sino que se encuentra perfectamente definida por un grupo de anticuerpos supremamente específicos, de los cuales se establece como requisito su especificidad a una glicoproteína, la cual no es cualquier glicoproteína, sino que

106
102

se ha establecido que está codificada por *FIV* y además se tiene que dicho *FIV* no es cualquier *FIV* sino que tiene que ser *FIV* inactivado. De acuerdo con lo anterior, si se está definiendo de manera precisa el objeto de la invención, y se tiene un alcance bastante limitado, de manera que restringir las reivindicaciones a un anticuerpo particular con una secuencia determinada o que es producido por un hibridoma particular, limitaría innecesariamente la invención.

- b) En cuanto a la objeción realizada por el señor Examinador a la **reivindicación 5** por incluir "una designación arbitraria"; teniendo en cuenta la **eliminación** de dicha reivindicación del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, se supera dicha objeción.

- c) En cuanto a la objeción realizada por el señor Examinador a los métodos de las reivindicaciones originales 9-12 (nuevas reivindicaciones 8-11), según la cual, dichos métodos están definidos en términos de los problemas a ser resueltos y no mediante los aspectos conocidos de dichos métodos, me permito manifestar que teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a las reivindicaciones originales 9-12 (nuevas reivindicaciones 8-11), se puede entender de manera más clara que las reivindicaciones en mención están dirigidas a: Un método para detectar la presencia de una glicoproteína codificada por *FIV* inactivado (reivindicación original 9, nueva reivindicación 8), un método para determinar la cantidad de un *FIV* inactivado en una muestra (reivindicación original 10, nueva reivindicación 9) y un método para determinar la potencia de una vacuna que comprende *FIV* inactivado (reivindicación original 11, nueva reivindicación 10), en ningún momento se están definiendo los métodos por el resultado a alcanzar sino que se está estableciendo cuáles son esos métodos. Como entenderá una persona versada en la materia, para poner un ejemplo de una situación común, una cosa es un método para preparar un compuesto y otra muy diferente un método para cuantificar la cantidad de proteína en una muestra; de la misma manera, para el presente caso, una cosa es un método para determinar la cantidad de *FIV* inactivado en una muestra y otra muy diferente un método para determinar la potencia de una vacuna que comprende *FIV* inactivado. De esta manera, la introducción de dichas expresiones en la redacción de las reivindicaciones no pretende de ninguna manera caracterizar el método por el resultado a ser alcanzado; todo lo contrario, lo que se pretende es precisar de manera clara en qué consiste el método al que se está haciendo referencia en cada reivindicación.

Adicionalmente, con el fin de superar la objeción realizada por el señor Examinador a este respecto, las modificaciones realizadas a las reivindicaciones en mención, permiten verificar claramente la **secuencia de pasos** que permiten llevar a cabo el respectivo método; en cuanto a lo establecido por ese Despacho, según lo cual, las reivindicaciones deben especificar una definición de los elementos que "(los) diferencien de cualquier otro Inmunoensayo común", me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho de que la reivindicación original 9 (nueva reivindicación 8) establece: "...poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para dicha glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado y detectar un complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado"; por su parte, la reivindicación original 10 (nueva reivindicación 9) establece: "...poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* inactivado y determinar la cantidad de complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por *FIV*-Inactivado"; la reivindicación 11 (nueva reivindicación 10) establece: "...poner en contacto una muestra de dicha vacuna con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado y determinar la cantidad de complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por *FIV*-inactivado". De lo anterior es evidente que el elemento que permite diferenciar estos métodos de cualquier Inmunoensayo común es el uso de un anticuerpo monoclonal que es específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado. Por lo tanto, las reivindicaciones en mención corresponden a reivindicaciones de método apropiadas que incluyen una característica técnica que los distingue de los métodos del arte previo y de esta manera se entiende **superada** la objeción realizada por el señor Examinador a este respecto.

- d) En cuanto a la objeción realizada por el señor Examinador a las reivindicaciones originales 13-17 (nuevas reivindicaciones 12-16), según la cual dichas reivindicaciones comprenden un método básico para producir la generación de hibridoma que describe el resultado esperado, pero no la manera inventiva de alcanzar dicho resultado, me permito manifestar que con la modificación realizada a la reivindicación original 13 (nueva reivindicación 12), se ha establecido claramente el método para producir **anticuerpos monoclonales específicos para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado**. Adicionalmente, en la nueva reivindicación 12 se ha establecido: "...rastrear dichas células de hibridoma para identificar células de hibridoma que secretan anticuerpos con reactividad específica para *FIV* Inactivado", un paso que es novedoso y además no es obvio. Por lo tanto, en la

104

reivindicación sí se ha incluido la forma de alcanzar dicho resultado (a saber, producir anticuerpos monoclonales específicos para un epítipo único para una glicoproteína codificada por *FIV* Inactivado), y de esta manera se entiende superada la objeción realizada por el señor Examinador a este respecto.

- e) Por último, en cuanto a la objeción realizada a las reivindicaciones originales 18 y 19 (nuevas reivindicaciones 17 y 18), según la cual éstas no encuentran pleno sustento en la descripción, y en la cual sugiere definir la línea celular del hibridoma mediante un número de depósito, me permito dirigir la atención de ese Despacho a que tal como se discutió anteriormente, la solicitud revela cómo hacer y emplear **cualquier** anticuerpo monoclonal que sea **específico** a un epítipo **único** para una glicoproteína **codificada por *FIV* Inactivado**. Por lo tanto, las líneas celulares de las reivindicaciones originales 18-19 (nuevas reivindicaciones 17 y 18) no necesitan estar definidas mediante un número de depósito, dado que se estaría **limitando innecesariamente** una invención que ya de por sí es bastante restringida y específica. Por lo tanto, habiendo aclarado lo específica y limitada que es la invención, y que en consecuencia no es amplia ni especulativa como afirma el señor Examinador, se entiende superada la objeción realizada a este respecto.

4. **CONCLUSIÓN:**

De acuerdo con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio, las cuales definen específicamente la materia reclamada, ya que se ha establecido que la invención al relacionarse con un **anticuerpo** que no es cualquier anticuerpo sino que debe ser **monoclonal**, que además debe ser **específico** a una glicoproteína, la cual no puede ser cualquier glicoproteína sino que es una **codificada por *FIV*** el cual a su vez se ha establecido que es ***FIV* Inactivado**, evidentemente obedece a una definición precisa y contempla múltiples restricciones, por lo cual **no puede bajo ninguna circunstancia considerarse general o demasiado amplia**. Adicionalmente, teniendo en cuenta además que los métodos sí se encuentran definidos por etapas y que incluyen características técnicas que los distinguen de los métodos del arte previo, se puede concluir que se superan las objeciones de claridad realizadas por el señor Examinador.

5. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 07 - 5,457 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (b) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se han realizado modificaciones anteriormente mencionadas.

105 ~~109~~

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

[illegible]


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RET : 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 5.457
FECHA : ENERO 18 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55643017	18/01/2007	67,916,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	99,000.00

NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado.
2. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1 en el cual el FIV inactivado es FIV-Shiz o FIV-Petaluma.
3. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el cual dicha glicoproteína es gp95 o gp130.
4. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes producido a partir de la línea de células depositadas como ATCC número PTA-4837.
5. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual dicha glicoproteína es gp95.
6. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicho FIV es FIV-Shiz.
7. Anticuerpo monoclonal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual dicho FIV ha sido inactivado mediante tratamiento con formalina.
8. Un método para detectar la presencia de una glicoproteína codificada por FIV inactivado, en una muestra, que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para dicha glicoproteína codificada por FIV inactivado y detectar un complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por FIV inactivado.

9. Un método para determinar la cantidad de un FIV inactivado en una muestra, que comprende: poner en contacto dicha muestra con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado y determinar la cantidad de complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por FIV-inactivado.

10. Un método para determinar la potencia de una vacuna que comprende FIV inactivado, que comprende: poner en contacto una muestra de dicha vacuna con un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado y determinar la cantidad de complejo formado entre dicho anticuerpo monoclonal y dicha glicoproteína codificada por FIV-inactivado.

11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el cual el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal tal como se definió en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.

12. Un método para la preparación de anticuerpos monoclonales específicos para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado que comprende inmunizar un huésped apropiado con un FIV inactivado, parcialmente purificado, rastrear el huésped para obtener una alta respuesta de anticuerpo específica para FIV, fusionar los esplenocitos de dicho huésped con una línea de células de mieloma apropiada para generar células de hibridoma, rastrear dichas células de hibridoma para identificar células de hibridoma que secretan anticuerpos con reactividad específica para FIV inactivado, seleccionando un clon estable de dichas células de hibridoma que secretan anticuerpos con reactividad específica para FIV inactivado y cultivar dicho clon estable y cosechar los anticuerpos monoclonales allí secretados.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 12 en el cual el FIV inactivado es FIV-Shiz o FIV-Petaluma.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 12 ó 13, en el cual dicho FIV es FIV-Shiz.

AB
109

15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14 en el cual la línea de células está depositada con ATCC número PTA-4837.

16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15 en el cual dicho FIV ha sido inactivado por tratamiento con formalina.

17. Una célula de hibridoma apropiada para obtener los anticuerpos monoclonales específicos para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado preparada por inmunización de un huésped apropiado con un FIV inactivado, parcialmente purificado, rastrear el huésped para determinar la respuesta de anticuerpos específicos para FIV, y fusionar los esplenocitos de dicho huésped con una línea de células de mieloma apropiada, y rastrear hibridomas para la reactividad específica con FIV inactivado.

18. La línea de células de la reivindicación 17 que es apropiada para obtener un anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado, seleccionada entre gp95 y gp130.

19. La línea de células depositada en la American Type Culture Collection bajo el No. de Acceso PTA-4837.

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

**EXPEDIENTE N° 00-78836
IPC C12N 15/13, C07K 16/08
CONCEPTO TÉCNICO N° 691**

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:

- El capítulo descriptivo comprendido en los folios 11 a 22
- Las figuras de los folios 26.
- Las reivindicaciones 1 a 19 folios 111 a 113 las cuales reemplazaron al capítulo reivindicatorio presentado los folios 23 a 25.
- La presente solicitud reivindica prioridad US N° 60/410, 246 12 septiembre de 2002 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 anticuerpo monoclonal específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado en donde dicha glicoproteína puede ser gp95 o gp 130. El anticuerpo puede ser producido por la línea de células ATCC numero PTA-4837 y puede ser denominado mAb 1D9. Adicionalmente, se reclama el método para la detección de un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV Inactivado para formar un complejo e y detectar el complejo, en donde el anticuerpo monoclonal es el definido anteriormente. Así mismo se reclama el método de obtención de dichos anticuerpos monoclonales.

La reivindicación 4 reclama un anticuerpo monoclonal producido a partir de la línea de células depositadas como ATCC PTA-4837 y la cláusula 19 reclama la línea celular depositada bajo el número de acceso ATCC PTA-4837.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC C12N 15/13, C07K 16/08

3. INCUMPLIMIENTO ARTICULO 45

Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

En el concepto técnico 1789, se le requirió al solicitante para que efectuara las acciones correctivas respecto a la materia reivindicada que no cumplía con los requisitos de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486. Sin embargo, la mayoría de las objeciones mencionadas entonces se mantienen en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con la respuesta del 15 de febrero de 2007.

Las reivindicaciones 1 a 3 y 6 a 7 reclaman un anticuerpo que se enlaza selectivamente a una proteína codificada por FIV inactivado, o por que es inactivado mediante tratamiento con formalina; sin embargo no se definen las características técnicas o estructurales del mismo, simplemente se caracteriza por el resultado a alcanzar. Tal como se mencionó en conceptos anteriores un antígeno o polipéptido puede ser reconocido selectivamente por una gran cantidad de anticuerpos poli o monoclonales y se indicó expresamente : "mientras no se divulgue específicamente su secuencia de aminoácidos o el número de depósito del hibridoma que lo produce, no es posible efectuar una diferenciación objetiva entre el objeto reclamado y se sugirió que se definiera inicialmente el anticuerpo mediante su secuencia o mediante el número del hibridoma que lo produce y después, si señalar las demás propiedades del anticuerpo. De esta forma y siendo que a pesar de la respuesta del solicitante no es posible establecer exactamente la materia para la cual se reclama protección se considera que las reivindicaciones mencionadas no definen, ni limitan claramente la materia que se desea proteger y por ende no pueden obtener el beneficio de patente.

Por otra parte las cláusulas 7 a 11 reclaman un método para la detección y cuantificación de un epítipo en la proteína codificada por FIV inactivado presente en una muestra que comprende poner en contacto la muestra con el anticuerpo que se une específicamente a dicho epítipo. Tal como se mencionó anteriormente, el método se caracteriza por el resultado a alcanzar, más no por sus características técnicas; es decir, se está tratando de definir la invención por el problema técnico a resolver y no por los aspectos propios de dicho método que lo diferencian de cualquiera existente en el estado de la técnica.

Aún a pesar de las sugerencias efectuadas en el concepto técnico 1769, en donde se indicó que para realizar una correcta definición del método debía especificarse la secuencia lógica de sus etapas, las condiciones a las que se llevaba a cabo y sobre todo aquellos elementos característicos que lo diferenciaban de cualquier inmuno-ensayo común; el solicitante mantiene la materia objetada previamente y por lo tanto las cláusulas en mención no pueden ser protegidas mediante patente.

Lo mismo sucede con las cláusulas 12 a 16 que reclaman un método convencional para producción de anticuerpos monoclonales que comprende las etapas básicas de cualquier método para la generación de hibridomas, que describe un resultado esperado, pero no la forma inventiva y novedosa de llegar a ese resultado. Al mantener la misma materia ya objetada en las nuevas reivindicaciones las deficiencias para la concesión también persisten.

Por ultimo en las reivindicaciones 17 y 18 se reclaman las células de hibridomas caracterizadas por que son apropiadas para obtener un anticuerpo, cayendo nuevamente en el error de definir la materia por el resultado esperado y no por sus características propias, impidiendo así que la materia reclamada pudiese ser objeto de patente.

4. 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 la materia contenida en las cláusulas 4 y 19 por hacer referencia expresa al híbrido ATCC PTA-4837 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.

5. 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 la materia contenida en las cláusulas 4 y 19 por hacer referencia al híbrido ATCC PTA-4837 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.

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."

Consultadas las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad no se encontraron documentos que hubieran sido publicados o hubieran cumplido el plazo previsto en el artículo 40 antes 12 de septiembre de 2002, fecha de presentación de la solicitud prioritaria, que se relacionen estrictamente con un híbrido cuyo número de depósito sea ATCC-PTA4837 capaz de producir un anticuerpo específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado.

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.

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."

Teniendo en cuenta el objeto de la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación se realizó la búsqueda de anterioridades. Consultadas las bases de datos con que cuenta esta oficina no se encontraron documentos que formaran parte del estado de la técnica previo a la fecha de presentación prioritaria que evidenciaran la existencia de un hibridoma cuyo número de depósito sea ATCC-PTA4837 capaz de producir un anticuerpo específico para un epítipo único para una glicoproteína codificada por FIV inactivado.

7.2. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

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

Basándonos en el objeto de la invención definido en el numeral 2 de esta comunicación se establece que aún cuando en el estado de la técnica se encuentran reportes de la existencia de anticuerpos monoclonales específicos para epítopes en las proteínas gp95o gp30, no era conocido el hibridoma de número de depósito ATCC-PTA-4837.

Siendo que la invención no es obvia y no se deriva evidentemente del estado de la técnica, se considera que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

7.3. 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."

Partiendo del hecho de que el objeto de la invención es el que se define en el numeral 2 de esta comunicación, al ser empleado industrias biofarmacéuticas se considera que dicho objeto es susceptible de aplicación industrial según el artículo 19 de la Decisión 486.

Por lo expuesto anteriormente, se recomienda conceder el objeto reclamado en las reivindicaciones 4 y 19 de los folios 111 y 113 de la solicitud en estudio, toda vez que cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y negarlo para las cláusulas 1 a 3 y 5 a 18 por las razones expuestas previamente.

Es importante resaltar que para que la protección se mantenga la redacción de la cláusula 4 deberá ser:

4 Anticuerpo específico para un epítoto único de una glicoproteína codificada por FIV inactivado caracterizado en que es producido por la línea de células con número de depósito ATCC-PTA4837.

EXAMINADOR TÉCNICO Código # 202063	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	FECHA 2007-05-03
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------