

RAD: 10-24590- -10	FECHA: 2012-11-13 16:05:21
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Asunto:	Radicación:	10-24590- -10
	Trámite:	2
	Evento:	1
	Actuación:	519
	Oficio:	22748
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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 comunica:

Descripción:	Folios 6 a 36	15//20
Reivindicaciones:	Folios 37 a 40	15/Junio/2003
Prioridad:	CO09-027540	17/Marzo/2009
	CO 09-008859	30/Enero/2009

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudian las reivindicaciones 1 a 23 del capítulo reivindicatorio (Fls. 37 a 40).

Título de la solicitud: “Método y composición inmunoquímica para la detección de alérgenos de ácaros usando anticuerpos policlonales IgY”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de contar con métodos para desarrollar monitoreos ambientales de los niveles de alérgenos en hogares y los lugares de trabajo que se desarrollen en menor tiempo y a menor costo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la obtención de una composición de anticuerpos policlonales IgY útil como reactivo de diagnóstico de bajo costo y alta especificidad para la detección de alérgenos de ácaros intradomiciliarios.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P37/08; C12N15/00.

4. No es una invención (Art 15 D486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 13 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, debido a que los procedimientos biológicos son excepciones a la patentabilidad al hacer parte de un ciclo biológico que se llevan a cabo en la naturaleza sin necesidad de intervención humana.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 se refiere a un método para producir una composición de anticuerpos policlonales IgY que comprende las etapas de:

- (a) preparar una composición inmunogénica que comprende al menos un péptido con homología igual o mayor al 85% de las secuencias SEQ ID 1 – 6. En este sentido no se define con especificidad la secuencia que expresa el anticuerpo polyclonal y no es posible hacer el análisis con el estado de la técnica cercano a la invención. Se sugiere ajustar la reivindicación de tal manera que sea específica la secuencia.
- (b) hiperinmunizar un ave con la composición inmunogénica. Teniendo en cuenta que la descripción es explícita en cuanto al uso de gallinas, se sugiere mantener la concordancia entre lo descrito y lo reivindicado.
- (c) Extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto por el ave y d) purificar los anticuerpos policlonales IgY. Sin embargo, no se definen de manera clara y concisa las metodologías empleadas para extraer los anticuerpos y para realizar su purificación. Se sugiere definir la reivindicación teniendo en cuenta que se deben hacer evidentes de manera específica las características esenciales del método solicitado que lo hacen diferente del estado del arte.

Al respecto este Despacho se permite señalar que no existe una relación coherente entre el preámbulo y la parte característica de la reivindicación, ya que en el preámbulo se hace referencia a un método para preparar una composición farmacéutica de anticuerpos y en su definición se expresa un procedimiento biológico para aislar el anticuerpo.

En este sentido, no se encuentra definido el método para preparar composiciones farmacéuticas por la secuencia lógica de etapas que permite su obtención, es decir, en términos de las operaciones unitarias involucradas y por la forma como se incorpora el ingrediente activo de origen biológico a los excipientes que ayudan a conservarlo. Tampoco se encuentra la definición

de una composición, por lo anterior, se requiere a la solicitante en los términos del presente examen técnico para que aclare el contenido y alcance de la materia reclamada.

Finalmente, se debe tener en cuenta que tal y como se presenta, el método se basa en un procedimiento biológico, basado en la capacidad de las aves para producir sus propios anticuerpos una vez se han inmunizado, y esta clase de procedimientos son exclusiones a la patentabilidad según la D. 486.

La reivindicación 14 se refiere a una composición de anticuerpos, donde los anticuerpos son específicos para ácaros. Nuevamente se resalta la falta de claridad en la definición de la composición, porque el anticuerpo se define por su función sin precisar la estructura. En este caso se debe tener presente que definida de tal forma se refiere a todo elemento que permita cumplir dicha función y carece de claridad.

La reivindicación 15, referente a un kit analítico para detección de ácaros no se encuentra definido de acuerdo con las características esenciales del kit, esto es la combinación de agentes para la detección, las instrucciones para administrar o diagnosticar y el envase que los contiene. Se sugiere modificar de manera que se dé claridad a lo solicitado.

La reivindicación 16 solicita un método para detección de alérgenos en la cual en sus literales:

(ii) “preparación de extracto de proteínas de las muestras de polvo”, en la cual no se especifica el procedimiento para su preparación, por lo que no es claro dicho paso en la metodología que se desea proteger.

(iii) “desarrollo de pruebas inmunoquímicas con la composición de anticuerpos”, donde nuevamente no se especifican los tipos de pruebas que se desarrollan. De esta manera, la reivindicación corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, dado que no indica la manera como se llevan a cabo las pruebas para la detección de los alérgenos de ácaros en muestras de polvo.

Las reivindicaciones 17 y 23 se definen en términos de referencia a una segunda publicación de solicitud de patente, al respecto es pertinente recordar al señor solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas y no deben hacer referencia a figuras, diagramas o publicaciones.

Asimismo, las reivindicaciones 17 - 23 definen el método de detección en términos de las técnicas generales empleadas y haciendo mención a la detección por fluorescencia o por inmunocromatografía pero sin indicar la secuencia lógica de etapas involucradas en tal detección. Se sugiere incluir las etapas definidas en las reivindicaciones dependientes 17, 18, 19, 21 y 22 en la reivindicación 16 para aclarar las etapas del método de detección.

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 (60) contados a partir de la fecha de 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-18

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon