

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-24590- -13	FECHA: 2013-05-22 11:22:55
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 10-24590- -13
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 9188
 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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 6 a 36	2/marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 37 a 40	2/marzo/2010
	Folios 96 a 98	29/abril/2013
Respuesta del solicitante:	Folios 91 a 95	29/abril/2013
Prioridad:	CO 09-027540	17/marzo/2009
	CO 09-008859	30/enero/2009

2. Análisis de la Prioridad

En primer lugar es oportuno precisar al solicitante que en el primer requerimiento de fondo de forma errada este Despacho señaló que se aceptaba la prioridad 09-008859 del 30 de enero de 2009. Sin embargo, revisada la fecha de presentación de la solicitud (02 de marzo de 2010) encuentra este Despacho que esta prioridad fue presentada de forma extemporánea, de tal manera que no se tendrá en cuenta en el presente estudio. De acuerdo con lo anterior, únicamente se tendrá en cuenta la prioridad 09-27540 de fecha 17 de marzo de 2009 reivindicada con la

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

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 informa al solicitante que **debe pagar las 12 reivindicaciones adicionales presentadas** en el capítulo reivindicatorio modificado. Se estudian la totalidad de las reivindicaciones presentadas únicamente con el propósito de agilizar el trámite.

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 métodos para desarrollar monitoreos ambientales de los niveles de alérgenos provenientes de ácaros.

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 diagnóstico para la detección de ácaros intradomiciliarios.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 37/08; C12N 15/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son claras porque:

1. La reivindicación 1 en su parte preliminar se refiere a un método para obtener una composición de anticuerpos. Sin embargo, de la parte caracterizante se evidencia que se trata de un método para obtener los anticuerpos policlonales. No hay desarrollo de la composición como tal.
2. La etapa b) del método reclamado en la reivindicación 1 se entiende como una única o varias inmunizaciones. Sin embargo, de la lectura de la descripción se evidencia que siempre se realiza más de una inmunización por lo que debe indicarse de esta manera la característica esencial.
3. Adicionalmente, la etapa b) del método de la reivindicación 1 menciona que la inmunización se realiza en un ave. Sin embargo, del sustento de la descripción se evidencia que la inmunización se realiza es a gallinas, por lo que debe ajustarse a la información divulgada y ensayada;
4. Las etapas c) y d) no permiten precisar la aplicación de estas etapas del método y se refieren a resultados a alcanzar. Lo mismo aplica para las etapas de la reivindicación 16;
5. La composición de anticuerpos de la reivindicación 14 es dependiente de la reivindicación 1. Sin embargo, como se mencionó arriba, el método de la reivindicación 1 no produce una composición, por lo que esta cláusula tiene una falsa dependencia.
6. Igualmente, la reivindicación 14 caracteriza la composición a partir del método de obtención de los anticuerpos. Se aclara que esta forma de caracterización solo es válida cuando no existe otra manera de caracterizar

la invención sino por el método de producción, el cual además le debe aportar características técnicas particulares al producto. Para el presente caso, esta condición no aplica puesto que una composición se debe caracterizar por los elementos particulares que la conforman y las proporciones de los mismos. Igualmente, el anticuerpo al que se refiera la composición debe ser caracterizado a partir de su estructura y no de su función o uso;

7. El kit analítico de la reivindicación 15 también tiene una falsa dependencia, puesto que se refiere a una composición de anticuerpos;

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el certificado de depósito para el hibridoma producido.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 17 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5820862	"T cell epitopes of the major allergens from dermatophagoides (house dust mite)"	13/10/1998
D2	Biomédica 2005;25:451-63	"Obtención, purificación y caracterización de anticuerpos policlonales IgY desarrollados en gallina, dirigidos contra aislamientos colombianos de <i>Giardia duodenalis</i> "	12/2005

El documento D1 divulga péptidos aislados de los alérgenos de la proteína mayor del género Dermatophagoides. Los péptidos dentro de la invención comprende al menos un epítipo de la célula T, o preferiblemente al menos dos epítipos de la célula T de una proteína alérgica seleccionada de los alérgenos Der p I, Der p II, Der f I, o Der f II (resumen)¹.

El documento D2 divulga el desarrollo de anticuerpos policlonales IgY anti-*Giardia duodenalis* y diferentes métodos para su purificación a partir de yema de huevo (resumen)².

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un método para la producción de una composición de anticuerpos policlonales IgY, caracterizado porque comprende las etapas de:

- a) preparar una composición que comprende al menos un péptido que presenta una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID N° 1, 2, 3, 4, 5 y 6;
- b) hiperinmunizar un ave con la composición inmunogénica;
- c) extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto por el ave; y
- d) purificar los anticuerpos policlonales IgY".

1 https://www.google.com/patents_ingresar/5820862

2 <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/1372>

La reivindicación 14 se refiere a una composición de anticuerpos IgY obtenidos por el método de la reivindicación 1 y la reivindicación 15 se refiere a un kit para la detección de ácaros que comprende la composición de la reivindicación 14 e instrucciones para su uso.

La producción de anticuerpos por inmunización de animales, y especialmente por hiperinmunización de aves es una técnica ampliamente conocida para la persona del oficio normalmente versada en la materia, siendo especialmente preferida por la sencillez y eficacia de la técnica, donde los anticuerpos IgY policlonales son más efectivos que los anticuerpos policlonales producidos en mamíferos, debido a su alta especificidad y facilidad de producción a gran escala³.

El documento D2 por ejemplo divulga la producción de anticuerpos policlonales a partir de la hiperinmunización de gallinas (resumen), donde el antígeno inmunomodulador que es trofozoíto de *Giardia duodenalis*, es inyectado usando adyuvante completo e incompleto de Freund y se realizan inmunizaciones posteriores (pág. 453 col izq.). La extracción de los anticuerpos se realiza a partir de la yema del huevo del ave hiperinmunizada y la purificación de los anticuerpos IgY se lleva a cabo por cinco técnicas diferentes (pág. 453 y 454).

El documento D2 menciona que la técnica de producción de anticuerpos en gallina ha sido empleada para obtener anticuerpos contra otros parásitos, indicando de esta manera que la técnica no es específica para el antígeno de Giardia y que por el contrario ha sido empleada con otros antígenos de manera exitosa (Pág. 461 col. Izq).

La diferencia entre la solicitud en estudio y el documento D2 es que en la solicitud se producen anticuerpos policlonales contra los péptidos de SEQ N° 1 a 6 que corresponden a segmentos de proteasas de ácaros intradomiciliarios.

El problema técnico resuelto por la solicitud consiste en cómo aplicar la técnica de producción de anticuerpos divulgada en el documento D2, para producir anticuerpos contra los péptidos inmunomoduladores de alérgenos de ácaros.

El efecto que produce esta diferencia es que es posible producir anticuerpos que detecten ácaros intradomiciliarios.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para la producción de una composición de anticuerpos policlonales IgY	Péptidos alergénicos de ácaros intradomiciliarios (resumen; col. 6-7)	Método para la producción de anticuerpos policlonales IgY (resumen)
preparar una composición que comprende al menos un péptido que presenta una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID N° 1, 2, 3, 4, 5 y 6	composición que comprende péptido inmunomoduladores de los alérgenos Der pI, Der p II, Der f I, o Der f II que presenta una secuencia 100% idéntica a las SEQ N° 1, 4 y 6 (Ej. 13; listado SEQ)	Composición de péptidos de antígeno de <i>Giardia duodenalis</i> (Pág. 453)
hiperinmunizar un ave con la composición inmunogénica		hiperinmunizar un ave con la composición inmunogénica (Pág. 453)
extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto por el ave		extraer los anticuerpos policlonales IgY de la yema del huevo puesto (Pág. 453)
purificar los anticuerpos policlonales IgY	Anticuerpo 4C1 específico Der p I y el Der f I (Col. 52 líneas 11 a 17)	purificar los anticuerpos policlonales IgY (Pág. 453-454)

3 Pour-Amin M. *et.al*. Iranian Journal of Allergy, Asthma and Immunology. Vol. 1 N°2, Abr 2000. Pág 53-57.

Sin embargo, los péptidos inmunomoduladores de ácaros intradomiciliarios son conocidos. El documento D1 divulga péptidos de los alérgenos Der p I, Der p II, Der f I, Der f II de *Dermatophagoides pteronyssinus* y *D. farinae*. Los péptidos son usados para el diagnóstico de alergias a estos ácaros en partículas y para el tratamiento de las mismas. Adicionalmente, se ensayan anticuerpos específicos contra estos péptidos (resumen), por ejemplo el anticuerpo 4C1 se une al epítipo compartido entre el Der p I y el Der f I (Col. 52 líneas 11 a 17). La actividad de estos anticuerpos es ensayada por inmunoensayo (Ej.1).

Respecto a los péptidos ensayados como inmunomoduladores de los alérgenos Der pI, Der p II, Der f I, o Der f II, se tiene que la SEQ N°9 ensayada tiene 100% de identidad con la SEQ N°4 de la solicitud. Este péptido contiene epítipos T que son reconocidos por los pacientes alérgicos a los ácaros y no se une a las IgE de estos pacientes (Ejemplo 13). La secuencia SEQ N°25 por su parte, presenta 100% de identidad con la secuencia N°1 de la solicitud. Igualmente, la secuencia SEQ N°11 presenta 100% identidad con la secuencia N°6 de la solicitud.

De manera los documentos D1 y D2 sugieren a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma de producir anticuerpos policlonales IgY que se unen a los péptidos inmunomodulares de ácaros intradomiciliarios, así como la composición de anticuerpos y la forma de emplearlos en la detección de ácaros. Así, los documentos D1 y D2 dan a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en esta solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, las reivindicaciones 1, 14, 15 y 22 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5820862	1-22	Nivel inventivo
D2	Biomédica 2005;25:451-63	1-22	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 (60) días 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) días 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 2013-05-28

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon