

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-85345- -5	FECHA: 2013-01-17 08:45:24
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
notificaciones@bc.com.co

Asunto: Radicación: 10-85345- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 428
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/086674				
Fecha de Presentación Internacional	12/12/2008				

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 11 a 117	13/Julio/2010
Reivindicaciones:	Folios 118 a 124	13/Julio/2010
Dibujos:	Folios 126 a 145	13/Julio/2010
Prioridad:	US 61/013,603	13/Diciembre/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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 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 este caso se tendrán en cuenta 36 reivindicaciones (FI 118 a 124).

Título de la solicitud: “Establecimiento de un anticuerpo monoclonal para detectar proteínas PAG en la circulación” (modificado en el folio 172).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que la mayoría de las pruebas de embarazo bovino disponibles son menos precisas antes del día 30 después de la reproducción. Además para muchas de las pruebas existentes, se requiere personal especializado. Por lo que existe la necesidad de una prueba de embarazo precisa y sensible en el ganado que se pueda realizar de forma rápida y fácil antes del día 30.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una prueba de embarazo sensible y precisa para el embarazo temprano.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): 601N33/53, C07K16/18.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 18 - 24 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

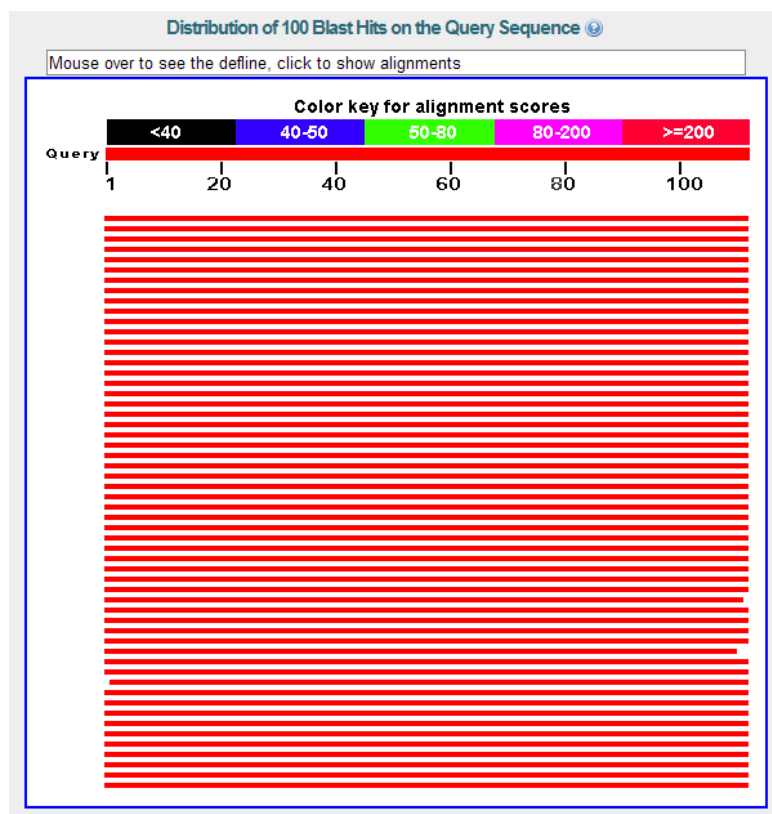
La reivindicación 1 esta definida por la unión inmunológica a los PAG señalados, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar. No se esta definiendo la estructura del anticuerpo, por lo que se sugiere hacer las modificaciones necesarias. En este sentido también se sugiere modificar la reivindicación dependiente 2.

La reivindicación 3 no es clara ya que no se define la composición del anticuerpo. Lo relacionado con el hibridoma consiste en su manera de producción. Sin embargo si lo solicitado es el anticuerpo se debe especificar su composición para hacer el análisis con respecto al estado de la técnica.

La reivindicación 5 no es clara dado que la composición del polinucleótido se hace teniendo en cuenta las secuencias SEQ ID No. 1 y SEQ ID No. 2, en donde en una parte se especifica un porcentaje de identidad a las mismas y en otra parte (de la misma reivindicación) 100% de identidad con la misma. De esta manera no se tiene certeza de la composición del polinucleótido y se recomienda hacer los ajustes respectivos para poder llevar acabo una adecuada comparación con el estado de la técnica. Las reivindicaciones dependientes 6 - 9 presentan la misma inconsistencia en la medida que nuevamente hace referencia a las secuencias SEQ ID No. 1 y SEQ ID No. 2.

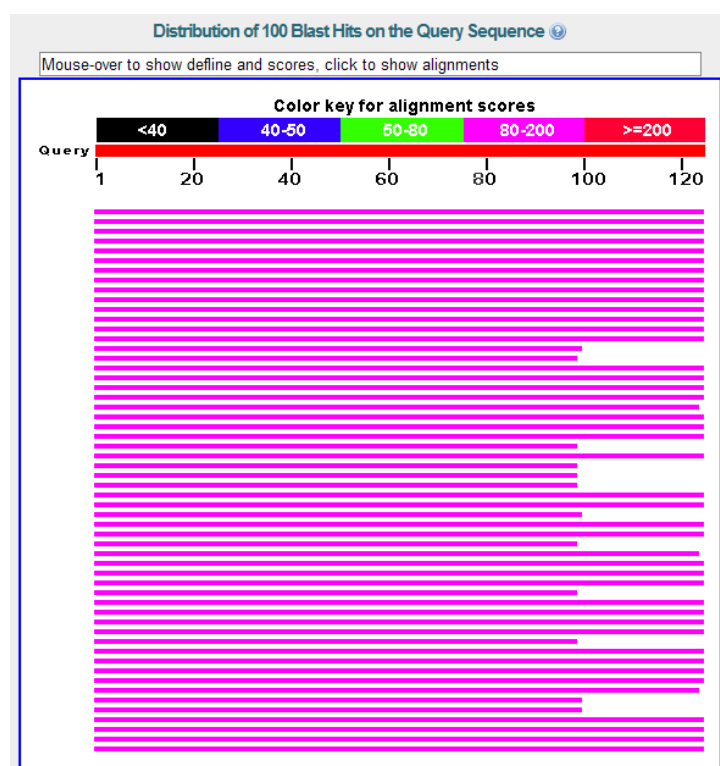
Adicionalmente, haciendo un análisis con el estado de la técnica se encuentran las siguientes similitudes en lo que respecta a la SEQ ID No. 1 SEQ ID No. 2, que desvirtúan la novedad del polinucleótido.

SEQ ID No.1



Tomado de: <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi#13377755>

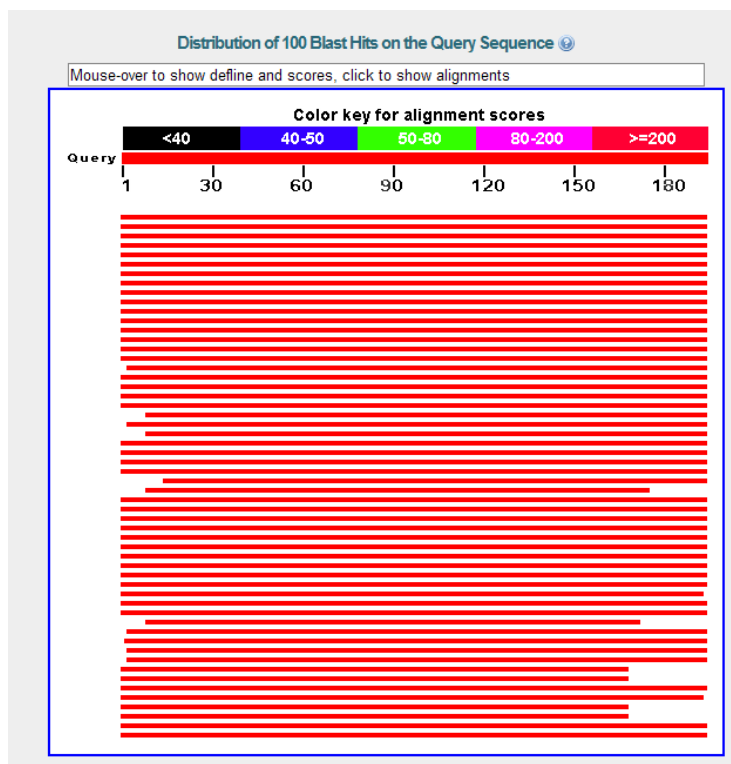
Y para la SEQ ID No. 2:



Tomado de: <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi#50365866>

La reivindicación 10 se refiere al polinecleótido definido por la secuencia SEQ ID No. 3, para la cual se encuentra la siguiente relación con el estado de la técnica:

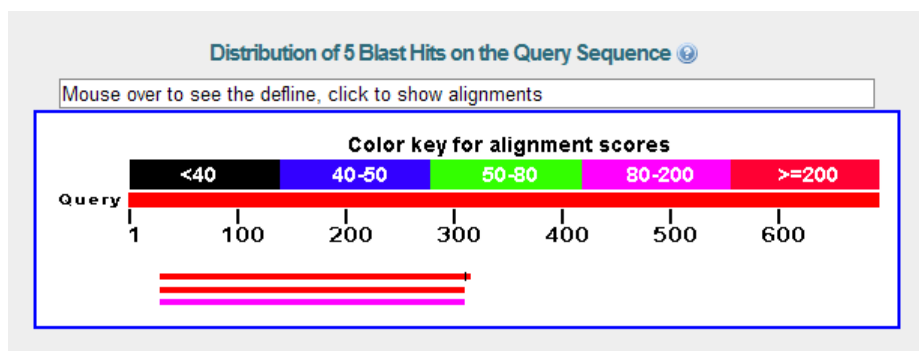
SEQ ID No. 3:



Tomado de: <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>

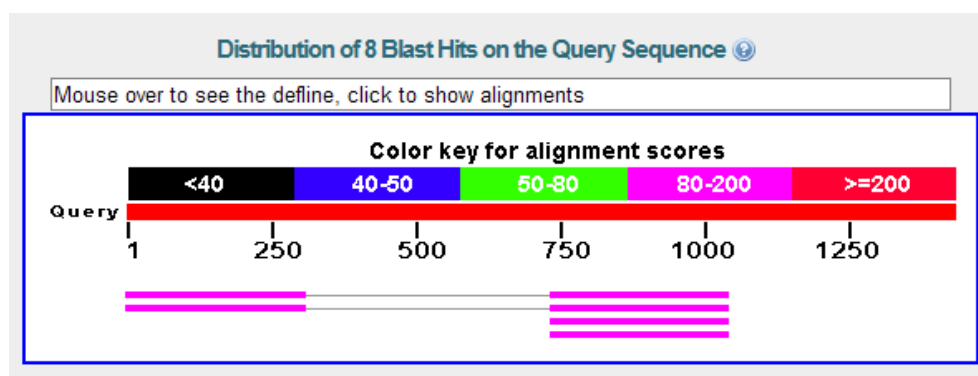
En cuanto a las reivindicaciones 12 y 13 que se refieren a las secuencias SEQ ID No. 5 Y SEQ ID No. 6, se encuentran las siguientes Similitudes con el estado de la técnica:

La SEQ ID 5:



Tomado de: <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>

SEQ ID No. 6



Tomado de: <http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>

La reivindicación 14 no es clara ya que se define un polipéptido a partir de las mismas secuencias SEQ ID No. 1 y SEQ ID No. 2. Se sugiere hacer las claridades del caso. La reivindicación dependiente 15 no es clara por la misma razón.

La reivindicación 16 se refiere nuevamente a la unión del polipéptido a la PAG seleccionada, de manera que se refiere a un resultado a alcanzar. Se sugiere definir el péptido de acuerdo con sus características esenciales.

La reivindicación 17 no es clara debido a que no define la estructura del anticuerpo. Se debe tener en cuenta que se debe definir el objeto solicitado de acuerdo con sus características esenciales.

Si la reivindicación 19 comprende una característica esencial del método de la reivindicación 18 se sugiere incluirlo en la misma.

Las reivindicaciones 20 y 21 nuevamente se refieren a un resultado a alcanzar ya que repiten la información de la reivindicación 16. Por esta misma razón dichas reivindicaciones carecen de concisión.

Las reivindicaciones 22 - 24 se refieren a una muestra que contiene al antígeno asociado al embarazo que comprende una prueba ELISA o Western blot, lo cual corresponde a un procedimiento definido por producto. Se sugiere definir lo solicitado por sus características esenciales.

Si la reivindicación 26 corresponde a una característica esencial del kit de la reivindicación 25 se sugiere incluirlo en dicha reivindicación.

Las reivindicaciones 27 – 32 no son claras en la medida que no se definen las características esenciales de las mismas ni su relación con el kit. Se sugiere eliminarlas o dar claridad a la composición de dicho kit.

Las reivindicaciones 34 – 36 no son claras debido a que no se definen las características esenciales de las mismas, y adicionalmente la 36 se refiere a un procedimiento definido por producto. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Descripción (Art 28 D 486)

Se sugiere presentar las secuencias de nucleótidos o aminoácidos en formato digital.

6. 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: Diciembre 13 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2005100975	Compositions and methods for early pregnancy diagnosis	12/Mayo/2005
D2	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United states of America	Bispecific Abs against modified protein and DNA with oxidized lipids	18/Abril/2006
D3	Molecular Immunology	Kinetic and genetic bases for the heteroclitic recognition of mouse cytochrome c by mouse anti-pigeon cytochrome c monoclonal antibodies.	03/Octubre/2000

El documento D1¹ divulga (campo de la invención) métodos confiables y sencillos para detectar embarazo en una etapa temprana, el cual consiste (resumen de la invención, párrafo 10) en obtener una muestra del animal y detectar al menos un antígeno de embarazo asociado a PAG, donde se incluyen BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9, 7v boPAG; boPAG9v; boPAG 15; boPAG 16; boPAG 17; boPAG 18; boPAG 19; boPAG 20 o 21 boPAG con antisueros policlonales, a través de ELISA o Western blot.

Así mismo, enseña (párrafo 15) un anticuerpo que reacciona inmunológicamente con BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9, y un hibridoma qque secreta un anticuerpo monoclonal que reacciona con BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9, 7v boPAG; boPAG9v; boPAG 15; boPAG 16; boPAG 17; boPAG 18; boPAG 19; boPAG 20 o 21.

Adicionalmente, revela como método para preparar el anticuerpo (párrafo 17) las etapas de inmunización de un animal con una preparación BoPAG; obtención de células secretoras de anticuerpos del animal inmunizado; inmortalizando las células secretoras de anticuerpos, y la identificación de una célula inmortalizada que secreta anticuerpos que se unen inmunológicamente con el BoPAG inmunizante.

El documento D2² divulga (resumen) la respuesta inmune anti-HNE, el análisis de los genes y estructura de Abs y enseña la secuencia de R310, la cual se encontró con una alto porcentaje de homologación con autoanticuerpos anti-DNA. Adicionalmente, revela el funcionamiento de los autoanticuerpos anti-DNA.

El Documento D3³ divulga (resumen) la respuesta de los linfocitos B frente a citocromo c (CYT) en ratones BALB/c; para lo cual hace uso de las secuencias de aminoácidos de anti-paloma CYT mAb obtenido a partir de las respuestas de Ab primario y secundario.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un anticuerpo o fragmento del mismo que se une inmunológicamente a al menos dos PAG seleccionados del grupo q consiste en PAG4, PAG6, PAG9, PAG16, PAG17, PAG19, PAG20 Y PAG21.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Anticuerpo	Anticuerpo (Párr. 15).
Que se une inmunológicamente con	Reacciona inmunológicamente con (Párr. 15).
PAG seleccionados del grupo que consiste en PAG4, PAG6, PAG9, PAG16, PAG17, PAG19, PAG20 Y PAG21.	con BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9. (Párr. 15).

¹ URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2005100975A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050512&DB=&locale=en_EP

² URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1458848/>

³ URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11257306>

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña (párrafo 15) un anticuerpo que reacciona inmunológicamente con BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9, y un hibridoma qque secreta un anticuerpo monoclonal que reacciona con BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9, 7v boPAG; boPAG9v; boPAG 15; boPAG 16; boPAG 17; boPAG 18; boPAG 19; boPAG 20 o 21. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 5 consiste en un polinucleótido aislado que codifica un anticuerpo con dominio de cadena pesada o ligera, en donde el dominio de la cadena pesada o ligera se selecciona de:

- a) Una secuencia polipeptídica con al menos 97% de identidad con la secuencia SEQ ID No. 1.
- b) Una secuencia polipeptídica con al menos 92% de identidad con al secuencia SEQ ID No. 2.
- c) Una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID No. 1.
- d) Una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID No. 2.

Como se mencionó con anterioridad se encontraron una serie de documentos publicados con antelación a la solicitud que desvirtúan la novedad de cada una de las secuencias con las cuales se define el polinucleótido:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Polinucleótido aislado que codifica un anticuerpo	Secuenciación de anticuerpos.	Secuencias génicas de anticuerpos (resumen)
Una secuencia polipeptídica con al menos 97% de identidad con la secuencia SEQ ID No. 1.	99% identidad secuencia SEQ ID No.1.	No se menciona
Una secuencia polipeptídica con al menos 92% de identidad con al secuencia SEQ ID No. 2.	No se menciona	93% identidad con secuencia SEQ ID No. 2
Una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID No. 1.	99% identidad secuencia SEQ ID No.1.	No se menciona
Una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID No. 2.	No se menciona	93% identidad con secuencia SEQ ID No. 2

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan las secuencias SEQ ID No. 1 y SEQ ID No. 2, con las cuales se define el polinucleótido de la reivindicación 5.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluir en un mismo polinucleótido las secuencias 1 y 2 para llegar al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 5 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 6 – 17, las cuales se definen en términos de las mismas secuencias, o las secuencias 3 – 6 (ver numeral 5.” De la Solicitud de Patente - Reivindicaciones”) que fueron previamente publicadas en el estado de la técnica, también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005100975	1, 2	Novedad
D2	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United states of America	5 - 17	Nivel Inventivo
D3	Molecular Immunology	5 - 17	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 2013-01-22

Elaboró: Maria Andrea Rueda

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon