

As. 114.248

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-085345- -00006-0000

Fecha: 2013-04-16 15:53:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10-85345-** solicitud de patente de invención a favor de **MONSANTO TECHNOLOGY LLC y THE CURATORS OF THE UNIVERSITY OF MISSOURI**. Título **COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA DIAGNOSTICO TEMPRANO DEL EMBARAZO**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 428 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 22 de Enero de 2013.

Con el ánimo de subsanar las objeciones planteadas por el señor Examinador, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 25 reivindicaciones, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción. Adjuntamos el recibo correspondiente a las reivindicaciones adicionales.

En referencia a la objeción del señor Examinador sobre las reivindicaciones que corresponden con excepciones a la patentabilidad, nos permitimos informar que las reivindicaciones 18 a 24, que hacían alusión a un método de tratamiento o diagnóstico, fueron eliminadas del pliego reivindicatorio.

Claridad

Como primera medida, nos permitimos informar al señor Examinador que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de tal manera que revela un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende una secuencia polipeptídica que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3, y una secuencia polipeptídica que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 4.

Ahora bien, la anterior reivindicación 3, nueva reivindicación 2, se ha hecho dependiente de la reivindicación 1, y por tanto define de manera adicional el anticuerpo objeto de la presente invención. Lo anterior se encuentra debidamente aceptado por el Instructivo de Patentabilidad, de la siguiente manera:

"Un anticuerpo monoclonal debe estar caracterizado a partir de su función y estructura. Adicionalmente, puede estar definido especificando el hibridoma el cual lo produce."

Por otra parte, la nueva reivindicación 4 se refiere a un polinucleótido aislado que codifica un dominio de cadena pesada o ligera de anticuerpo, en donde el dominio de cadena pesada o ligera se selecciona del grupo que consiste de las secuencias polipeptídicas de las secuencias SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2, y toda referencia a un porcentaje de identidad ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.

En lo que se refiere a la anterior reivindicación 14, nueva reivindicación 11, dicha reivindicación se encuentra referida directamente a un polipéptido aislado, mientras que la nueva reivindicación hace referencia a un polinucleótido que codifica un dominio de cadena pesada o cadena ligera de un anticuerpo.

La anterior reivindicación 16 ha sido modificada con el ánimo de hacerla dependiente de la nueva reivindicación 11, y por tanto dicha reivindicación se encuentra revelando una modalidad preferida del polipéptido contemplado por la reivindicación independiente 11, en términos de su afinidad biológica. Por lo tanto, nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a la apreciación del señor Examinador, debido a que la afinidad de una cadena polipeptídica es la que define su actividad biológica.

La anterior reivindicación 17, nueva reivindicación 13, ha sido modificada con el ánimo de exponer claramente que el anticuerpo, o fragmento del mismo, comprende el polipéptido de la reivindicación 11, y por tanto presenta una cadena ligera y una cadena pesada debidamente representadas por las secuencias SEQ ID NO 1 y 2 respectivamente.

Ahora bien, consideramos pertinente hacer claridad en que la información revelada por la anterior reivindicación 26 no es esencial para el kit objeto de la anterior reivindicación 25, y este es el motivo por el cual dicha información no hace parte de la reivindicación independiente. De esta manera, las reivindicaciones dependientes se encuentran revelando modalidades particulares del kit objeto de la reivindicación dependiente, lo cual es ampliamente usado en el lenguaje de patentes a nivel mundial, y por tanto no consideramos que deba existir objeción alguna al respecto.

De manera similar, es claro que las anteriores reivindicaciones 27 a 32 y 34 a 36 se encuentran definiendo modalidades adicionales para las reivindicaciones de las que dependen, y por tanto, no hay falta de claridad en el contenido de las mismas. Reiteramos que las reivindicaciones independientes son aquellas que refieren en su contenido las características esenciales de la invención, mientras que las reivindicaciones dependientes revelan características adicionales o modalidades preferidas de la invención.

De esta manera, la totalidad de objeciones de claridad emitidas por su Despacho se dan por superadas, por la cual solicitamos respetuosamente aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Novedad y nivel inventivo

Partiendo de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, y particularmente sobre la reivindicación 1, consideramos que la referencia **D1 (US2005100975)** no corresponde a una referencia que afecte la novedad de la presente invención, fundamentalmente debido a que la nueva reivindicación 1 establece como objeto de la invención un anticuerpo, o fragmento del mismo, que comprende una secuencia polipeptídica correspondiente a la SEQ ID NO: 3 y una secuencia polipeptídica correspondiente a la SEQ ID NO: 4.

La referencia D1 revela métodos para la detección del embarazo a partir de muestras tales como saliva, suero, sangre, leche u orina, en donde la detección comprende un proceso inmunológico en el cual se busca, por ejemplo, la identificación de BoPAG2, BoPAG4, BoPAG5, BoPAG6, BoPAG7, BoPAG9, boPAG 7v; boPAG9v; boPAG 15; boPAG 16; boPAG 17; boPAG 18; boPAG 19; boPAG 20 o boPAG 21 mediante el empleo de antisueros policlonales.

En este sentido, al hacer una lectura analítica de la referencia D1 es evidente que dicho documento **no** hace mención alguna de un anticuerpo, o fragmento del mismo, que comprenda específicamente en su estructura las secuencias SEQ ID NO: 3 y SEQ ID NO: 4, y por lo tanto, la reivindicación 1 de la presente invención debe considerarse novedosa a la luz del arte previo.

Ahora bien, el señor Examinador consideró que la anterior reivindicación 5 carece de nivel inventivo a la luz de las referencias D2 y D3. Al respecto nos permitimos incluir lo siguiente.

Como primera medida, nos permitimos recordar al señor Examinador que la presente invención surge en respuesta a la necesidad de compuestos y técnicas alternativas que permitan la detección del embarazo, en animales, al tener en cuenta que los medios tradicionales conocidos en el arte previo son poco precisos, riesgosos, o su uso implica un esfuerzo técnico exagerado.

De esta manera, al partir de las modificaciones realizadas sobre el nuevo pliego reivindicatorio, éste último establece como parte de la materia revelada un polinucleótido aislado que codifica los dominios de cadena ligera y cadena pesada de un anticuerpo, en donde dichos dominios se encuentran representados por las secuencias correspondientes a SEQ ID NO: 1 y 2. Es decir, se ha eliminado cualquier referencia a un porcentaje de identidad de dichas secuencias, y se ha especificado que las mismas corresponden en un su totalidad a las secuencias 1 y 2.

En este sentido, la nueva reivindicación 4 de la presente invención hace referencia a un polinucleótido que codifica un anticuerpo, o fragmento del mismo, que comprende dominios debidamente especificados, en donde, la secuencia de la cadena ligera corresponde enteramente a la SEQ ID NO: 1 y la secuencia de la cadena pesada corresponde enteramente a la SEQ ID NO: 2.

Así las cosas, y de acuerdo con la tabla comparativa presentada por el señor Examinador, las referencias citadas **D2 (Proc Natl Acad Sci USA)** y **D3 (Mol Immunol)** revelan secuencias de anticuerpos, que de manera individual, refieren, o bien sea un anticuerpo que presenta un 99% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 1, o un anticuerpo con un 93% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 2, motivo por el cual el señor Examinador consideró que "la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría en un mismo polinucleótido las secuencias 1 y 2 para llegar al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud", y por tanto concluyó la obviedad de la misma.

Con el ánimo de evidenciar el error en el que incurre el señor Examinador consideramos pertinente enfatizar en el objetivo técnico de las referencias citadas, el cual se resume a continuación.

D2 (Proc Natl Acad Sci USA)	D3 (Mol Immunol)
Análisis de los genes y estructura primaria de los anticuerpos monoclonales que reconocen enantioselectivamente el compuesto 4-Hidroxi-2-nonenal (HNE), en donde se encontró que la secuencia del anticuerpo R310 es altamente homologa a los auto-anticuerpos anti-ADN característicos del lupus eritematoso sistémico.	Análisis de las bases genéticas para el reconocimiento del citocromo c murino por parte de anticuerpos monoclonales murinos anti- citocromo c de paloma.

En este orden de ideas, la referencia D2 centra sus enseñanzas en el análisis del fragmento Fab del anticuerpo R310, un anticuerpo que cuenta con la capacidad para reconocer enantioselectivamente el compuesto 4-Hidroxi-2-nonenal el cual es un producto de la peroxidación lipídica que se encuentra fuertemente asociado a los efectos citopatológicos derivados del estrés oxidativo.

De esta manera, el análisis estructural y biológico del anticuerpo en mención permitió identificar la homología existente entre dicho anticuerpo y los auto-anticuerpos que característicamente se encuentran en la condición patológica conocida como lupus eritematoso sistémico.

Por otra parte, la referencia D3 centra sus enseñanzas en el análisis estructural y génico de los anticuerpos monoclonales anti-CYT de paloma que se obtienen como parte de la respuesta inmune, con el fin de identificar el comportamiento relacionado con el reconocimiento de los mismos del antígeno citocromo c murino.

En este sentido, es evidente que el problema técnico afrontado por las referencias en mención es totalmente distante del campo técnico de los compuestos y métodos para el diagnóstico temprano del embarazo que es objeto de la presente invención, y por tanto, no comprendemos que motivación encontraría el normalmente versado en la materia enfrenteado a la necesidad de vía alternativas para la detección del embarazo, para consultar las referencias D2 y D3.

Así las cosas, consideramos respetuosamente que su Despacho ignoró por completo los problemas técnicos tratados por la presente invención y las referencias citadas, y por tanto, hizo caso omiso a los lineamientos dados por el Instructivo de Patentabilidad, que en relación con el examen de nivel inventivo establece lo siguiente,

*"Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva, **el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico**, mediante el método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:*

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

*El estado de la técnica cercano es un documento que **se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.** (...)" (énfasis fuera de texto)*

Por lo tanto, el examen de nivel inventivo llevado a cabo por el señor Examinador **no relaciona** el problema técnico solucionado por la presente invención, al centrarse en referencias que no encuentran relación alguna con anticuerpos que tengan una estructura y afinidad tales que permitan la detección del embarazo en animales, y por lo tanto, dichas referencias **no** pueden servir como medio para determinar la obviedad de la presente invención.

Ahora bien, aun sabiendo que las referencias citadas no se encuentran el campo de la invención y no pueden afectar el nivel inventivo de la presente invención, consideramos que el argumento brindado por el señor Examinador carece de todo sustento, pues afirmar que la persona del oficio normalmente versada en la materia "**incluiría**" en un mismo polinucleótido las secuencias 1 y 2 para llegar al objeto de la invención, no tiene ningún sentido técnico, toda vez que no explica cuál es la motivación para tomar dicha decisión, ni cómo el versado en la materia podría llevar a cabo tal "inclusión".

Además, es evidente a partir de D2 y D3 que no existe ninguna conexión entre la identificación de los anticuerpos monoclonales que reconocen enantioselectivamente el compuesto 4-Hidroxi-2-nonenal (HNE) y el análisis de las bases genéticas para el reconocimiento del citocromo c murino por parte de anticuerpos monoclonales murinos anti- citocromo c de paloma, y por tanto nos preguntamos **¿qué motivaría al versado en la materia interesado en la detección del embarazo en animales para consultar y para combinar las enseñanzas de dos referencias con diferencias tan marcadas en campo técnico? y ¿cuál es la expectativa de éxito de llegar al objeto de la presente invención a partir de la combinación de las referencias D2 y D3?**

Al respecto, deseamos incluir el siguiente fragmento del instructivo de patentabilidad,

*"El examinador **no debe basarse en apreciaciones personales**, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica. El método para examinar el Nivel Inventivo será el método problema solución.*

*El examinador debe presentar los documentos relevantes que anulan el nivel inventivo de la invención en estudio y el examen de **cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar la invención sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna***". (énfasis fuera de texto)

De esta manera, es claro que el señor Examinador falló en brindar el sustento requerido para argumentar cómo el versado en la materia habría optado por la sencilla "inclusión" de dos secuencias polipeptídicas específicas como parte de una misma estructura (lo cual en definitiva no es tan trivial como quiere hacerse ver), y como podría saber que obtendría un anticuerpo, o fragmento del mismo, con afinidad tal que sería de utilidad en la detección del embarazo.

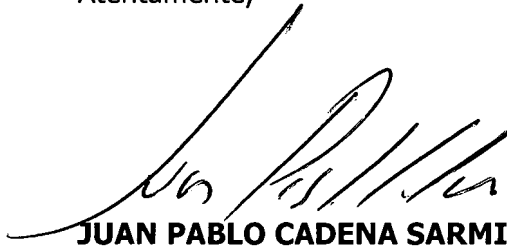
Además, al tener en cuenta que las referencias en mención señalan estructuras polipeptídicas que presentan una identidad de secuencia inferior al 100% con respecto a las secuencias SEQ ID NO: 1 y 2, es evidente que la "inclusión" de las secuencias 1 y 2 como parte del mismo polinucleótido sería insuficiente para la obtención del polipéptido o anticuerpo objeto de la presente invención, toda vez que partiendo de D2 y D3 el versado en la materia no se encuentra en capacidad para modificar las secuencias descritas en tales referencias con el fin de obtener el 100% de las secuencias SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:2.

En consecuencia, es evidente que aun combinando las enseñanzas de dos referencias que no se relacionan en lo más mínimo con el problema técnico abordado por la presente invención, el versado en la materia no se encuentra en capacidad de obtener, con una alta expectativa de éxito, ni las estructuras polipeptídicas reveladas por la presente invención ni los métodos que las relacionan, motivo por el cual nos permitimos concluir que la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Del Señor Director

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

114248 / 0

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

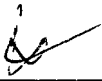
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0020246
		Bogotá D.C., Febrero 28 de 2013 - 08:38:12

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A. NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	426513441	27/02/2013	35.651.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
15 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	450.000.00
			\$450.000.00
=====			

SON: **CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-085345- -00006-0000

Fecha: 2013-04-16 15:53:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Febrero 28 de 2013 - 08:38:23

REIVINDICACIONES

1. Un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende:

una secuencia polipeptídica que comprende la secuencia de SEQ ID NO:3, y

una secuencia polipeptídica que comprende la secuencia de SEQ ID NO:4
2. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1 que es producido por un hibridoma depositado como el número de acceso ATCC PTA-8566, o un fragmento de unión al antígeno del mismo.
3. Una célula aislada depositada bajo el número de acceso ATCC PTA-8566, o una progenie de la célula que produce anticuerpos 2D9.
4. Un polinucleótido aislado que codifica un dominio de cadena pesada o ligera de anticuerpo, en donde el dominio de cadena pesada o ligera se selecciona del grupo que consiste de:

a) una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID NO: 1, y
b) una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID NO: 2.
5. El polinucleótido de la reivindicación 4, en donde el dominio comprende la SEQ ID NO: 1.
6. El polinucleótido de la reivindicación 4, en donde el dominio comprende la SEQ ID NO: 2.
7. El polinucleótido de la reivindicación 4, en donde el polinucleótido se define adicionalmente como la codificación de la secuencia polipeptídica de SEQ ID NO: 3.
8. El polinucleótido de la reivindicación 4, en donde el polinucleótido se define adicionalmente como la codificación de la secuencia polipeptídica de SEQ ID NO: 4.
9. El polinucleótido de la reivindicación 4, en donde el polinucleótido comprende la SEQ ID NO: 5.

10. El polinucleótido de la reivindicación 4, en donde el polinucleótido comprende la SEQ ID NO: 6.
11. Un polipéptido aislado que comprende un dominio de cadena pesada o ligera de anticuerpo, en donde el dominio de cadena pesada o ligera se selecciona del grupo que consiste de:
 - a) una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID NO: 1, y
 - b) una secuencia polipeptídica que comprende SEQ ID NO: 2.
12. El polipéptido de la reivindicación 11, en donde el polipéptido se une inmunológicamente a al menos una primera PAG seleccionada del grupo que consiste de PAG4, PAG6, PAG9, PAG16, PAG17, PAG19, PAG20 y PAG21.
13. Un anticuerpo o fragmento del mismo que comprende el polipéptido de la reivindicación 11, en donde la secuencia de cadena ligera comprende la secuencia SEQ ID NO:1 y la secuencia de cadena pesada que comprende la secuencia SEQ ID NO:2.
14. Un kit que comprende:
 - a) un anticuerpo o fragmento del mismo, de la reivindicación 1, y
 - b) un contenedor para el anticuerpo o fragmento del mismo.
15. El kit de conformidad con la reivindicación 14, definido porque además contiene medios para la detección de unión inmunológica entre el anticuerpo o fragmento del mismo y al menos un primer antígeno asociado al embarazo (PAG).
16. El kit de la reivindicación 14, en donde el anticuerpo o fragmento del mismo que se une a un soporte.
17. El kit de la reivindicación 16, en donde dicho soporte es una placa de poliestireno, tubo de ensayo o varilla reactiva.
18. El kit de la reivindicación 14, definido porque además comprende un marcador detectable..

19. El kit de la reivindicación 14, en donde el marcador detectable es una marca fluorescente o quimioluminiscente.
20. El kit de la reivindicación 14, en donde el marcador detectable es una enzima.
21. El kit de la reivindicación 20, en donde la enzima es fosfatasa alcalina o peroxidasa de rábano.
22. Un método de purificación de al menos un primer antígeno asociado al embarazo (PAG), que comprende:
- a) obtener una muestra que comprende al menos un primer antígeno asociado al embarazo (PAG), y
 - b) purificar la PAG relativa a la muestra basada en la afinidad de la PAG al anticuerpo o fragmento del mismo de la reivindicación 1.
23. El método de conformidad con la reivindicación 22, en donde la muestra se obtiene a partir de placenta de bovino al día 50 a 250.
24. El método de conformidad con la reivindicación 23, en donde la muestra se obtiene a partir de placenta de bovino al día 61 a 250.
25. El método de conformidad con la reivindicación 22, en donde purificar comprende inmunoprecipitación, western blot, o cromatografía por inmutaoafinidad.