

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-126241- -4	FECHA: 2013-01-17 08:08:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JERONIMO CASTILLO BONILLA
INFO@PCASTILLOPINEDA.COM

Asunto: Radicación: 10-126241- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 399
 Folios: 5

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/US2009/037046				
Fecha de Presentación Internacional	13/03/2009				

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 15 a 170	11/octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 171 a 174	11/octubre/2010
Dibujos:	Folios 175 a 185	11/octubre/2010
Prioridad:	US 61/036,723	14/marzo/2008

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 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (Fls. 171 a 174)

Título de la solicitud: “Composiciones para determinar la actividad de la toxina botulínica in vitro basados en nuevas líneas celulares y nuevos anticuerpos específicos para SNAP-25(197) y métodos para la determinación” (Fl. 309)

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos ensayos para determinar la presencia o ausencia de un fragmento activo de BoNT/A en una muestra y para determinar la actividad/potencia de un sustrato de BoNT/A de preparación y que reduzca la necesidad de experimentar con animales y todas las desventajas, costos y preocupaciones éticas asociadas con este tipo de ensayos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones para la producción de α -SNAP-25 anticuerpos que pueden unirse a un epítipo que comprende un carboxilo-terminal en el residuo P1 de la BoNT/A enlace escindible sitio de escisión de SNAP-25 un producto de escisión.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 16/12 AC; G1N 33/569

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 3, 5, 6 y 7 no son claras ni concisas porque:

1. Reclaman un anticuerpo aislado mediante el epitopo al cual se une, la constante de asociación de la unión con un epitopo y la constante de disociación (Reivindicación 3); y además por múltiples secuencias (Reivindicaciones 5, 6 y 7) que definen la cadena ligera y la pesada. Se observa que esto no define cuál es la materia que busca protección.
2. Se recuerda al solicitante que la forma más adecuada de realizar la caracterización de un anticuerpo es indicando la secuencia aminoácida de las regiones variables de la cadena ligera y pesada ó las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera.

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: 14 de marzo de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Jones Et Al.	Development of improved SNAP25 endopeptidase immuno-assays for botulinum type A and E toxins	Enero 2008

El documento D1¹ divulga que las neurotoxinas botulínicas contienen proteasas que escinden específicos intra-neurales proteínas esenciales para la liberación del neurotransmisor. Tipos de toxina A, E y C1 intra-celularmente escinden SNAP25 resultando en una parálisis flácida. Como consecuencia, varios ensayos de endopeptidasa diferentes han sido desarrollados para detectar específicamente las toxinas actividad enzimática, sin embargo, muchos de estos sufren de variabilidad, baja sensibilidad o interferencia no deseada ejercida por excipientes de productos específicos. (Pág. 92)

¹ <http://www.sinab.unal.edu.co:2053/science/article/pii/S002217590700316X#>

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 3 se refiere a anticuerpos α-SNAP-25 aislados.

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

Características esenciales	D1
anticuerpos α-SNAP-25 aislados en el que el aislado α-SNAP-25 anticuerpo se une a un epítipo que comprende una glutamina carboxilo-terminal de la BoNT / A de bonos sitio de escisión escindible a partir de un producto de escisión de SNAP-25;	Anticuerpos anti-péptido BoNT / A de escisión específica del sitio SNAP25 ₁₉₀₋₁₉₇

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual revela que los estudios actuales utilizan fase sólida para el sustrato peptídico SNAP25₁₃₇₋₂₀₆, y el anticuerpo específico de cualquiera de los epítopos SNAP25₁₉₀₋₁₉₇ o ₁₇₃₋₁₈₀ octapéptidos que son expuestos tras la escisión por los tipos de toxina A o E, dicho estudios proporcionan suficiente sensibilidad y precisión para monitorizar la actividad.

En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Por otro lado, la reivindicación 4 no menciona alguna característica que haga nueva a la materia reclamada, por lo cual se considera que no es nueva.

La reivindicación 8 se refiere a un método de detección de la actividad de BoNT / A (Fl. 171).

Se observa que el método de la reivindicación 8 ya había sido anticipado por D1, el cual revela (Pág. 93 a 97) un inmunoensayo de fácil transferencia, altamente específico, sensible, robusto y reproducible de endopeptidasa adecuado para el seguimiento de BoNT/A, los productos y su desarrollo preliminar para su uso con BoNT/E.

Por otro lado, las reivindicaciones 9 a 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la materia reclamada, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende un vehículo, un enlazador flexible y un antígeno de SNAP-25, en el que el ligador flexible comprende al menos tres aminoácidos y el antígeno de SNAP-25 comprende la SEQ ID NO: 148.

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

Características esenciales	D1
composición que comprende un vehículo, un enlazador flexible y un antígeno de SNAP-25, en el que el ligador flexible comprende al menos tres aminoácidos y el antígeno de SNAP-25 comprende la SEQ ID NO: 148.	Revelan péptidos sintéticos SNAP25 ₁₉₀₋₁₉₇ , SNAP25 ₁₇₃₋₁₈₀ , and SNAP25 ₁₉₃₋₂₀₆ y composiciones. No menciona SEQ NO ID : 148

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el sitio de escisión altamente específico SNAP25 (190-197; 173-180) y los anticuerpos que fueron utilizados en estos estudios para desarrollar inmunoensayos sensibles, altamente reproducibles con endo-peptidasas. (Pág. 98)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la materia revelada por D1 consiste en la secuencia del antígeno SEQ ID NO: 148 y la composición.

El efecto que logra el incluir dicha secuencia es que se detecta selectivamente el SNAP25₁₉₇ comparado con algunos anticuerpos comerciales

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los antígenos conocidos en D1 para obtener una composición con antígeno SNAP25 alternativa”.

Sin embargo, el efecto presentado por la presente solicitud no es inesperado

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la secuencia del antígeno SNAP 25₁₉₇ en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 2 no presenta características que le otorguen nivel inventivo a la materia reivindicada.

La reivindicación 5 se refiere a un anticuerpo aislado α -SNAP-25 que comprende, a. una región variable de cadena pesada que comprende la SEC ID NO: 72, SEQ ID NO: 74, SEQ ID NO: 76, SEQ ID NO: 80, o SEQ ID NO: 82; y b. una región variable de cadena ligera que comprende la SEQ ID NO: 84, SEQ ID NO: 86, SEQ ID NO: 88, SEQ ID NO: 90, o SEQ ID NO: 92.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la materia revelada por D1 consiste en las secuencias de los CDRs del anticuerpo específico.

El efecto que logra el incluir dicha secuencia es que detecta selectivamente el SNAP25₁₉₇ comparado con algunos anticuerpos comerciales.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el anticuerpo conocido en D1 para obtener un anticuerpo a-SNAP25 y el antígeno SNAP25 alternativo”.

Sin embargo, el efecto presentado por la presente solicitud ya había sido anticipado por D1, el cual mostraba también la misma unión específica por SNAP25 190-197.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anticuerpo que se une a SNAP 25 de D1 caracterizando y definiendo sus CDRs para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 6 y 7 no presentan características que le otorguen nivel inventivo a la materia reivindicada.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Jones Et Al.	3, 4, 8 - 14 1, 2, 5 a 7	Novedad 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 Alejandra Sanchez Melo
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez