

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-108508- -4	FECHA:	2013-08-21 15:10:25
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-108508- -4
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 15655
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/IN2010/000048				
Fecha de Presentación Internacional	27/01/2010				

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:	Radicado N° 11- 108508-00000-0000	25/Agosto /2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11- 108508-00000-0000	25/Agosto/2011
	Radicado N° 11- 108508-00002-0000	21/Noviembre/2011
Secuencias	Radicado N° 11- 108508-00000-0000	25/Agosto/2011
Dibujos:	Radicado N° 11- 108508-00000-0000	25/Agosto /2011
Prioridad:	IN 003 14/CHE/2009	13/Febrero 2009

2. Análisis de la Prioridad

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 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 el número de reivindicaciones a estudiar es de la 1 a 22 Radicado No 11-108508-00000-0000.

Título de la solicitud: “Sondas de oligonucleótidos y cebadores para la detección del virus de la hepatitis B”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un método de detección del virus de la hepatitis B.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona sondas y cebadores que identifican el virus de la hepatitis B.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q 001/068.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 y 3 – 8 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 9-11 mencionan una mezcla de reacción de PCR y en la descripción se observa que el objeto de la solicitud es un método. Se sugiere eliminar las reivindicaciones 9-11.
- 2- Las reivindicaciones 21 y 22 se encabezan como equipo, pero realmente no es un equipo. Se sugiere encabezarlas como kit, el cual debe estar caracterizado apropiadamente por sus componentes y la configuración de los mismos.

Descripción (Art 28 D 486)

- 1- No hay divulgación suficiente respecto a las sondas de SEQ ID Nos 1 y 2, como lo es su identificación y métodos de preparación, para una mezcla de PCR y un método de detección del virus de la hepatitis B, porque los ejemplos 1 y 2 solo se refieren a la comparación de la actividad entre un kit convencional y los oligonucleótidos de las sondas y cebadores. Por lo anterior, la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona

del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla ó reproducirla.

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: febrero 13 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO03031934	Identification of oligonucleotides for the capture, detection and quantitation of hepatitis B viral DNA"	17/Abril/2004

El documento D1¹ divulga secuencias nucleótidas de virus hepatitis B

El documento D2² divulga una prueba de diagnóstico de ácido nucleico para el virus de la hepatitis B en pacientes potencialmente infectados, la técnica descrita permite la amplificación de regiones genómicas conservadas de las secuencias del virus de la hepatitis B (Pág. 3, renglones 23 – 28).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 12 consiste en *“un método para detectar el virus de la hepatitis B, comprendiendo el citado método los pasos de: a) formar una mezcla de reacción que comprende reactivos de amplificación de ácido nucleico, una sonda oligonucleotídica de SEQ ID No 1 o SEQ ID No 2 con los cebadores correspondientes de SEQ ID N 3 y 4 o SEQ ID Nos 5 y 6 respectivamente, una muestra de prueba; y b) someter la mezcla de reacción a PCR para obtener copias de la secuencia diana seguida por la medición del aumento de la señal de fluorescencia para detectar el virus de la hepatitis B”*.

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

Características esenciales	D1
Método de detección del virus de la hepatitis B	Diagnóstico del virus de la hepatitis B (Pág 3 línea 23)
Sonda oligonucleotídica de SEQ ID No 1 o SEQ ID No 2 con cebadores correspondientes de SEQ ID No 3 y 4 o SEQ ID Nos 5 y 6.	Sondas de oligonucleótidos de SEQ ID No 7 y primers de SEQ ID No 5, 6, o 9 y 10, capaces de hibridizar secuencias blanco de VHB (Pág.25 , líneas 27-28, reivindicaciones 18, 23-26)
Muestra biológica	Muestra de sangre, suero, plasma (Pág. 16 , línea 6)
Reacción de PCR.	Reacción de PCR (Pág.25 , líneas 1-4)

¹ http://worldwide.espacenet.com/maximizedOriginalDocument?flavour=maximizedPlainPage&locale=en_EP&FT=D&date=20030417&CC=WO&NR=03031934A2&KC=A2

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulga un método de diagnóstico del virus de la hepatitis B (Pág. 3 línea 23) empleando sondas de oligonucleótidos de SEQ ID No 7 y primers de superficie y de la región X de secuencias SEQ ID No 5, 6, o 9 y 10, capaces de hibridar secuencias blanco de VHB (Pág.25 , líneas 27-28, reivindicaciones 18, 23-26) a partir de muestra de sangre, suero o plasma (Pág. 16 , línea 6) sometida a reacción de PCR con fluorescencia. (Pág.25 , líneas 1-4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el método de de D1 consiste en que no hay combinación de las sondas de secuencias SEQ ID No 1 o SEQ ID No 2 y cebadores de secuencias SEQ ID No 3 y 4 o secuencias SEQ ID No 5 y 6 respectivamente para la amplificación.

No se evidencia un efecto técnico inesperado por la utilización de otras sondas del gen de superficie y del gen X.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método para diagnosticar el virus de la hepatitis B en muestras infectadas conocido en D1 para la amplificar secuencias del genoma de muestras sometidas al análisis.

Sin embargo, la utilización de sondas y cebadores para la amplificación de secuencias blanco de genoma presente en el virus de la hepatitis B está divulgado en el mismo documento D1 (Pág..25 , líneas 27-28, reivindicaciones 18, 23-26).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sondas y cebadores de manera individual o combinada del documento D1 en el método divulgado, para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 13 a 17 no mencionan características técnicas adicionales, ya que hacen referencia al método de detección del virus de la hepatitis B, o reclaman cebadores y sondas necesarios para dichos métodos se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 12 a 17 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 21 consiste en *“un equipo para detección del Virus de la Hepatitis B, dicho equipo comprende sondas etiquetadas duales como se establece en las SEQ ID No 1 y SEQ ID No 2, individualmente o en combinación; pares correspondientes de cebadores como se establece en as SEQ ID No 3, 4 Y 5, 6, individualmente o en combinación y reactivos de amplificación”*

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

Características esenciales	D1
Equipo de detección del virus de la hepatitis B que comprende:	kit de detección de virus de la hepatitis B (Pág. 5 líneas 11-12) que comprende
Sondas etiquetadas duales de secuencias SEQ ID No 1 y SEQ ID No 2 individualmente o en combinación,	Oligonucleótidos de secuencias SEQ ID Nos 1, 2, 3 y 4; primers de secuencias SEQ ID Nos 5, 6, 7, 8, 9 y

cebadores con secuencias de SEQ ID No 3, 4 y SEQ ID Nos 5 y 6 individualmente o en combinación	10 y sondas oligonucleótidas que consiste de secuencias SEQ ID No 13 (Pág.5, líneas 12-14)
Reactivos de amplificación	Taq polymerasa (Pág. 5 , línea 15)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 21 porque divulga kit de detección de virus de la hepatitis B (Pág. 5 líneas 11-12) que comprende Oligonucleótidos de secuencias SEQ ID Nos 1, 2, 3 y 4; primers de secuencias SEQ ID Nos 5, 6, 7, 8, 9 y 10 y sondas oligonucleótidas que consiste de secuencias SEQ ID No 13 (Pág.5, líneas 12-14), Taq polimerasa como reactivo de amplificación (Pág. 5 , línea 15).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 21 y el kit del D1 consiste en las secuencias de las sondas SEQ ID No 1 y SEQ ID No 2, secuencias de los cebadores SEQ ID No 3, 4 y SEQ ID Nos 5 y 6.

No se observa ningún efecto técnico inesperado por la utilización de otras sondas del gen de superficie y del gen x.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el kit conocido en el documento D1 que incluye sondas y cebadores y reactivos de detección para obtener un kit alternativo para el diagnóstico del virus de la hepatitis B.

Sin embargo, la utilización de sondas y cebadores en un diagnóstico de amplificación de secuencias blanco de genoma presente en el virus de la hepatitis B ya está divulgado en el mismo documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sondas y cebadores de manera individual o combinada del documento D1 en el método divulgado, para llegar así al objeto de la reivindicación 21 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación 22 no menciona características técnicas adicionales, ya que hace referencia a los reactivos de amplificación que incluye el kit se considera que tal reivindicación tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 21 y 22 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

Las reivindicaciones 9 a 20 no cumplen con el requisito de aplicación industrial.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2003 031 934	12 – 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 2013-08-27

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra