

RAD: 11-133166- -5	FECHA: 2013-01-16 16:04:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

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

Asunto:	Radicación:	11-133166- 5
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	326
	Folios:	5

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/US2010/027242				
Fecha de Presentación Internacional	12/03/2010				

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:

Descripción:	Folios 553 a 1278	07/Octubre/2011
Reivindicaciones:	Folios 1279 a 1280	07/Octubre/2011
Dibujos:	Folios 1281 a 1290	07/Octubre/2011
Prioridad:	US 61 160 199	13/Marzo/2009

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.

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. Para esta solicitud se tendrán en cuenta las 4 reivindicaciones de los folios 1279 a 1280.

Título de la solicitud: “Células útiles para ensayos de actividad del serotipo A de la toxina botulínica basados en inmunoensayos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en necesidad de realizar ensayos de la actividad de la toxina botulínica simple, confiable, validado y aceptable que evalúe la integridad de todas las etapas para la absorción de toxina botulínica, para lo cual se necesita una línea celular establecida susceptible de intoxicación a bajos niveles de BoNT/A.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona células y composiciones celulares novedosas susceptibles de intoxicación por BoNT/A.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 05/079, C12 01/37 y G01N 33/50.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 se refiere a una línea celular susceptible de intoxicación donde las células presentan una diferencia de al menos 1,5 veces en los niveles de expresión genética de tres o más genes en comparación con los niveles de expresión de dichos genes en la línea celular original DSMZ ACC 164, donde se presentan 16 posibles genes. De esta manera, la línea celular solicitada no se define en términos de sus características esenciales sino frente a los resultados a alcanzar con la misma; y por otra parte, no define el depósito de la línea celular solicitada.

Las reivindicaciones 2 – 4 de igual manera, definen la línea celular según los resultados a alcanzar y definen términos imprecisos, como “al menos”.

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que se solicita una línea celular, es indispensable tener acceso al depósito de la misma. 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, es decir marzo 13 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP 1718756 A4	“Botulinum toxin screening assays”	04/Junio/2008
D2	Revista cubana del instituto de medicina tropical	“Obtención y caracterización de una línea celular diploide de riñón humano”	2004

El documento D1¹ divulga un método para detectar BoNT / A a través de poner en contacto una muestra de una célula que contiene exógenos FGFR3 con BoNT/A y detecta la presencia de éste (descripción, Párr. 24), en donde se emplean líneas celulares de neuroblastoma entre las cuales se encuentra el depósito DSMZ ACC 164 (descripción, Párr 78).

1 URL: <http://www.google.com/patents/EP1718756A2?cl=en&dq=DSMZ+ACC+164&hl=es&sa=X&ei=ssHTULDKlljO9ATTuoGYCw&ved=0CE8Q6AEwBzgK>

El documento D2² divulga la obtención de una nueva línea celular diploide de riñón embrionario humano mediante subcultivos seriados a partir de un cultivo primario. En éste se desarrolla un proceso de estabilización de la línea diploide luego del “cultivo secundario” a través de pases probados en medios de cultivo (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una línea celular susceptible de intoxicación donde las células presentan una diferencia e al menos 1,5 veces en los niveles de expresión genética de tres o más genes en comparación con los niveles de expresión de dichos genes en la línea celular original DSMZ ACC 164.

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

Características esenciales	D1	D2
Línea celular	Línea celular	Línea celular
Línea original DSMZ ACC 164	DSMZ ACC 164 (Descripción, Pàrr 78)	No se menciona
Diferencia con la línea celular original por realizar pases.	No se menciona	Diferenciación por realizar pases (resumen)

Los documentos D1 y D2 se consideran en el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la línea celular con depósito DSMZ ACC 164 y la realización de pases de cultivos celulares, respectivamente.

La diferencia entre las líneas celulares de la invención y la definida en el documento D1 consiste en que, según la descripción de la solicitud, se obtiene una nueva línea celular con respecto a la original, es decir la correspondiente al depósito DSMZ ACC 164, por llevar a cabo pases en cultivo celular.

La diferencia entre la reivindicación 1 y el documento D2 consiste en el tipo celular empleado, el cual en la solicitud corresponde al depósito DSMZ ACC 164 y el documento D2 a células de riñón.

El efecto que logra incluir el pase celular para obtener una nueva línea celular había sido divulgado previamente en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una línea celular establecida susceptible de intoxicación a bajos niveles de BoNT/A mejorada que permita realizar ensayos eficientes de la actividad de la toxina botulínica.

Sin embargo, la línea celular solicitada no es definida según su estructura, sino según la modificación obtenida a partir del depósito DSMZ ACC 164, conseguida por realizar pases en cultivos celulares. De esta manera, la línea celular con dicho depósito fue divulgado previamente en el documento D1 y la realización de pases para obtener modificaciones de una línea celular inicial había sido divulgado en el documento D2.

En consecuencia, para la persona del oficio normalmente versada en la materia, la línea celular reivindicada se 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).

² URL: http://bvs.sld.cu/revistas/mtr/vol56_1_04/mtr06104.pdf

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1718756 A4	1 - 4	Nivel inventivo
D2	Revista cubana del instituto de medicina tropical	1 – 4	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