

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-133183- -4	FECHA: 2014-01-14 09:42:46
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)
JERONIMO CASTILLO BONILLA

Asunto: Radicación: 11-133183- -4
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 209
 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/US2010/027244				
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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 11-133183-00000-0000	07/octubre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No 11-133183-00000-0000	07/octubre/2011
Dibujos:	Radicado No 11-133183-00000-0000	07/octubre/2011
Prioridad:	US 61 160 199	13/Marzo/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 se estudiaran las reivindicaciones desde la 1 hasta la 7 (Radicado No 11-133183-00000-0000).

Título de la solicitud: “Ensayos de actividad de endopeptidasa redirigida basada en inmunoensayos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, métodos para detectar la actividad de la endopeptidasa.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones, células y métodos para evaluar la actividad de la endopeptidasas redirigidas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q1/37; G01N33/50

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1 y 6 carecen de claridad porque mencionan una línea celular establecida, sin indicar a qué tipo de célula se refiere y línea celular a la que pertenece.
- 2- En la reivindicación 1, una endopeptidasa redirigida, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 3- La reivindicación 1 menciona una constante de asociación menor a $1 \times 10^1 \text{ M}^{-1} \text{ s}^{-1}$ y una constante de disociación menor a 0.450, , que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que

lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- 4- La reivindicación 2 es de producto, y sólo pueden ser definida en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.
- 5- La reivindicación 4 menciona la proporción señal a ruido en la asíntota menor de al menos 3:1 y la proporción señal a ruido en la asíntota superior de al menos 10:1, , que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- 6- En la reivindicación 6, susceptible de inhibición de la exocitosis, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9633273	"Botulinum toxin derivatives able to modify peripheral sensory afferent functions"	24/Octubre/1996
D2	US2004219619	"Methods of identifying compounds that alter toxin persistence and/or protease activity"	04/Noviembre/2004

El documento D1¹ divulga un método para detectar conjugado de NGF-LH_N en células PC-12, tratar células PC-12 con LH_N (Pág. 19. Ej. 2), proteólisis de SNAP-25 (Pág. 19. Ej. 2), conjugar NGF con el fragmento BoNT/A LH_N (Pág. 18. Ej. 1), y detectar presencia de conjugado (Pág. 19. Ej. 2).

El documento D2² divulga anticuerpos monoclonales, producto de escisión SNAP25 de

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19961024&CC=WO&NR=9633273A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19961024&CC=WO&NR=9633273A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004219619A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20041104&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2004219619A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20041104&DB=EPODOC&locale=en_EP

BoNT/A con actividad endopeptidasa, con el extremo terminal GLU, posición 197 de SNAP25. y ensayos para detectar su actividad. (Pág. 10 Ej. 3). También divulga el método de detección ELISA. (Pág. 11. Ej. 5)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

la reivindicación 1 consiste en “un método para detectar la actividad de la endopeptidas redirigida, donde el método comprende las etapas de: a. tratar una célula de una linea celular establecida con una muestra que comprende una endopeptidasa redirigida donde la célula de una línea celular establecida es susceptible a la actividad de la endopeptidasa redirigida en alrededor de 500pM o menos de una endopeptidasa redirigida...”

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

Características esenciales	D1	D2
Método para detectar la actividad de la endopeptidasa que comprende:	Método para detectar conjugado de NGF-LH _N en células PC-12	
Tratar una célula con una muestra que contiene endopeptidasa redirigida..	Tratar células PC-12 con LH _N (Pág. 19. Ej. 2)	
Aislar de la célula componente de la SNAP-25 que tiene un extremo carboxiloterminale del enlace escísil del sitio de escisión de la BON/TA	Proteólisis de SNAP-25 (Pág. 19. Ej. 2)	
Poner en contacto el componente de la SNAP-25 con un anticuerpo α-SNAP-25 enlazado a un soporte de fase sólida.	Conjugar NGF con el fragmento BoNT/A LH _N (Pág. 18. Ej. 1)	Anticuerpos monoclonales, producto de escicion SNAP25 de BoNT/A con actividad endopeptidasa, con el extremo terminal GLU, posición 197 de SNAP25. (Pág. 10 Ej. 3)
Detectar la presencia del complejo anticuerpo –antígeno	Detectar presencia de conjugado(Pág. 19. Ej. 2)	

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para detectar conjugado de NGF-LH_N en células PC-12, tratar células PC-12 con LH_N (Pág. 19. Ej. 2), proteólisis de SNAP-25 (Pág. 19. Ej. 2), conjugar NGF con el fragmento BoNT/A LH_N (Pág. 18. Ej. 1), y detectar presencia de conjugado(Pág. 19. Ej. 2)

Por su parte, el documento D2 divulga anticuerpos monoclonales, producto de escisión SNAP25 de BoNT/A con actividad endopeptidasa, con el extremo terminal GLU, posición 197 de SNAP25. y ensayos para detectar su actividad. (Pág. 10 Ej. 3). también divulga el método de detección ELISA. (Pág. 11. Ej. 5)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la invención de D1 consiste en el anticuerpo α-SNAP-25.

No se evidencia un efecto técnico inesperado, porque métodos para detectar la unión de endopeptidasa redirigida a anticuerpos en una línea celular PC-12 ya está divulgado en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método de detección conocido en D1 para detectar el conjugado la actividad de la endopetidasa redirigida”

Sin embargo, anticuerpos antiSNAP-25 y su especificidad de unión ya están divulgados en el documento D2 que se refiere a anticuerpos monoclonales, producto de escisión SNAP25 de BoNT/A con actividad endopeptidasa, con el extremo terminal GLU, posición 197 de SNAP25 (Pág. 10 Ej. 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anticuerpos monoclonales, producto de escisión SNAP25 de BoNT/A con actividad endopeptidasa, del documento D2 en el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan características adicionales, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16) pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9633273	1-7	Nivel inventivo
D2	US2004219619	1-7	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 del día siguiente 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 2014-01-21

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