

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-012902- -00006-0000

Fecha: 2014-02-05 16:25:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Referencia: Expediente No. 12.012.902

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Adherencia y anti-adherencia bacteriana a mucosidad, células epiteliales y otras células"

Solicitante: Alltech, Inc.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2013, TRÁMITE: 11, EVENTO: 378, ACTUACIÓN: 519, OFICIO NO. 21123 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Objeciones del Examinador

1.1. Reivindicaciones

Con relación a las reivindicaciones su Despacho considera que:

1.1.1. El uso de la reivindicación 57 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

1.1.2. El kit de la reivindicación 1 debe estar definido por todos los compuestos que comprende, el envase, recipiente o contenedor y las instrucciones (sin indicar la información que contienen dichas instrucciones). La muestra que contiene

bacterias no hace parte del kit, debido que corresponde a la muestra en la que se aplica el método. Se sugiere eliminar la mención de la muestra en la reivindicación.

1.1.3. Las reivindicaciones 2-55 no son concisas, se sugiere restringir la solicitud con los sustratos, anticuerpos, y células que identificaron la adherencia bacteriana a la mucosidad y células epiteliales y que están sustentados y probados en la descripción (reivindicaciones 2-55)

1.1.4. La composición de las reivindicaciones 56-57 debe ser caracterizada a partir de los ingredientes que la conforman y las proporciones de los mismos y no a partir de la identificación del agente. Se le recuerda al solicitante que la composición debe estar sustentada en la descripción. El ingrediente se está definiendo por la forma de identificarlo. Se sugiere eliminar las reivindicaciones.

1.1.5. El método de las reivindicaciones 17 y 36 no es claro, en el cual se menciona que se utilizan condiciones para medir la adherencia y la antiadherencia, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar, en donde no se definen las condiciones. Adicionalmente cada etapa se está definiendo en una reivindicación dependiente diferente. Se le recuerda al solicitante que cada etapa debe ser incluida en la reivindicación independiente.

1.1.6. Las etapas c y d del método de la reivindicación 36 no hacen parte de las características técnicas del método. Se sugiere eliminar dichas etapas.

1.1.7. Las reivindicaciones 2, 4, 21, 40, 43 no son claras, la definición de los ingredientes por su funcionalidad no es aceptable (sustrato que permite la visualización del anticuerpo, en el que dicho sustrato es una composición para proporcionar una señal) debido a que no se define el ingrediente.

1.1.8. El anticuerpo IgG de cabra-AP purificado por afinidad, hace referencia a su método de obtención y no se define por su estructura. (Reivindicación 13, 32, 51). Se sugiere definir el anticuerpo por su estructura y no por el método de obtención. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

1.2. Novedad

El Examinador plantea que, después de realizada la búsqueda de anterioridades, encontró documentos que afectan la novedad de las reivindicaciones 17 a 56 de la presente solicitud.

Particularmente, el Examinador considera que el documento "Ofek et al., 1996. Journal of clinical microbiology. Vol. 24, No. 4. Pags. 512-516" (D1) afecta la novedad de la presente solicitud por cuanto:

"Las características esenciales del método de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un método para medir la adherencia y anti-adherencia entre bacteria y mucosidad y/o células epiteliales (Págs. 513-514). Adicionalmente, el documento D1 da a conocer que el ensayo colorimétrico no radioactivo es una ELISA (Pág. 514, Col 1, Párr. 2), la adición de anticuerpos primarios específicos para la detección de bacterias unidas con mucosidad y/o células epiteliales (Pág. 514, Col. 1, Párr. 1), la adición de anticuerpo secundario marcado (Pág. 514, Col. 1), sustrato para la visualización los anticuerpos secundarios (Pág. 514, Col. 1), mucosidad o células epiteliales fijadas en una microplaca (Pág. 513, Col. 1, Párr. 6), anticuerpo marcado que comprende un marcador enzimático (Pág. 513, Col. 1, Párr. 1), sustrato que es una composición para proveer una señal colorimétrica, fluorimétrica o quimioluminiscente en la presencia del marcador enzimático (Pág. 513, Col. 1, Párr. 1), método en el que la bacteria es E. coli (Pág. 513, Col. 1, Párr. 1) y una composición que comprende un agente (Pág. 514, Col. 2, Párr. 5).

En consecuencia, la reivindicación 17 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 18 – 24, 27 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 17, por lo cual se considera que no son nuevas.

(...)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 36 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un método para identificar un agente que modula la adherencia entre bacterias y mucosidad y/o células epiteliales (Págs. 513-514), el método también se compara la adherencia bacteriana en presencia y ausencia del agente y se identifica el agente como modulador de la adherencia entre las bacterias y la mucosidad y/o células epiteliales (Pág. 514, Tabla 2). Adicionalmente, el documento D1 da a conocer que el ensayo colorimétrico no radioactivo es una ELISA (Pág. 514, Col 1, Párr. 2), la adición de anticuerpos primarios específicos para la detección de bacterias unidas con mucosidad y/o células epiteliales (Pág. 514, Col. 1, Párr. 1), la adición de anticuerpo secundario marcado (Pág. 514, Col. 1), sustrato para la visualización los anticuerpos secundarios (Pág. 514, Col. 1), mucosidad o células

epiteliales fijadas en una microplaca (Pág. 513, Col. 1, Párr. 6), anticuerpo marcado que comprende un marcador enzimático (Pág. 513, Col. 1, Párr. 1), sustrato que es una composición para proveer una señal colorimétrica, fluorimétrica o quimioluminiscente en la presencia del marcador enzimático (Pág. 513, Col. 1, Párr. 1), método en el que la bacteria es E. coli (Pág. 513, Col. 1, Párr. 1) y un agente que se selecciona de la lista que consiste en una molécula natural, molécula derivada de manera sintética o de manera recombinante (Pág. 514, Col. 2, Párr. 5).

En consecuencia, la reivindicación 36 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 37- 43, 46, 55 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 36, por lo cual se considera que no son nuevas. La reivindicación 56 carece de novedad según lo divulgado en el documento D1.)

1.3. Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en los documentos "Ofek et al., 1996. Journal of clinical microbiology. Vol. 24, No. 4. Pags. 512-516" (D1) y "Jaques et al., 1993. Infection and Immunity. Vol. 61. Pags. 4785-4792." (D2) y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones 1-16, 25, 26, 28-35, 44, 45, 47-54 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dichos documentos D1 y D2.

El Examinador establece:

"El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para someter a ensayo la adherencia y anti-adherencia bacteriana con mucosidad (Págs. 513-514).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la invención se presenta en forma de kit.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al kit reclamado en esta solicitud. El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un kit que incluya los elementos del método para someter a ensayo la adherencia y antiadherencia bacteriana con mucosidad del documento D1.

Sin embargo, el documento D2 divulga un kit para medir la adherencia y anti adherencia entre bacteria y mucus (Págs. 4786, 4789). De manera que el estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en esta reivindicación. Por lo cual no se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 16, es obvia y no tiene Nivel Inventivo. Las reivindicaciones 25, 26, 28-35, 44, 45, 47-54 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.”

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1. Reivindicaciones

En respuesta a las observaciones de su Despacho, el solicitante ha decidido modificar el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud para hacerlo mas limitado y de esta manera superar las observaciones planteadas.

Las nuevas reivindicaciones se han limitado a "bacterias inactivadas" y han limitado la mucosidad a "mucosidad aislada" lo cual hace que se superen las observaciones planteadas. Las reivindicaciones originales 1 a 17 relacionadas con el kit se han eliminado, lo mismo que las reivindicaciones 36 a 57 originales.

2.2. Novedad

La novedad de una solicitud está legalmente definida en el Artículo 16 de la Decisión 486 así: *“una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida...”*

En virtud de la anterior definición, consideramos que el documento D1 no constituye documento del arte previo que afecte la novedad de la presente solicitud.

La primera reivindicación solo se vería afectada si todos los elementos de la reivindicación se encontraran en una única referencia. El documento de Ofek (D1) no describe todos los elementos de las reivindicaciones. Ofek no describe un método para medir la adherencia, antiadherencia o ambas entre bacterias y mucosidad. Ofek se dirige a detectar la interacción entre bacteria y células. Las células descritas en Ofek se lavan varias

veces o, en algunos casos, a la mucosidad se le quitan las células. Por lo menos por las razones anteriores Ofek no puede anticipar las presentes reivindicaciones.

2.3. Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 y D2.

Por favor tenga en cuenta que el nivel inventivo de una invención solo se afecta si los documentos de la técnica anterior le sugerían a una persona medianamente versada en la materia que la materia objeto reivindicada podría ser llevada a cabo con una probabilidad razonable de éxito teniendo en cuenta las enseñanzas de la técnica anterior.

Por favor tenga en cuenta que con base en el documento de Ofek (D1) no se puede establecer, teniendo en cuenta que este documento no divulga todas y cada una de los elementos que aparecen en las reivindicaciones y no se plantea ninguna razón por la cual se pudiera modificar la materia objeto de Ofek.

Ofek no describe el método de medir adherencia, antiadherencia o ambos entre las bacterias y la mucosidad. Ofek esta dirigido a detectar la interacción entre las bacterias y las células. Las células descritas en Ofek se lavan varias veces o, en algunos casos, a la mucosidad se le quitan las células.

Además, no existe ninguna razón para modificar la materia objeto. Ofek esta dirigido al estudio de la interacción de las bacterias y las células receptoras. Cualquier retención de la mucosidad podría interferir con la precisión de los resultados de la unión a los receptores celulares. De esta manera, una persona medianamente versada en la materia no tendría ninguna razón para modificar Ofek para incluir o estudiar la unión de las

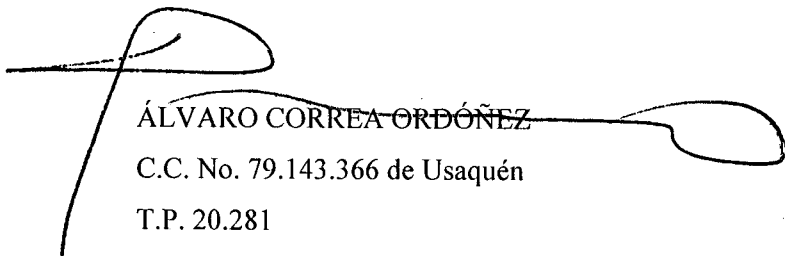
bacterias a la mucosidad.

En relación con el documento de Jacques (D2), teniendo en cuenta que tal como lo menciona su Despacho el documento de Jacques se dirige a la divulgación de un kit para medir la adherencia y antiadherencia entre bacterias y mucosidad, y, además, teniendo en cuenta que todas las reivindicaciones de kit se han retirado, este documento D2 de ninguna manera puede afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

De acuerdo con las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio y las explicaciones dadas anteriormente debe ser clara tanto la novedad como el nivel inventivo de la presente solicitud.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado

REIVINDICACIONES

1. Método para medir la adherencia y antiadherencia entre bacterias y mucosidad que comprende
 - a) proporcionar
 - i) una muestra que comprende bacterias inactivadas; y
 - ii) mucosidad aislada;
 - b) combinar dicha muestra que comprende bacterias inactivadas y dicha mucosidad; y
 - c) Medir, utilizando un ensayo colorimétrico no radioactivo, la adherencia o antiadherencia específicas o ambas entre dichas bacterias y dicha mucosidad.
2. Método según la reivindicación 1, en el que dicho ensayo colorimétrico no radioactivo es un ensayo ELISA.
3. Método según la reivindicación 1, en el que combinar dicha muestra que comprende bacterias y dicha mucosidad comprende además añadir anticuerpos primarios específicos para dichas bacterias unidas con mucosidad.
4. Método según la reivindicación 3, en el que combinar dicha muestra que comprende bacterias y dicha mucosidad comprende además añadir anticuerpos secundarios marcados de forma detectable específicos para dichos anticuerpos primarios unidos con dichas bacterias.
5. Método según la reivindicación 4, en el que combinar dicha muestra que comprende bacterias y dicha mucosidad comprende además añadir un sustrato que permite la visualización de dichos anticuerpos secundarios marcados de forma detectable unidos con dichos anticuerpos primarios.
6. Método según la reivindicación 1, en el que dicha mucosidad está recubierto sobre una placa de microtitulación.

7. Método según la reivindicación 4, en el que dicho anticuerpo secundario marcado de forma detectable comprende un marcador enzimático.
8. Método según la reivindicación 5, en el que dicho sustrato es una composición para proporcionar una señal quimioluminiscente, fluorimétrica o colorimétrica en presencia de dicho marcador enzimático.
9. Método según la reivindicación 8, en el que dicho anticuerpo secundario marcado de forma detectable comprende inmunoglobulinas de cerdo anti-IgG acopladas a peroxidasa.
10. Método según la reivindicación 8, en el que dicha composición colorimétrica es 3,3',5,5'-tetrametilbencidina.
11. Método según la reivindicación 1, en el que dichas bacterias son bacterias *E. coli*.
12. Método según la reivindicación 1, en el que dicha mucosidad se selecciona del grupo que consiste en mucosidad del íleon proximal de cerdo, mucosidad del colon distal de cerdo, mucosidad del duodeno de pollo de carne y mucosidad del ciego de pollo de engorde.
13. Método según la reivindicación 3, en el que dicho anticuerpo primario es un anticuerpo policlonal conjugado con HRP específico para los serotipos antigénicos O y K de *E. coli*.
14. Método según la reivindicación 3, en el que dicho anticuerpo primario es un anticuerpo policlonal específico para los serotipos antigénicos O y K de *E. coli*.
15. Método según la reivindicación 4, en el que dicho anticuerpo secundario es un anticuerpo de conejo anti-IgG de cabra-HRP purificado por afinidad.
16. Método según la reivindicación 4, en el que dicho anticuerpo secundario es un anticuerpo de conejo anti-IgG de cabra-AP purificado por afinidad.

17. Método según la reivindicación 4, en el que dicho anticuerpo secundario es un anticuerpo policlonal conjugado con FITC frente a IgG de cabra.
18. Método según la reivindicación 4, en el que el anticuerpo secundario se conjuga a estreptavidina-fosfatasa alcalina de *Streptomyces avidinii*.
19. Método según la reivindicación 4, en el que el anticuerpo secundario se conjuga a estreptavidina-peroxidasa de *Streptomyces avidinii*.
20. El método según la reivindicación 1, que comprende además combinar un agente del que se sospecha que altera la adherencia entre bacteria y mucosidad con dicha muestra y dicha mucosidad.
21. El método según la reivindicación 20, en donde medir, utilizando un ensayo colorimétrico no radioactivo la adherencia o antiadherencia específica o ambas comprende medir la adherencia específica entre bacterias y dicha mucosidad en la presencia y ausencia de dicho agente.
22. El método según la reivindicación 6, en donde una suspensión de la mucosidad que contiene 0,1-0,3 mg/ml de la mucosidad se recubre sobre la placa de microtitulación.
23. El método según la reivindicación 6, en donde una suspensión de la mucosidad que contiene 0,1 mg/ml de la proteína de la mucosidad se recubre sobre la placa de microtitulación.
24. El método según la reivindicación 1, en donde las bacterias inactivadas se inactivan utilizando un método seleccionado del grupo que consiste de inactivación con etanol y radiación con UV, inactivación con calor, congelamiento o una combinación de las mismas.
25. El método según la reivindicación 3, en donde el anticuerpo primario no altera la adherencia de las bacterias a la mucosidad.

26. El método según la reivindicación 4, en donde el anticuerpo secundario no altera la adherencia de las bacterias a la mucosidad.
27. El método según la reivindicación 6, en donde las placas de microtitulación recubiertas con mucosidad se almacenan al menos un día antes de uso.
28. El método según la reivindicación 27, en donde las placas de microtitulación recubiertas con mucosidad se secan al aire, se sellan al vacío, o se congelan.