

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-715- -7	FECHA: 2015-02-26 16:38:16
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 12-715- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2040
 Folios: 8

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/EP2010/060058				
Fecha de Presentación Internacional	13/06/2010				

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 12-715-00000-0000	03/Enero/2012
Reivindicaciones:	Radicado No 12-715-00000-0000	03/Enero/2012
	Radicado No 12-715-00006-0000	31/Octubre/2013
Secuencias	Radicado No 12-715-00000-0000	03/Enero/2012
Prioridad:	US 61 267 214	07/Diciembre/2009
	EP 09165282 6	13/Julio/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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486)

Las modificaciones de las reivindicaciones 1 – 8, folios 7 – 8, son aceptadas porque mencionan materia reivindicada que había sido considerada inicialmente, por lo cual no amplían el objeto de la solicitud.

4. 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 desde la 1 hasta la 8 Radicado No 12-715-00006-0000.

Título de la solicitud: “Diagnóstico de una parasitosis tal como la leishmaniasis usando un extracto de proteínas ribosómicas (RPE)”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de incrementar la especificidad de diagnóstico de la leishmaniasis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un extracto de proteína ribosomal para diagnosticar leishmania.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): CO7K 14/44

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1- La reivindicación 1 no es clara porque define un ensayo en términos de las etapas de purificación previas al ensayo, lo que no permite tener la certeza de las etapas o condiciones en las que se realiza el ensayo; la reivindicación menciona una célula de parásito pero no la caracteriza por su estructura, un extracto de proteína ribosomal pero no define su estructura. Se sugiere definir el ensayo a partir de las etapas específicas y condiciones en las que debiera realizarse, definir a qué tipo de célula y parásito se refiere, caracterizar la proteína ribosomal estructuralmente, es decir indicando la secuencia

- aminoácida que contiene. También se sugiere utilizar la estructura correcta “Preámbulo - enlace gramatical - parte característica” y obviar la repetición innecesaria del enlace gramatical “comprende”
- 2- La reivindicación 2 menciona características adicionales que definen el ensayo, se sugiere incluirlas en la reivindicación independiente 1.
 - 3- En la reivindicación 3 se define una proteína en términos de un fragmento que comprende un número de aminoácidas contiguas, lo que no permite tener certeza de la estructura de la proteína, se sugiere definirla estructuralmente indicando la secuencia aminoácida e indicar el número de la misma (SEQ ID NO).
 - 4- La reivindicación 4 no es clara porque no define las características esenciales del extracto de la proteína ribosomal, la referencia a que no está representada por la secuencia SEQ ID NO 1, no permite tener certeza de la estructura de la proteína. Se sugiere indicar la secuencia aminoácida de la proteína ribosomal e indicar el número de la misma (SEQ ID NO).
 - 5- La reivindicación 5 se refiere que el extracto de proteína ribosomal proviene de *Leishmania major*, lo cual carece de sustento en el capítulo descriptivo por cuanto en la página 21 se menciona que se utilizan promastigotes de *Leishmania infantum* para la obtención de la proteína ribosomal. Se sugiere eliminar la reivindicación del capítulo reivindicatorio.
 - 6- Las reivindicaciones 6 - 8 definen un ensayo en términos de una enfermedad parasitaria y el agente causal, lo que no corresponde a una característica técnica esencial que lo defina. Se sugiere definir cada una de las etapas y las condiciones en que debiera realizarse.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9633414	“Compounds and methods for diagnosis of leishmaniasis”	24/Octubre/1996
D2	US6613337	“Leishmania antigens for use in the therapy and diagnosis of leishmaniasis”	02/Septiembre/2003

El documento D1¹ divulga un método para obtener una proteína ribosomal de *Leishmania sp* que comprende someter la muestra a un proceso de lisis, adicionando una solución buffer, purificar y homogenizar la muestra según protocolos estandarizados (Pág. 17-18 Ej. 1). El documento también divulga un método de detección: ELISA para detectar diferentes géneros de *Leishmania* (Pág. 7).

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=9633414A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=19961024&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

El documento D2² divulga la preparación de un antígeno para obtener una de *Leishmania* que comprende mezclar las células del parásito y centrifugar la muestra (Ej. 2).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un ensayo caracterizado porque comprende...*”

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

Características esenciales	D1	D2
Un ensayo caracterizado porque comprende un extracto de proteína ribosomal que se obtiene los pasos de:	Método para obtener proteína ribosomal de Leishmania que comprende:	Preparación de un antígeno de leishmania que comprende:
a) Mezclar una célula de parásito con una solución amortiguadora de lisis.	a) Someter la muestra a una solución buffer de lisis (Ej. 1 Pág.17-18)	a) Mezclar células del parásito con una solución amortiguadora de lisis (Ej. 2)
b) Centrifugar la mezcla obtenida para obtener un extracto citosólico	b) Purificar y homogenizar la muestra según protocolos estandarizados (Ej. 1 Pág.17-18)	b)Centrifugar la mezcla (Ej. 2, Col. 22 ln 64)
c). Preparar el extracto de proteína ribosomal a partir del extracto citosólico obtenido.	c) Obtención de la proteína (Ej. 1 Pág.17-18).	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para obtener una proteína ribosomal de *Leismania sp* que comprende someter la muestra a un proceso de lisis, adicionando una solución buffer, purificar y homogenizar la muestra según protocolos estandarizados (Pág. 17-18 Ej. 1). El documento también divulga métodos como ELISA para detectar diferentes géneros de *Leishmania* (Pág. 7).

El documento D2 divulga un método de detección de *Leishmania* en el que se obtiene un antígeno de *Leishmania* a partir de la mezcla de las células del parásito y centrifugar la muestra (Ej. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de D1 consiste en que la solicitud divulga la etapa de centrifugar la mezcla obtenida para obtener un extracto citosólico.

No se evidencia un efecto inesperado asociado a la etapa de centrifugar la mezcla, respecto al método divulgado en el documento D1.

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6613337B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20030902&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar un ensayo alternativo para proporcionar un extracto de proteína ribosomal.

Sin embargo, la etapa de centrifugar una mezcla de células en un método para preparar una composición para diagnóstico de *Leishmania*, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la preparación de antígeno *Leishmania* que consiste en purificar las células, someterlas a centrifugación y obtener péptidos de interés. (Ej. 2 Col. 22-23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etapa de centrifugación 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.

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8, no mencionan alguna característica que haga inventivo el método para el control de malezas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9633414	1 - 8	Nivel inventivo
D2	US6613337	1 – 8	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a D1

1. El señor solicitante argumenta que “El documento D1 no reporta ni sugiere la nueva reivindicación 1 en cuanto a que D1 únicamente reporta el LcPo y no un extracto de proteína ribosomal como se describe en la presente invención que consiste de múltiples epítomos”

Se aclara en primer lugar que el alcance de la nueva reivindicación 1 está dirigido a un método y no a un producto como el extracto de la proteína ribosomal, ahora bien para efectos de estudio de patentabilidad, se proyecta un estudio de nivel inventivo bajo la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, para lo cual D1 divulga un método para obtener una proteína ribosomal de *Leishmania sp* que comprende someter la muestra a un proceso de lisis, adicionando una solución buffer, purificar y homogenizar la muestra según protocolos estandarizados (Pág.

17-18 Ej. 1). El documento también divulga métodos como ELISA para detectar diferentes géneros de *Leishmania* (Pág. 7) y el documento D2 un método de detección de *Leishmania* en el que se obtiene un antígeno de *Leishmania* a partir de la mezcla de las células del parásito y centrifugar la muestra (Ej. 2) de manera que el método de la presente solicitud resulta obvio y sin altura inventiva.

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 2015-03-03

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo