

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:52594**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-000715

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de enero de 2012, con el N° 12-00715-00000-0000, por la sociedad Laboratorios Leti, S.L, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DIAGNÓSTICO SE UNA PARASITOSIS TAL COMO LA LEISHMANIASIS USANDO UN EXTRACTO DE PROTEINAS RIBOSOMICAS (RPE)", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/060058 del 13 de julio de 2010.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2040, notificado por fijación en lista el 03 de marzo de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-00715-00008-0000 del 27 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que rempazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

**SEXTO:** Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*. En cuanto a las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 12-00715-00008-00000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:52594**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-000715

anteriormente transcrito, por cuanto a la reivindicación 1 carece de claridad porque se refiere a un ensayo ELISA definido 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 en si, tampoco se define estructuralmente la proteína ribosomal, ni el tipo de protozooario. Por su parte la reivindicación 2 reclama un ensayo pero no se define la proteína por su secuencia sino que pretende caracterizarla en términos de un fragmento que comprende un número de aminoácidos contiguos. La reivindicación 4 no es clara porque no define las características esenciales del extracto de la proteína ribosomal, sino que pretende caracterizar sino que pretende caracterizar dichos extracto por su origen\_Las reivindicaciones 4 a 7 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.

**SÉPTIMO:** Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera “MÉTODO PARA OBTENER UN EXTRACTO DE PROTEÍNA RIBOSOMAL”

**OCTAVO:** Que las reivindicaciones 1 a 7 del Radicado N° 12-00715-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**8.1. Objeto de la invención.**

El problema técnico consiste en la necesidad de desarrollar métodos con mayor especificidad para el diagnóstico de muestras infectadas con Leishmania sp para resolver este problema técnico, se presenta un método que comprende mezclar células del parásito con una solución amortiguadora, centrifugar la mezcla obtenida, centrifugar el extracto citosólico, para producir gránulos ribosomales, resuspender los gránulos ribosomales y centrifugar los gránulos ribosomales a través de un gradiente de sucrosa discontinuo.

**8.2. Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de Julio de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa 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 | 02/Septiembre/2003   |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:52594**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-000715

|  |  |                |  |
|--|--|----------------|--|
|  |  | leishmaniasis" |  |
|--|--|----------------|--|

El documento D1<sup>1</sup> 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).

El documento D2<sup>2</sup> divulga la preparación de un antígeno para obtener una de *Leishmania* que comprende mezclar las células del parásito y centrifugar la muestra (Ej. 2).

**8.3. Nivel Inventivo.**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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”*.

En el presente caso, el ensayo reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un ensayo ELISA que comprende un extracto de proteína ribosomal (RPE) en donde dicho RPE comprende al menos dos proteínas ribosomales...”* (Fl. 10 del Radicado N° 12-000715-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

**Tabla 1**

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                   | D1                                                                                                    | D2                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Un ensayo ELISA que comprende extracto de proteína ribosomal (RPE), en donde dicho RPE comprende y/o al menos dos proteínas ribosomales y/o al menos dos antígenos de una proteína ribosomal y en donde el extracto de proteína se obtiene al realizar los siguientes pasos: | Ensayo ELISA (Pág.10) y método para obtener proteína ribosomal de <i>Leishmania sp</i> que comprende: | Preparación de un antígeno de <i>Leishmania sp</i> que comprende: |
| a) Mezclar dicha célula de parásito protozario con una solución                                                                                                                                                                                                              | a) Someter la muestra a una solución buffer de lisis (Ej. 1                                           | a) Mezclar células del parásito con una                           |

<sup>1</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](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)  
CC=WO&NR=9633414A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=19961024&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP  
<sup>2</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6613337B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20030902&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)  
CC=US&NR=6613337B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20030902&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:52594**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-000715

|                                                                                          |                                                                                         |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| amortiguadora de lisis.                                                                  | Pág.17-18)                                                                              | 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) Centrifugar el extracto citosólico para producir gránulos ribosomales.                | c) Obtención de la proteína (Ej. 1 Pág.17-18).                                          | c) Centrifugacion diferencial (Col 26, líneas 9-11) |
| d) Resuspender los gránulos ribosomales.                                                 |                                                                                         |                                                     |
| e) Centrifugar los gránulos ribosomales a través de un gradiente de sucrosa discontinuo. |                                                                                         |                                                     |

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque 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 sp* (Pág. 10).

El documento D2 divulga la preparación de un antígeno de *Leishmania sp* que comprende: a) mezclar células del parásito con una solución amortiguadora de lisis (Ej. 2), b) Centrifugar la mezcla (Ej. 2, Col. 22 ln 64), c) someter la mezcla a centrifugación diferencial (Col. 26, líneas 9-11).

La diferencia entre la invención definida, en la reivindicación 1 y el método del documento D1 consiste en que el método de la solicitud divulga etapas adicionales de centrifugación.

No se evidencia un efecto inesperado asociado a etapas adicionales de centrifugación, respecto al método divulgado en el documento D1.

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, un método para preparar una composición para diagnóstico de *Leishmania sp*, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la centrifugación diferencial de antígeno *Leishmania sp* y obtener péptidos de interés.—(Ej. 1). Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer un ensayo ELISA (Pág. 10) y 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) y el documento D2 da a conocer la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:52594**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-000715

preparación de un antígeno de *Leishmania sp* y someterlo a etapas de centrifugación diferencial para obtener péptidos de interés (Pág. 17-18 Ej. 1), existe una motivación para incluir las etapas de centrifugación como en el documento D2 en el ensayo del documento D1.

En consecuencia una persona normalmente versada en la materia, incluiría una etapa para centrifugar una mezcla de células de parásitos del documento D2 en el ensayo del documento D1, de manera que la escogencia de una etapa adicional de centrifugación para un ensayo de la solicitud estudiada, no es sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, a la luz de lo enseñado en los documentos D1 y D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual el documento D1 no enseña ni sugiere el extracto de proteína ribosomal (RPE) tal como se define en la reivindicación 1 de la solicitud, tal y como se muestra en la figura 1b, ni mucho menos en el ensayo reclamado, se aclara que para efectos de estudio de patentabilidad se ha proyectado un estudio de nivel inventivo a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, de manera que la solicitud no reclama un extracto, reclama un método de ensayo que no se encuentra definido por sus etapas, sino que tiene como características esenciales el método de obtención de un extracto que tampoco está definido por su composición por tanto, este Despacho se pronunció sobre el único objeto claramente definido en las reivindicaciones es decir el método de obtención del extracto el cual anticipado por los documentos D1 y D2 tal como se demostró en el análisis de patentabilidad.

En referencia al argumento según el cual el documento D2 divulga métodos y composiciones para el tratamiento, prevención y detección de *Leishmaniasis* y para la estimulación de respuestas inmunes en pacientes, utilizando polipéptidos homogenizados e individuales que contienen porción(es) inmunogénicas de antígenos de *Leishmania*, pero según la solicitante esta anterioridad no menciona ni sugiere el RPE reclamado en esta solicitud, tal como se muestra en la Figura 1b ni su aplicación en el ensayo ELISA, se aclara que el análisis de nivel inventivo se hace aplicando el método problema solución, en donde se selecciona un documento más cercano en este caso D1, se establece una diferencia entre la solicitud y dicho documento y luego se encuentra la motivación para superar dicha diferencia que en este caso es proporcionada por el D2 por tanto no se requiere que el D2 divulgue el RPE reclamado en esa solicitud puesto que dice anticipación la proporciona de uno que es el documento más cercano.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:52594**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-000715

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA OBTENER UN EXTRACTO DE PROTEÍNA RIBOSOMAL”

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios Leti, S.L advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez