

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 12-162307- -12	FECHA: 2014-10-29 09:35:24		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-162307- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13658
 Folios: 5

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/EP2011/054207				
Fecha de Presentación Internacional	21/03/2011				

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:	Rad. No. 12-162307-00000-0000	19/Septiembre/2012
Reivindicaciones:	Rad. No. 12-162307-00000-0000	19/Septiembre/2012
	Rad. No. 12-162307-00011-0000	17/Septiembre/2014
Prioridad:	US61282,701	19/Marzo/2010
	EP10157086.9	19/Marzo/2010

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.

Título de la solicitud: “PROCESO IN VITRO PARA LA DETERMINACION RAPIDA EN UN PACIENTE DEL ESTADO DE INFECCION CON MYCROBACTERIUM TUBERCULOSIS”.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso in vitro que comprende la estimulación de una célula T específica y una determinación por citometría de flujo de las interleucinas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 33/50 y G01N 33/569

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “la presencia de una tuberculosis activa está indicada por un cambio en el perfil de citoquinas para células IFN-γ simples positivas acompañado por una disminución de células ‘f IF’N-γ/IL-2 positivas dobles” se refiere a un resultado a alcanzar, se sugiere eliminarla porque no es considerado como un etapa esencial del proceso in vitro.

Las reivindicaciones 3-6 no son claras porque la expresión “presente en la sangre completa de una cuarta muestra, que es auténtica con respecto a dicha primera muestra”, no se entiende a que se refiere la solicitante cuando hace esta mención.

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 19 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	BMC Infectious Diseases 2009, 9:99 doi:10.1186/1471-2334-9-99	“Cytometric detection of antigen-specific IFN-γ/IL-2 secreting cells in the diagnosis of tuberculosis”	23/Junio/2009
D2	Antibodies. PLoS ONE 3(3): e1708. doi:10.1371/jour	“Signaling Signatures and Functional Properties of Anti-Human CD28 Superagonistic Antibodies”	08/Marzo/

	nal.pone.00017 08		
--	----------------------	--	--

El documento D1¹ divulga un estudio para caracterizar la respuesta inmune a Mycobacterium tuberculosis que permita establecer herramientas para un diagnóstico más preciso de los diferentes estadios de la tuberculosis (Pág. 1).

El documento D2² divulga un estudio que muestra el efecto en la estimulación de los linfocitos T de anticuerpo anti CD28. (Pág. 1)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un proceso in-vitro para la determinación rápida del estado de infección de una (...)”

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

Características esenciales	D1	D2
Proceso in-vitro para determinación del estado de infección de Mycobacterium tuberculosis	Un proceso in vitro para la determinación del estado de infección por Mycobacterium Tuberculosis (Pág. 1)	No menciona
estimular una célula T específica del antígeno presente en una primera muestra de sangre completa con derivado de proteínas purificado (PPD) en la presencia de anticuerpos contra CD28 o CD28 y CD49d	Estimulación de una célula T específica con un derivado de PPD, BCG, ESAT-6 (Pág. 1)	estimular una célula T específica del antígeno presente en una primera muestra de sangre completa con derivado de proteínas purificado (PPD) en la presencia de anticuerpos contra CD28 (Pág. 1)
Procesar el PPD por células presentador de antígenos durante 1,5h a 2,5 h a 37°C	Procesar el PPD junto a los PBMC DE 18 a 72 horas (Pág. 1)	Procesar el PPD junto a los PBMC DE 18 a 72 horas (Pág. 1)
Agregar inhibidor de la secreción	Agregar Brefeldina (Pág. 1)	no se menciona
Mezclar 10 Segundos e incubación temperatura ambiente	Incubar las PBMC con brefeldina A no se menciona a 37°C (Pág. 1)	No menciona
incubar adicionalmente por un período de 2,5 h a una temperatura de entre 35 C y 39 C, y		Incubación

1 URL: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/9/99>

2 URL: <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0001708>

determinar el perfil de citoquinas a partir de la producción de INF-y intracelular y la producción de IL-2 intracelular de la célula T específica del antígeno; en donde	Determinar por citometría de flujo el nivel de citoquinas (Pág. 1)	Determinación perfil de citoquinas(Pág. 1)
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un método in vitro de determinación de diferentes estadios de tuberculosis que comprende: la estimulación de una célula T, procesar el PPD junto a los PBMC, incubar con brefeldina y determinación de las citoquinas por citometria de flujo (Pág. 1).

El documento D2 revela la estimulación de linfocitos T por la estimulación de anticuerpos anti-CD28.

La diferencia entre el método in vitro de la solicitud y el del documento D1 consiste en el anticuerpo anti-CD28 como agente estimulante de linfocitos T.

El efecto asociado a la presencia de un anticuerpo anti-CD28 es favorecer la estimulación de linfocitos T que permitan un cambio en el perfil de liberación de citoquinas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proporcionar métodos de diagnóstico in-vitro alternativos a los ya divulgados en el documento D1”.

Sin embargo, la utilización de anticuerpos anti-CD-28 para favorecer la estimulación de linfocitos T que permitan un cambio en el perfil de liberación de citoquinas, ya se encontraba divulgado en el documento D2, el cual se refiere al efecto de estimulación de linfocitos T por anticuerpos anti-cd28, en cambios en el perfil de liberación de citoquinas (Fig. 4).

En consecuencia una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de incluir anticuerpos anti-CD28 como agentes estimulantes de los linfocitos T efecto divulgado en el documento D2, en el procedimiento divulgado en el documento D1 llegando de manera fácil al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual 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).

Por su parte las reivindicaciones dependientes 2-9 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	BMC Infectious Diseases 2009, 9:99 doi:10.1186/1471-2334-9-99	1-9	Nivel inventivo
D2	Antibodies. PLoS ONE 3(3): e1708. doi:10.1371/journal.pone.0001708	1-9	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 2014-11-04

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon