

CAVELIER

ABOGADOS

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-108957-00004-0000
Fecha: 2014-12-03 16:20:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. 13.108.957
Asunto : Solicitud de patente para: **"CUANTIFICACIÓN Y
CARACTERIZACIÓN DE ALÉRGENOS"**
Solicitante : DOW AGROSCIENCES LLC
Fecha de solicitud : 30 de abril de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8967** notificado por fijación en lista el 29 de julio de 2014.

2. Mediante memorial del 21 de octubre de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **8967**.

3. Mediante oficio No. **8967** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-19 en vista de los documentos D1: Clinical and Molecular Allergy, 20080811 Biomed Central Ltd., London GB, Vol.6(1), página 7 y D2: WO03080837.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8863 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 3-6, 9-12, 14 y 16-19
- Se especificó en las reivindicaciones que el alérgeno del cual habla el método se trata de un alérgeno de proteína de transporte de lípidos en granos de maíz
- Se incluyó la masa molecular del alérgeno en las reivindicaciones
- Se especificaron diferentes pasos (características técnicas) para cada uno de los métodos descritos en la nuevas reivindicaciones independientes 1, 3 y 5, con el fin de diferenciarlos entre ellos.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

En este sentido, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, atentamente señalamos que las objeciones anteriormente argumentadas, con respecto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio carecen de validez y por lo tanto, se consideran superadas.

4.2 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- 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”.

CAVELIER

A B O G A D O S

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Primero que todo, se encontró que la patente US5,409,907 se encuentra dirigida a una "suspensión farmacéutica para activos farmacéuticos". Por consiguiente, no se considera que éste sea un documento pertinente para realizar una comparación con la presente invención. Después de realizar una búsqueda de patentes, se identificó la patente WO2003/080837 (cuyo título es "Producción de alérgeno Che a 1 recombinante de *Chenopodium album* y sistema de aislamiento y purificación del mismo", que se indica en el Oficio No. 8967), la cual se cree es la referencia correcta. Por consiguiente, los argumentos que se presentan a continuación se encuentra basados en el documento WO2003/080837.

En cuanto a la reivindicación 1, la misma se ha modificado y enuncia un método que comprende "purificar por lo menos parcialmente de granos de maíz, un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz, que tiene una masa molecular de 9kDa; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto usando cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta."

El documento D1 menciona un método para identificar “proteínas alérgenas en el polen de remolacha (*Beta vulgaris*)”. Este documento indica que “las proteínas en los extractos de polen de remolacha fueron separados por electroforesis unidimensional y bidimensional y las proteínas reactivas a IgE fueron analizadas por cromatografía líquida junto con espectrometría.” Además, D1 enuncia que una “proteína de 14kDa fue identificada como un alérgeno”.

Por consiguiente, el documento D1 muestra la identificación (análisis cualitativo) de un alérgeno de proteína que tiene una masa molecular de 14kDa en el polen de remolacha, usando cromatografía líquida junto con espectrometría de masas (LC-MS, por sus siglas en inglés). Este documento, no se refiere a un método para determinar la cantidad (análisis cuantitativo) de tal alérgeno en el polen de remolacha.

Por este motivo, D1 no enseña ni sugiere un método que involucre un alérgeno en granos de maíz, ni mucho menos un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) con una masa molecular de 9kDa. De igual manera, este documento no enseña ni sugiere un método para determinar la cantidad del alérgeno en la muestra. Más aún, el documento D1 no enseña ni sugiere un método que utilice cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta.

Por consiguiente, el documento D1 no enseña ni sugiera un método que comprenda “purificar por lo menos parcialmente de granos de maíz, un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz, que tiene una masa molecular de 9kDa; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto usando cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta”, como se indica en la nueva reivindicación 1.

El documento D2 enseña la extracción de alérgeno Che a 1 de *Chenopodium album* mediante cromatografía de permeabilidad y HPLC, y la caracterización del alérgeno Che a 1 extraído (página 9, línea 27 a la página 10, línea 7). Esta solicitud de patente no enseña un método para determinar la cantidad (análisis cuantitativo) del alérgeno en la muestra.

Por lo anterior, D2 no enseña ni sugiera un método que involucre un alérgeno en granos de maíz, ni mucho menos un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) con una masa molecular de 9kDa. Más aún, este documento no enseña ni sugiere un método para determinar la cantidad del alérgeno en la muestra.

Por consiguiente, ni los documentos D1 y D2, ni la combinación de los mismos, enseñan o sugieren un método para determinar una cantidad de alérgeno de proteína de transporte de lípidos en granos de maíz, que comprenda “purificar por lo menos parcialmente de granos de maíz, un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz, que tiene una masa molecular de 9kDa para formar un extracto; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto usando cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta”, como se indica en la nueva reivindicación 1.

Debido a que ninguno de los documentos citados, por separado o en combinación, enseñan o sugieren todas las limitaciones de la reivindicación independiente 1, dicha reivindicación no hubiera resultado obvia para la persona versada en la materia en vista de las enseñanzas de D1 y D2. Además, debido a que dichos documento son enseñan o sugieren por si solos o combinados las características técnicas del método objeto de protección con el cual se busca resolver la necesidad de proporcionar un método para determinar el contenido de alérgenos de una composición.

En cuanto a la antigua reivindicación 7 (nueva reivindicación 3), después de ser corregida, describe un método que comprende “extraer de granos de maíz un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz, que tiene una masa molecular de 9kDa para formar un extracto; inyectar el extracto en un sistema de cromatografía líquida equipado con detección espectrométrica de masas y ultravioleta; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto, basado en una respuesta de la cromatografía líquida en una longitud de onda ultravioleta de 215nm, donde el sistema de cromatografía líquida se calibra con alérgeno PTL purificado, que tiene una masa molecular de 9kDa, basado en la respuesta a la longitud de onda de 215nm”.

Como se mencionó anteriormente, D1 da a conocer la identificación (cualitativa) de una proteína alérgena que tiene una masa molecular de 14 kDa en el polen de remolacha, usando cromatografía líquida junto con espectrometría (LC-MS). El documento D2 enseña la identificación del alérgeno Che a 1 extraído de Chenopodium album. Debido sustancialmente a las mismas razones expuestas inicialmente con respecto al argumento del Señor Examinador, por el cual la invención resulta obvia frente al arte previo, los documentos D1 y D2 y su combinación no enseñan ni sugieren un método que incluya “extraer de granos de maíz un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz...; inyectar el extracto en un sistema de cromatografía líquida equipado con detección espectrométrica de masas y ultravioleta; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto...”, como se enuncia en la nueva reivindicación 3.

CAVELIER

A B O G A D O S

Gracias a que ninguno de los documentos citados, por separado o en combinación, enseñan o sugieren todas las limitaciones de la reivindicación independiente 3, dicha reivindicación no hubiera resultado obvia para la persona versada en la materia en vista de las enseñanzas de D1 y D2.

Con respecto a la antigua reivindicación 13 (nueva reivindicación 5), ésta expone un método que comprende “extraer de granos de maíz para formar un extracto que comprende múltiples isoformas o variantes de un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz con un peso molecular de 9kDa; inyectar el extracto en un sistema de cromatografía líquida equipado con detección espectrométrica de masas y ultravioleta, teniendo el sistema de cromatografía líquida una temperatura de columna entre 65°C y 75°C y usando solución de ácido trifluoroacético (TFA) como fase móvil; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto, basado en la respuesta de la cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta.

Debido sustancialmente a las mismas razones expuestas anteriormente con respecto al argumento del Señor Examinador, por el cual la invención resulta obvia frente al arte previo, los documentos D1 y D2 y su combinación no enseñan ni sugieren un método que incluya “extraer granos de maíz para formar un extracto que comprende múltiples isoformas o variantes de un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz con un peso molecular de 9kDa; inyectar el extracto en un sistema de cromatografía líquida equipado con detección espectrométrica de masas y ultravioleta...; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto...”, como se recita en la nueva reivindicación 5.

Debido a que ninguno de los documentos citados, por separado o en combinación, enseñan o sugieren todas las limitaciones de la reivindicación independiente 5, dicha reivindicación y su reivindicación dependiente (nueva reivindicación 6) no deben ser objetadas por carecer de nivel inventivo.

Así entonces, es claro que la materia de la invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales (pasos y condiciones) de los métodos reivindicados y en consecuencia, una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado, tal como lo hace la presente solicitud. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el

“INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica”.*

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 Y D2 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 8967, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

mgm
COLO-10975-0841-154-9
GCH\GCH\ID-275539\WPC10975
No. M-2014-275539\GCH

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un método para determinar una cantidad de alérgeno de proteína de transporte de lípidos en granos de maíz, que comprende:

Purificar por lo menos parcialmente los granos de maíz un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz, que tiene una masa molecular de 9kDa; y determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto usando cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cromatografía líquida es cromatografía líquida bidimensional.

3. Un método para determinar una cantidad de alérgeno de proteína de transporte de lípidos en granos de maíz, que comprende:

Extraer de granos de maíz un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz, que tiene una masa molecular de 9kDa para formar un extracto; Inyectar el extracto en un sistema de cromatografía líquida equipado con detección espectrométrica de masas y ultravioleta; y

Determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto, basado en una respuesta de la cromatografía líquida en una longitud de onda ultravioleta de 215nm, donde el sistema de cromatografía líquida se calibra con alérgeno PTL purificado, que tiene una masa molecular de 9kDa, basado en la respuesta a la longitud de onda de 215nm.

4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la cromatografía líquida es cromatografía líquida bidimensional.

5. Un método para determinar una cantidad de alérgeno de proteína de transporte de lípidos en granos de maíz, que comprende:

Extraer granos de maíz para formar un extracto que comprende múltiples

isoformas o variantes de un alérgeno de proteína de transporte de lípidos (PTL) derivado del maíz con un peso molecular de 9kDa;

Inyectar el extracto en un sistema de cromatografía líquida equipado con detección espectrométrica de masas y ultravioleta, teniendo el sistema de cromatografía líquida una temperatura de columna entre 65°C y 75°C y usando solución de ácido trifluoroacético (TFA) como fase móvil; y

Determinar la cantidad de alérgeno PTL derivado del maíz en el extracto, basado en la respuesta de la cromatografía líquida con detección espectrométrica de masas y ultravioleta.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cromatografía líquida es cromatografía líquida bidimensional.