

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-301122- -5	FECHA: 2015-06-04 14:38:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-301122- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 6266
 Folios: 7

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/US2012/040585				
Fecha de Presentación Internacional	01/06/2012				

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 N° 13-301122-00000-0000	27/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-301122-00000-0000	27/Diciembre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-301122-00000-0000	27/Diciembre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-301122-00000-0000	27/Diciembre/2013
Prioridad:	US 61 492 210	01/Junio/2011
	US 61 550 895	24/Octubre/2011
	US 61 578 813	21/Diciembre/2011

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 la 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 1 a 47 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-301122-00000-0000).

Título de la solicitud: “ENSAYO DE LISILOXIDASA-HOMÓLOGO 2 Y MÉTODOS DE USO DEL MISMO”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos métodos de diagnóstico y pronóstico para enfermedades fibroticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos de diagnóstico para la enfermedad fibrotica con la detección de la unión del anticuerpo específica con Lisil oxidasa homólogo 2 (LOXL2) presente en la muestra.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 16/40

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1-8, 13-25 y 45 no es patentable de acuerdo al Art. Citado, puesto que dichas reivindicaciones mencionan a un individuo el cual tiene una enfermedad de interés o está sometido a un tratamiento, y en las cuales se evidencian etapas en las cuales se determina la acción de un profesional médico, tales como, la determinación de la probabilidad de que el individuo responda al tratamiento, la detección de una medida de severidad de la enfermedad IPF, o estado funcional en el individuo, saturación baja de oxígeno en reposo (SpO2), puntaje del índice de transición de Disnea (TDI), entre otros, además del sometimiento del individuo a una o más pruebas diagnósticas adicionales y el criterio de valoración de la enfermedad o condición. Dichas actividades son llevadas a cabo únicamente por un profesional en medicina de manera que se consideran una excepción a la patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el art. 20 literal d), de la Decisión 486, el cual hace referencia que no serán objeto de patentabilidad *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*, dichas reivindicaciones no son patentables.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 28 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, puesto que hace referencia al uso de un dispositivo de ensayo en la determinación del nivel de un polipéptido de oxidasa (LOXL2) en una muestra biológica líquida obtenida de un individuo.

El uso de la reivindicación 38 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, puesto que menciona el kit que comprende LOXL2 purificado para ser usado en la generación de una curva estándar.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de las reivindicaciones 9, 12, 42-44 y 46 no es claro puesto que hace referencia a *“Un anticuerpo el cual es capaz de unirse a LOXL2”, “el nivel detectado de LOXL2 indica la presencia o ausencia de la enfermedad o condición en el individuo”, “la probabilidad de un resultado, evento, o criterio de valoración de la enfermedad o condición, o la unión del anticuerpo a un epítopo dentro de un dominio”, “el nivel*

detectado de LOXL2 es mayor a aproximadamente 700 pg/ml, 750 pg/ml o 800 pg/ml los cuales son considerados resultados a alcanzar y no definen el método, puesto que las reivindicaciones incluirían no solo la solución propuesta por la solicitud, si no todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere a la solicitante eliminar los resultados a alcanzar y definir el método por las características esenciales, es decir, por medio de las etapas y condiciones específicas que contribuyen a la obtención de ese efecto, se sugiere definir el anticuerpo necesario para el desarrollo del método a partir de su estructura completa, indicando las secuencias de los 6 CDRs de las cadenas pesada y ligera ó la secuencia aminoácida de la región variable de la cadena liviana y pesada.

El objeto de las reivindicaciones 9-11, 26 y 27 no es claro puesto que menciona un método el cual no está caracterizado por una secuencia de etapas técnicas para su ejecución. Se sugiere caracterizar esencialmente el método por la secuencia de etapas lógicas con carácter técnico y condiciones específicas para su ejecución.

Las reivindicaciones 37, 39 y 40 no son claras puesto que se encabezan como “Kit”, sin embargo las características esenciales no corresponden a las de un “Kit” puesto que dicha expresión se refiere a: una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y un una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida. Además la reivindicación 39 menciona la expresión “al menos” lo cual es impreciso y no permite distinguir el objeto de la invención del estado de la técnica. Se sugiere especificar las características esenciales del “Kit”.

La reivindicación 41 no es clara puesto que no menciona una dependencia concreta, por lo tanto se evidencia falsas dependencias. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (10), lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Se aclara a la solicitante que solo debe reclamarse una reivindicación independiente por categoría inventiva, en las cuales se evidencie completamente las etapas y condiciones específicas en las cuales se debe llevar a cabo la invención y que se encuentren debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla. Se evidencia que el objeto de la solicitud es un método de diagnóstico para enfermedades fibróticas, no se evidencia pruebas técnicas que sustenten un dispositivo con las características estructurales, ni procedimiento de producción. Por otra parte no es clara la estructura específica del anticuerpo de la solicitud y su efecto por medio de pruebas técnicas.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Un método que comprende a) contactar una muestra líquida obtenida de un individuo con un anticuerpo específico para lisil oxidasa (LOXL2); y b) detección de la unión del anticuerpo con el LOXL2 presente en la muestra líquida (Reivindicaciones 9-12, 26-27), un Kit para la determinación del nivel de un polipeptido de oxidasa (LOXL2) (reivindicaciones 37, 39-40)

2. El dispositivo de ensayo para la determinación del nivel de un polipéptido de oxidasa(LOXL2) (reivindicaciones 29-36).

No hay unidad de invención entre los dos grupos inventivos puesto que pertenecen a campos técnicos diferentes, puesto que no comparten elementos técnicos comunes. Es importante señalar que el dispositivo de ensayo no tiene sustento puesto que la descripción de la solicitud no demuestra la obtención del mimo mediante pruebas técnicas las cuales demuestren el diseño y producción, así como las características estructurales de dicho dispositivo.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención. Por otra parte limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. 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: 01 de junio de 2011, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2009017833	Methods and compositions for treatment and diagnosis of fibrosis, tumor invasion, angiogenesis, and metastasis	5/febrero/2009

El documento D1¹ divulga métodos, composiciones y Kits, relacionados con la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades asociadas con la anormal proliferación celular, la angiogénesis y la fibrosis, mediante el uso de un inhibidor de formas procesadas de Lisil oxidasa o proteínas-oxidasa como lisilo, un inhibidor de LOX, y un inhibidor de una LOXL, o una combinación sinérgica de un inhibidor de LOX o LOXL combinada con otros agentes terapéuticos (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 9 consiste en: *“Un método que comprende: a) contactar una muestra liquida obtenida de un individuo con un anticuerpo específico para lisil oxidasa(LOXL2), en donde el anticuerpo es capaz de unirse a LOXL2 cuando el LOXL2 está unido a un agente que inhibe la actividad enzimática de LOXL2; y...”* (Radicado N°. 13-301122-00000-00000).

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

Características esenciales	D1
Método	Método
a) contactar una muestra liquida obtenida de un individuo con un anticuerpo específico para lisil oxidasa(LOXL2)	a) contactar una muestra liquida obtenida de un individuo con un anticuerpo específico para lisil oxidasa (LOXL2). (reivindicaciones 1-94, figs. 3, 5, 14 y 44, resumen, ej. 15)
b) detección de la unión del	b) detección de la unión del

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009252683A1&KC=A1&FT=D>

anticuerpo con el LOXL2 presente en una muestra líquida	anticuerpo con el LOXL2 presente en una muestra líquida. (reivindicaciones 1 -94, figs. 3, 5, 14, 44, resumen, ej. 15)
---	--

Las características esenciales del método de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña las etapas esenciales del método para el diagnóstico de una enfermedad fibrotica o cancerígena. (Reivindicaciones 1 -94, figs. 3, 5, 14 y 44, resumen, ej. 15), además es conocido plenamente por una persona versada en la materia los métodos de detección y sus respectivos componentes².

En consecuencia, la reivindicación 9 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 10-12 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no son nuevas.

Por otra parte se evidencia que la reivindicación independiente 26 y la reivindicación dependiente 27 hacen referencia a un método el cual comprende las mismas etapas esenciales de la reivindicación 9, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

La reivindicación 37 consiste en: *“Un kit para determinación del nivel de un polipeptido de oxidasa (LOXL2) en una muestra biológica obtenida de un individuo...”* (Radicado N°. 13-301122-00000-00000).

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

Características esenciales	D1
Kit	Kit
a) un primer anticuerpo específico para LOXL2	a) un primer anticuerpo específico para LOXL2 (Fig. 6)
b) segundo anticuerpo específico para LOXL2	b) segundo anticuerpo específico para LOXL2 (Fig. 6)

Las características esenciales del Kit de la reivindicación 37 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un primer anticuerpo y un segundo anticuerpo (figs. 6), además es conocido por un experto en la materia las técnicas de detección y sus respectivos componentes².

En consecuencia, la reivindicación 37 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 39 y 40 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 37, por lo cual se considera que no son nuevas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2009017833	9-12,26-27,37,39 y 40	Novedad

2 <https://books.google.com.co/books?id=239cauKqSt0C&pg=PA155&dq=inmunoensayo+elisa&hl=es-419&sa=X&ei=VNcJVaWAOYi6ggSvzIHACg&ved=0CCoQ6AEwAw#v=snippet&q=elisa&f=false>

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-09

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo