

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	2008 075690
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	1 1 4 2 1

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional	☐	
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/062424	
Fecha de Presentación Internacional	20/Diciembre/2006	

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:	Folios 93 a 140	22/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 141 a 148	22/Julio/2008
Prioridad:	US 60 752 970	22/Diciembre/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Prueba de activación de monocito mejorada para tener mejor capacidad para detectar contaminantes pirogénicos sin endotoxina en productos médicos"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un método para detectar contaminantes pirogénicos sin endotoxina en productos médicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con sangre completa (que contiene células mononucleares de sangre periférica) en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo) y detectar por ELISA el IL-6 sobre una alícuota del primer ensayo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 033/068

4. 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: 22 de Diciembre de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORY IMMUNOLOGY	"Evaluation of the in vitro pyrogen test system based on proinflammatory cytokine release from human monocytes: Comparison with a human whole blood culture test system and with the rabbit pyrogen test"	3/Mayo/2002
D2	JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.	"A rapid 'one-plate' in vitro test for pyrogens"	1/Marzo/2003
D3	JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS	"A rapid 'one-plate' in vitro test for pyrogens"	Marzo/2005

D1¹ divulga la fiabilidad de un sistema de prueba de pirógenos in vitro basado en la liberación de citocinas pro-inflamatorias de células humanas monocítica se evaluó en comparación con un sistema de prueba basado en una cultura de sangre humana así como con la prueba de pirógenos conejo convencionales.

D2² divulga nna prueba rápida, 'una placa' de activación de monocitos es descrita para detectar endotoxinas y no endotoxinas pirogenicos en productos medicinales parenterales. La prueba de una placa ofrece beneficios útiles sobre las pruebas convencionales 'dos placa' (placa de cultura celular + placa ELISA) en términos de su limite de detección, solidez, velocidad y costo. La prueba de 'una placa' es probable que sea aplicable a una amplia gama de productos porque permite menos tiempo para interferencia de producto en la prueba.

D3³ divulga que es un requisito que medicamentos parenterales ser probadas para pirogenicos (agentes causando fiebre) utilizando uno de los dos ensayos de animal: la prueba de pirógenos de conejo y la prueba de endotoxinas bacterianas. Comprender la reacción de fiebre humana ha llevado a novelas pruebas alternativas sin animales basadas en activación in vitro de células de monocytoid humanos en respuesta a pirogenicos.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con sangre completa (que contiene células mononucleares de sangre periférica) en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo) y detectar por ELISA el IL-6 sobre una alícuota del primer ensayo.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Reiv 1	
método para detectar pirógenos	método para detectar pirógenos
combinar la muestra con sangre completa	combinar la muestra con sangre completa
en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo)	en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo)
Y	Y
detectar por ELISA el IL-6	detectar por ELISA el IL-6
	(pág. 589, col 2, parágr 2)

¹https://register.epo.org/espacenet/application.jsessionid=53D257FC5C424AC9997DEB3C8A8D5A69.RegisterPlus_prod_0?number=EP06846727&tab=main
NAKAGAWA YUKARI ET AL: "Evaluation of the in vitro pyrogen test system based on proinflammatory cytokine release from human monocytes: Comparison with a human whole blood culture test system and with the rabbit pyrogen test" CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORY IMMUNOLOGY, vol. 9, no. 3, May 2002 (2002-05), pages 588-597, XP002430517 ISSN: 1071-412X cited in the application

²https://register.epo.org/espacenet/application.jsessionid=53D257FC5C424AC9997DEB3C8A8D5A69.RegisterPlus_prod_0?number=EP06846727&tab=main
POOLE S ET AL: "A rapid 'one-plate' in vitro test for pyrogens" JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.,AMSTERDAM, NL, vol. 274, no. 1-2, 1 March 2003 (2003-03-01), pages 209-220, XP004411950 ISSN: 0022-1759

³https://register.epo.org/espacenet/application.jsessionid=53D257FC5C424AC9997DEB3C8A8D5A69.RegisterPlus_prod_0?number=EP06846727&tab=main
HOFFMANN S ET AL: "International validation of novel pyrogen tests based on human monocytoid cells" JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.,AMSTERDAM, NL, vol. 298, no. 1-2, March 2005 (2005-03), pages 161-173, XP004853246 ISSN: 0022-1759

Las características **esenciales** del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con sangre completa (que contiene células mononucleares de sangre periférica) en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo) y detectar por ELISA el IL-6 sobre una alícuota del primer ensayo (pág. 589, col 2, parágr 2).

(La reivindicación menciona una “alta densidad celular”, pero esta no es una característica técnica **esencial** a ser considerada).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2, 21 y 28 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica ó sangre entera en una superficie de polipropileno recubierta con anticuerpo anti-IL-6 y detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Reiv 3		
método para detectar pirógenos	método para detectar pirógenos	método para detectar pirógenos
combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica	combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6	combinar la muestra con células mononucleares
ó sangre entera	ó sangre entera	ó sangre entera
en una superficie de polipropileno recubierta con anticuerpo anti-IL-6	en placas de fondo plano o fondo en U de estireno o de PVC recubiertas con anticuerpo anti-IL-6	en placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno recubiertas con anticuerpo anti-IL-6
Y	Y	Y
detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo	detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo (resumen, pág. 213, col 1, parágr 2, col 2, parágr 3)	detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo (parágr 2.5.2)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, divulga un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6 ó sangre entera en placas de fondo plano o fondo en U de estireno o de PVC recubiertas con anticuerpo

anti-IL-6 y detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo (resumen, pág. 213, col 1, parágr 2, col 2, parágr 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y el método de D2 consiste en que las superficies tienen polipropileno.

No hay evidencia de que el incluir el polipropileno proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el de D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el método conocido en D2 para proporcionar otro método alternativo?".

D3 divulga un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6 ó sangre entera en placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno recubiertas con anticuerpo anti-IL-6 y detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo.

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, realizaría el método que se conoce en D2 con las placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno que se divulgan en D3, logrando de esta manera el método alternativo reivindicado. Por lo cual la reivindicación 3 de la solicitud se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 6, 7, 13-20, 22-27 y 29-33 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El kit de las reivindicaciones 34-37, que se caracteriza porque con él se realiza el método de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

6. Conclusión

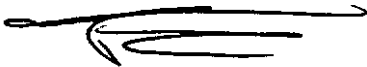
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORY IMMUNOLOGY	1 – 2, 21 y 28	Novedad
D2	JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.	3, 6, 7, 13-20, 22-27 y 29-33 y 34-37	Nivel Inventivo
D3	JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS	3, 6, 7, 13-20, 22-27 y 29-33 y 34-37	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 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 dar respuesta y presentarla por escrito

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
~~79 JUN. 2012~~

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar

