

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-250463- -5	FECHA:	2015-01-16 17:18:13
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	13
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-250463- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 402
 Folios: 13

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/US2012/030161				
Fecha de Presentación Internacional	22/03/2012				

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 13-250463-00000-0000	22/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-250463-00000-0000	22/Octubre/2013
Prioridad:	US 61/467,256	24/Marzo/2011
	US 61/491,717	31/Mayo/2011
	US 61/583,881	06/Enero/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 X 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, por lo anterior, se requiere a la solicitante que allegue al expediente el comprobante de pago correspondientes a las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 71 (Radicado 13-250463-00000-0000).

Título de la solicitud: “Descubrimiento de biomarcadores en fluido biológico complejo usando genotecas basadas en microesferas o partícula y kits de diagnóstico y terapéuticos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método de diagnóstico, útiles en la identificación de cáncer pancreático, lupus y Alzheimer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de detección de biomarcadores en sangre, que comprende las etapas de poner en contacto dicho fluido con un soporte conformado por ligando protéico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C40B 20/08, 40/10, 30/04; G01N 33/543, G01N 33/574; C07K 7/06.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no es claro porque no permite establecer el alcance de la solicitud, en virtud, de las siguientes consideraciones:

1. El término “*Descubrimiento*” a la luz del artículo 15 literal (a) no constituye una invención, se sugiere eliminar dicho término.
2. El término “*complejo*” es general ya que incluye un sinnúmero de posibilidades, se sugiere cambiar dicho término por uno concreto.
3. El término “*Genoteca*” refiere a una Librería o biblioteca de genes, sin embargo, de acuerdo con lo sustentado en el capítulo descriptivo el método de diagnóstico incluye proteínas, razón por la cual se sugiere cambiar el término “*Genoteca*” por “*Biblioteca proteica*”.
4. El término “*Terapéutico*” refiere un método de tratamiento y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 literal (d) los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, por lo que se sugiere eliminar dicha referencia.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 22 no son claras comoquiera que está encabezada como: “*Un método de selección de un fluido biológico complejo para biomarcadores que comprende: (...)*”, dicho encabezamiento en primer lugar sugiere que se está reclamando un fluido biológico y de acuerdo con el artículo 15 literal (b) “*el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza*” no se considera una invención; en segunda instancia y con base a los ejemplos sustentados en el capítulo descriptivo lo soportado es un método de diagnóstico *in-vitro*, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 1 no es clara porque no presente de forma secuencial y ordenada el método de separación de los biomarcadores a través de ligandos comoquiera que las etapas (a)- (c) definen la selección del control positivo de la prueba, mientras que las etapas subsecuentes definen la prueba en sí misma. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias e indicar que el método se realiza *in vitro*.

Las reivindicaciones 1, 22-23, 25, 27-29, 47, 52, 60 y 71 no son claras porque el término “complejo” es general e incluye un sinnúmero de posibilidades, se sugiere incluir un término concreto.

Las reivindicaciones 1, 9 y 22-23, 47, 60 y 71 no son claras porque el término “biomarcadores” es general, razón por la cual, éstos se deben definir a través de su secuencia de aminoácidos (SEQ ID No), se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 2, 22-23, 27-30 no son claras comoquiera que el término “Genoteca” refiere a una Librería o biblioteca de genes, sin embargo, de acuerdo con lo sustentado en el capítulo descriptivo el método de diagnóstico incluye proteínas, razón por la cual, se sugiere cambiar el término “Genoteca” por “Biblioteca proteica”.

Las reivindicaciones 1, 22-23 y 27 no son claras por que la expresión “(...) *pluralidad de soportes* (...)”, es general, se sugiere definir el soporte de interés de forma concreta.

Las reivindicaciones 1, 47, 52 y 60 no son claras porque la expresión “*al menos*” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

Las reivindicaciones 1-2, 12-13, 22-24 y 27-29 no son claras porque las expresiones “al azar” y “aleatorio” sugiere falta de unidad de invención de la solicitud, comoquiera que la torna inespecífica debido a la hipervariabilidad del ligando expuesto al fluido biológico, ya que dependiendo del ligando dependería el biomarcador y por ende el diagnóstico de la enfermedad, se sugiere eliminar dicha expresión e incluir el ligando específico y el biomarcador específico.

Las reivindicaciones 1, 22-23, 27, 47, 52 y 60 no son claras porque los términos “ligando”, o, “peptóide” son generales, se sugiere definir al mismo a través de su secuencia (SEQ. ID N°).

Las reivindicaciones 1, 22-24, 27, 47, 52 y 60 no son claras porque no es posible diferenciar el fluido biológico complejo de control/saludable del fluido biológico de no control, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 1, 22-24 y 27 no son claras comoquiera que define que los radicales de unión al ligando están en el fluido biológico complejo, pero éstos se encuentran en la proteína marcadora de la enfermedad, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 22-24 no son claras porque el método de diagnóstico incluye una etapa de purificación consistente en “(...) *eliminar el soporte que tiene radicales de unión a ligando unidos a éstos* (...)”, sin embargo, no se establecen las condiciones y parámetros que permiten alcanzar dicha purificación, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 1 no es clara porque no define los reactivos de detección o sistemas para permitir la detección de los ligandos unidos con los biomarcadores, se sugiere incluir en la cláusula los reactivos o sistemas probados a través de ejemplos concretos.

Las reivindicaciones 1, 7-8, 12, 17, 22, 24-26 y 29 no son claras porque los términos “opcionalmente” y “aproximadamente” son imprecisos, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos concretos.

Las reivindicaciones 1, 22-24 y 27 no son claras porque no es posible establecer si es un método de diagnóstico o de identificación de ligandos, comoquiera que la etapa (f) define la identificación de los ligando unidos a los biomarcadores, entre tanto, las etapas (a) a (e) consisten en exponer al ligando al biomarcador que se busca en el fluido biológico para determinar e identificar la enfermedad. Se sugiere hacer las precisiones pertinentes.

La reivindicación 2 presenta el término “*penetra*”, se sugiere cambiarlo por el término incluye.

La reivindicación 6 no es clara porque no define las condiciones y parámetros de la dilución del suero o plasma sanguíneo.

Las reivindicaciones 10-11 no son claras porque los anticuerpos se deben definir en términos de su estructura a través de las secuencias de las cadenas pesadas y ligeras, o, por las secuencias de los 6 CDR (SEQ ID No ###), se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 13-14 y 16-18 no son claras porque emplean el término “Tentagel”, el cual corresponde a una marca registrada de un producto a base de

Polietilenglicol y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere cambiar el término Tentagel por término polímero de enlace de polietilenglicol (definiendo el número de monómeros).

La reivindicación 18 no es clara porque no establece las condiciones ni parámetros que permiten el hinchamiento de la microesfera, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 21 reclama que el biomarcador está asociado con una toxina química o contaminante ambiental, sin embargo, la cláusula no define en que consiste dicha relación, ni cuáles son las toxinas o contaminantes, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 23 y 26-27 no son claras porque la alta afinidad y el número de ligandos detectados corresponden a resultados a alcanzar y no definen al método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 24 no es clara porque el término “grande” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

La reivindicación 28 no es clara porque está definiendo al compuesto de fórmula (I) en términos del soporte, sin embargo, los compuestos se deben definir en términos de sus componentes estructurales o funcionales, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 29 no es clara porque indican el uso que puede darse al reactivo reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

La reivindicación 29 no es clara porque reclama un proceso de reacción en términos de los reactivos que se emplean en el mismo, sin embargo, los procesos de reacción se deben definir en términos de una serie de etapas lógicas, ordenadas y secuenciales en donde para cada una de éstas se definen las condiciones y parámetros que permiten alcanzar el objetivo propuesto, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 1, 3-24 y 29-32 no son concisas porque las definiciones de ligandos, biomarcadores, soportes, fluido biológico, dilución del fluido biológico, gramos ligando, anticuerpos, reactivo de reacción, PEG, enfermedad diagnóstica, toxinas químicas, contaminantes ambientales, son generales, se sugiere restringir la solicitud a los elementos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados a través de ejemplos concretos, de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Elementos sustentados

Elemento	Ejemplos sustentados
Ligandos (500,000MM-150MM)	Proteínas No sustenta
Soportes Microesferas o Resinas entre (5µm-1000µm) (500,000MM-150MM)	Tentagel 140 µm, y 160 µm No sustenta
Fluido Biológico	Suero humano
Biomarcadores (proteína o receptor de superficie celular, anticuerpo)	Proteína
Dilución fluido biológico (1µg/ml-500µg/ml)	20 µg/ml y 40 µg/ml
Gramos de ligando (0,2g-2,0g/tamiz)	No sustenta
Anticuerpos	IgG Antihumano cabra
Reactivo de detección	Anticuerpo secundario
Enfermedad diagnostica	Alzheimer, cáncer pancreático y lupus
Tóxicas químicas o contaminantes ambientales	No sustenta

Se sugiere eliminar de las cláusulas los elementos no sustentados.

Las reivindicaciones 28-29, 33, 36-38, 48-51 y 61-62 no son concisas porque las definiciones de R1, R2, R3, R4, R5, R6, R9, R10, R11, R12, R13, R14, R15, R16 y n son generales, se sugiere restringir la solicitud a los sustituyentes que han sido probados, es decir que se encuentren debidamente sustentados mediante ejemplos concretos, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustentan los mencionados sustituyentes, razón por la cual, se sugiere eliminar dichas cláusulas.

Las reivindicaciones 28-29, 33, 36-38, 48-51 y 61-62 no son claras porque repiten de forma innecesaria materia, se sugiere incluir en una sola reivindicación las características esenciales de la invención.

La reivindicación 29 no concisa porque la definición de los reactivos es general, se sugiere restringir la solicitud a los reactivos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados mediante ejemplos concretos de acuerdo a lo presentado en el capítulo descriptivo, para éste caso particular corresponden a: Diaminobutano, R-metilcencilamina, isobutilamina, ciclohexilamina, piperonilamina, furfurilamina, (aminoetil)bencenosulfamida y 2-metoxietilamina

Las reivindicaciones 39-46, 52-60 y 63-70 reclaman un kit de partes para identificar los biomarcadores asociados con la enfermedad; los kits de partes son una combinación de elementos conocidos donde los elementos conforman una unidad funcional dirigida a un único propósito o efecto técnico, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustenta mediante ejemplos concretos la combinación de elementos que permiten seleccionar los biomarcadores, la mera mención de los componentes de forma aislada dentro del capítulo descriptivo no

es suficiente sustento para un examen de patentabilidad, se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades cardiovasculares (Reivindicación 1-18). No sustenta
2. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades autoinmunes (Reivindicación 1-18 y 63-70). Sustenta (Lupus)
3. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades cáncer (Reivindicación 1-18, 52-62 y 71). Sustenta (Cáncer pancreático).
4. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades neurológicas (Reivindicación 1-18 y 39-51). Sustenta. (Enfermedad de Alzheimer).
5. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades inflamatorias (Reivindicación 1-18). No sustenta.
6. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades metabólicas (Reivindicación 1-18). No sustenta
7. Método de diagnóstico cuando el biomarcador está asociado a enfermedades infecciosas (Reivindicación 1-18). Sustenta

Se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio los grupos inventivos no sustentados y para aquellos que presentan sustento se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

El documento US20060275829 divulga métodos de identificación y selección de biomarcadores (proteínas o antígenos) en sangre para diagnosticar enfermedades y su estado de desarrollo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, marzo 24 de 2011 Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060275829	"Combination library for proteomic investigations"	07/Diciembre/2006
D2	US20040101830	"Method for identification individual entities form complex mixtures"	27/Marzo/2004
D3	US20060275753	"Recovery of analytes using combinatorial libraries"	07/Diciembre/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga métodos de identificación y selección de biomarcadores (proteínas o antígenos) en sangre para diagnosticar enfermedades y su estado de desarrollo (Resumen, (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0037-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).

El Documento D2⁽²⁾ divulga métodos de selección e identificación de proteínas y anticuerpos en sangre a través de un complejo formado por biomarcador-ligando-soporte (Resumen, Págs. 1-2 Párrs. [0009-0016] y Pág. 11, Rv. 1-4, 6-7 y 11).

El documento D3⁽³⁾ divulga métodos de selección de proteínas en sangre para diagnósticar enfermedades (Resumen y Pág. 11, Ej. 4 y Pág. 12, Rvs. 1-10).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

El examen de patentabilidad se realizará sobre el grupo inventivo donde el biomarcador corresponde a cáncer pancreático, Alzheimer y Lupus.

La reivindicación 1 consiste en “Un método de selección de fluido biológico complejo para biomarcadores que comprende, (a) proporcionar una genoteca (...)”.

La reivindicación 22 consiste en “Un método de selección de un fluido biológico complejo para biomarcadores asociados con la enfermedad que comprende, (a) proporcionar una genoteca (...)”

La reivindicación 23 consiste en “Un método de detección de alta afinidad para biomarcadores asociados con la enfermedad que comprende, (a) proporcionar una genoteca (...)”

La reivindicación 27 consiste en “Un método de detección de ligandos de alta afinidad para biomarcadores asociados con la enfermedad que comprende, (a) proporcionar una genoteca (...)”

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

Características esenciales	D1	D2
Método de selección que comprende:	Método de selección de alta afinidad de proteínas/Anticuerpo en sangre que consiste: (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10	Método de selección de proteínas sanguíneas que comprende: (Págs. 1-2 Párrs. [0009-0016] y Pág. 11, Rv. 1-4, 6-7 y 11).

1 . www.google/patents/US20060275829
2 . www.google/patents/US20040101830
3. www.google/patents/US20060275753

	Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	
(a)Proporcionar un ligando unido a un soporte	Proporcionar una fase solida a la cual se une un ligando. (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	Formar un complejo soporte-ligando, contactar el complejo soporte-ligando con sangre para que se una a una proteína o anticuerpo y forme el complejo Proteína/anticuerpo-ligando-soporte
(b)Exponer un ligando unido a un soporte a un fluido biológico de control	Exponer el ligando unido a la fase sólida al fluido biológico (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	
(c)Purificar ligandos (d)Exponer los ligandos purificados a un fluido biológico de no control que tiene biomarcadores	Purificar ligandos (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	Separar los complejos proteínas-ligando-soporte de aquellos que no se unieron
(e)Exponer la solución formada en el paso (d) a un reactivo de selección o sistemas de detección de los ligandos con biomarcadores	No menciona	Detectar los complejos proteínas-ligando soporte
(f)Opcionalmente identificar los ligandos unidos a los biomarcadores	Identificar ligandos-biomarcadores (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 22-23 y 27 porque en el caso del documento D1 divulga métodos de identificación y selección de biomarcadores (proteínas o antígenos) en sangre para diagnosticar enfermedades y su estado de desarrollo (Resumen, (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0037-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36). Por su lado, el Documento D2 divulga métodos de selección e identificación de proteínas y anticuerpos en sangre

a través de un complejo formado por biomarcador-ligando-soporte (Resumen, Págs. 1-2 Párrs. [0009-0016] y Pág. 11, Rv. 1-4, 6-7 y 11).

La diferencia entre el método de diagnóstico, definido en las reivindicaciones 1, 22-23 y 27 y el método de diagnóstico revelado en el documento D1, consiste en que el método reclamado incluye una etapa de detección del complejo biomarcador-ligando, mientras que el método divulgado en el documento D1 no incluye dicha etapa.

No se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia expuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un método de diagnóstico alternativo de biomarcadores en sangre”.

Sin embargo, la inclusión de la etapa de detección del complejo ligando-biomarcador en métodos diagnósticos de biomarcadores en sangre, está revelado en el documento D2 que enseña métodos de selección e identificación de proteínas y anticuerpos en sangre a través de un complejo formado por biomarcador-ligando-soporte, donde se incluye una etapa de detección del biomarcador-ligando (Resumen, Págs. 1-2 Párrs. [0009-0016] y Pág. 11, Rv. 1-4, 6-7 y 11).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etapa de detección del complejo biomarcador-ligando dentro del método de diagnóstico revelado en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1, 22-23 y 27 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-17,19-21, 24-26 y 28-71 no mencionan características técnicas esenciales del método diagnóstico, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 18 consiste en “*El método de conformidad con a la reivindicación 17, caracterizada porque la microesfera de tentagel que tiene un ligando (...)*”

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

Características esenciales	D1	D3
Método de selección que comprende:	Método de selección de alta afinidad de proteínas/Anticuerpo en sangre que consiste: (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	Método de análisis de muestras biológicas que comprende: (Pág. 11, Ej. 4 y Pág, 12, Rvs. 1-10)
(a)Proporcionar un ligando unido a un soporte (Tentagel hinchado)	Proporcionar una fase solida (tentagel) a la cual se une un ligando. (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10	Proporcionar una fase sólida (Topopearl hinchada) donde se ancla un ligando que se une

	Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	molécula para formar un complejo soporte-ligando-molécula (Pág. 11, Ej. 4 y Pág, 12, Rvs. 1-10)
(b)Exponer un ligando unido a un soporte a un fluido biológico de control	Exponer el ligando unido a la fase sólida al fluido biológico (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	
(c)Purificar ligandos (d)Exponer los ligandos purificados a un fluido biológico de no control que tiene biomarcadores	Purificar ligandos (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	Separar las moléculas no unidas
(e)Exponer la solución formada en el paso (d) a un reactivo de selección o sistemas de detección de los ligandos con biomarcadores	No menciona	Detectar la molécula unida al ligando (Pág. 11, Ej. 4 y Pág, 12, Rvs. 1-10)
(f)Opcionalmente identificar los ligandos unidos a los biomarcadores	Identificar ligandos-biomarcadores (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0040-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36).	No menciona

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 18 porque en el caso del documento D1 divulga métodos de identificación y selección de biomarcarcadores (proteínas o antígenos) en sangre para diagnosticar enfermedades y su estado de desarrollo (Resumen, (Pág. 3 [Párr.0023], Pág. 4, [Párrs.0037-0041], Pág. 5[Párr. 0044], Págs. 6-7, Párrs. [0050-0062], Pág. 8 [0067] (Págs. 9-10 Párrs. [0073-0074]) y Págs. 12-14, Rvs. 1, 14-15, 29 y 36). Por su lado, el Documento D3 divulga métodos de selección de proteínas en sangre para diagnosticar enfermedades (Resumen y Pág. 11, Ej. 4 y Pág, 12, Rvs. 1-10).

La diferencia entre el método de diagnóstico, definido en la reivindicación 18 y el método de diagnóstico revelado en el documento D1, consiste en que el método reclamado incluye una etapa de hinchazón del soporte y una de detección del complejo biomarcador-ligando, mientras que el método divulgado en el documento D1 no incluye dichas etapas.

No se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a las diferencias expuestas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un método de diagnóstico alternativo de biomarcadores en sangre”.

Sin embargo, la inclusión de una etapa de hinchazón del soporte y una etapa de detección del complejo ligando-biomarcador en métodos diagnósticos de biomarcadores en sangre, está revelado en el documento D3 que enseña divulga métodos de selección de proteínas en sangre para diagnosticar enfermedades que

incluyen las etapas de hinchazón del soporte en DMF y la detección del complejo ligando-biomarcador (Resumen y Pág. 11, Ej. 4 y Pág, 12, Rvs. 1-10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las etapas de hinchazón y de detección del complejo biomarcador-ligando dentro del método de diagnóstico revelado en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 18 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060275829	1-71	Nivel inventivo
D2	US20040101830	1-17 y 19-71	Nivel inventivo
D3	US20060275753	18	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 2015-01-20

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon