

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante				
Nombre:	CARLOS R. OLARTE GARCIA	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com		
Dirección:	patents@olartemoure.com	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - CUNDINAMARCA - BOGOTA D.C.		
Identificación:					
☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT			
Número: 79782747-					
2	Dato de la Creación				
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite	
MÉTODO PARA EL PRONÓSTICO DE LA EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DE LECHE DE VACA.	000000		16048069	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	

3	Texto de la Comunicación	RESPUESTA AL OFICIO No. 2313, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 011 DE FECHA 15 DE MARZO DE 2016 (EXAMEN DE FORMA) P2016/000017
4	Anexos	
☒ Anexos		

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. 16-048.069

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODO PARA EL PRONÓSTICO DE LA EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DE LECHE DE VACA”.

Solicitantes: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL Y FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Nuestra Ref.: P2016/000017

RESPUESTA AL OFICIO No. 2313, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 011 DE FECHA 15 DE MARZO DE 2016

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 38 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan los siguientes cambios:

- se modifica la Reivindicación 1, en la cual ahora se define la muestra biológica y se limitan las secuencias a las SEQ ID NO: 18 – 32; SEQ ID NO: 33 – 45; SEQ ID NO: 46 – 63; SEQ ID NO: 64 – 69 y SEQ ID NO: 70 – 75, y/o derivados de las mismas que son

inmunológicamente activas, lo cual encuentra soporte en la página 10 del Capítulo Descriptivo y en la antigua Reivindicación 1;

- se eliminan las Reivindicaciones 3, 6, 7, 9, 10, 12 y 14;
- las nuevas Reivindicaciones 3 a 12 corresponden con las antiguas Reivindicaciones 4, 5, 8, 11 a 13 y 15 a 18;
- en la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 8) se introduce el significado de los términos “*buen pronóstico*”, “*pronóstico moderado*” y “*mal pronóstico*”, que encuentra soporte en las páginas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- La Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- El Capítulo Reivindicatorio contiene 12 reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 2 reivindicaciones. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales, por lo que considero superada la anterior objeción.

3. a- La Examinadora establece que se requiere allegar el poder otorgado al abogado que aparece como apoderado.

b- Considero superada la anterior objeción por cuanto el poder se anexa al presente escrito.

4. a- La Examinadora considera que el objeto de las Reivindicaciones 1 a 10 no es patentable por cuanto éstas se refieren a un método para estimación de tiempo de tratamiento en un sujeto humano. Adicionalmente, la Examinadora indica que en otras reivindicaciones se incluye materia que no es objeto de patentabilidad como el uso de un kit.

b- i) En primer lugar, considero que el anterior requerimiento es ilegal, teniendo en cuenta que en la etapa del examen de forma solamente se pretende la verificación de requerimientos específicos enlistados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no para un

análisis de fondo de la solicitud (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención), el cual debería evaluarse durante el examen de fondo a la luz del artículo 45.

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión del mismo.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente*”³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones y se hacen algunos cambios voluntarios, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente que la SIC examine si la invención es patentable**, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la*

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

³ Ídem. Sección 5.3.

solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo el Artículo 38 de la Decisión 486.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con el examen de fondo de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado;
 Poder;
 Recibo de pago por 2 reivindicaciones adicionales.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Power of Attorney

The undersigned,

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

domiciled in

Ctra. de Colmenar Viejo Km. 9,100 E-28034 Madrid

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte and/or Juan Guillermo Moure** full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce any and all of the company's **Patents for Inventions, Utility Models, Layout-Designs (topographies) of Integrated Circuits, Industrial Designs, Trademarks, Advertising Slogans, Trade Names, Commercial Emblems, Geographical Indications, Protection of Trade Secrets, Obtainer's Certificates, Copyrights, Registration of Domain Names, Health Registrations, or any other intellectual property right**, also to file **Unfair competition actions and request injunctions** in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, recourses, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications, collect refunds, desist, settle, conciliate or negotiate. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company, to confer powers on those who are to represent the company judicially and extrajudicially, to answer in court in the matter of all claims and demands that may be presented in connection with the objects stated, giving them likewise power to substitute these presents and revoke such substitutions.

Signature/Firma:

Date/Fecha: 14 / MARCH / 2016

City,Country/Ciudad,País: MADRID, SPAIN

Poder

El suscrito,

por medio del presente otorga a **Carlos R. Olarte y/o Juan Guillermo Moure** poder amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar todas y cualquiera de las **Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Esquemas de Trazados de Circuitos Integrados, Diseños Industriales, Marcas, Lemas Comerciales, Nombres Comerciales, Enseñas Comerciales, Denominaciones de Origen, Protección de Secretos Empresariales, Certificados de Obtentor, Derechos de Autor, Registro de Nombres de Dominio, Registros Sanitarios, o cualquier otro bien de propiedad intelectual y también para presentar acciones de competencia desleal y pedir medidas cautelares a nombre** de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, recursos, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir, transigir, y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar a la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones o demandas que por motivo de lo encomendado se presentaren, dándoles asimismo facultad para sustituir el presente y revocar dichas sustituciones.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Power of Attorney

The undersigned,

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

domiciled in

C/ Profesor Martín Lagos, s/n E-28040 Madrid.

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte and/or Juan Guillermo Moure** full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce the **Chilean Patent Application that comes from PCT/ES2014/070634** and all of the company's **Patents for Inventions or any other intellectual property right, also to file Unfair competition actions and request injunctions** in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, recourses, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications, collect refunds, desist, settle, conciliate or negotiate. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company.

Poder

El suscrito,

por medio del presente otorga a **Carlos R. Olarte y/o Juan Guillermo Moure** poder amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar la **Solicitud de Patente Colombiana proveniente de PCT/ES2014/070634** y cualquiera de las **Patentes de Invención o cualquier otro bien de propiedad intelectual y también para presentar acciones de competencia desleal y pedir medidas cautelares a nombre** de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, recursos, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir, transigir, y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía.

Signature/Firma: **D. Antonio Portolés Pérez**



Date/Fecha: 17 marzo 2016

City/Country/Ciudad,País: Madrid, Spain

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un método para el pronóstico de la inmunoterapia oral (ITO) frente a las proteínas de la leche de vaca en un sujeto humano incapaz de tolerar la leche de vaca, que comprende determinar la presencia o ausencia de anticuerpos IgE en una muestra biológica aislada del sujeto antes del inicio del tratamiento ITO (tiempo 0), tal como sangre, suero, plasma, fluido cerebroespinal, fluido peritoneal, heces u orina, capaz de reconocer péptidos identificados con cualquiera de las siguientes secuencias:

- a. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 18-32 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 18-32 que son inmunológicamente activas; y/o
- b. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 33-45 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 33-45 que son inmunológicamente activas; y/o
- c. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 46-63 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 46-63 que son inmunológicamente activas; y/o
- d. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 64-69 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 64-69 que son inmunológicamente activas; y/o
- e. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 70-75 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 70-75 que son inmunológicamente activas;

donde el pronóstico de la inmunoterapia oral (ITO) frente a las proteínas de la leche de vaca se establece correlacionando el número de secuencias peptídicas reconocidas por anticuerpos IgE de la muestra del sujeto antes de empezar el tratamiento de ITO (tiempo 0) con unos valores de referencia establecidos en base a esas mismas secuencias peptídicas que correlacionan el número de péptidos reconocidos por anticuerpos IgE de las muestras de los pacientes con la respuesta posterior al tratamiento de ITO.

2. El método según la Reivindicación 1, donde la determinación de la presencia o ausencia de anticuerpos IgE en la muestra biológica se realiza determinando la presencia o ausencia de anticuerpos IgE capaces de reconocer péptidos identificados con cualquiera de las siguientes secuencias:

- a. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 18-32 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 18-32 que son inmunológicamente activas; y
 - b. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 33-45 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 33-45 que son inmunológicamente activas; y
 - c. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 46-63 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 46-63 que son inmunológicamente activas; y opcionalmente
 - d. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 64-69 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 64-69 que son inmunológicamente activas; y opcionalmente
 - e. Al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 70-75 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 70-75 que son inmunológicamente activas.
3. El método según la Reivindicación 1, donde dicho método es un método de pronóstico del número de reacciones durante la inmunoterapia oral (ITO) y la determinación de la presencia o ausencia de anticuerpos IgE en la muestra biológica se realiza determinando la presencia o ausencia de anticuerpos IgE capaces de reconocer péptidos identificados con cualquiera de las siguientes secuencias:
- a. las secuencias SEQ ID NO: 19, 21, 25 y 27 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 19, 21, 25 y 27 que son inmunológicamente activas; y
 - b. las secuencias SEQ ID NO: 36, 37 y 38 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 36, 37 y 38 que son inmunológicamente activas; y
 - c. las secuencias SEQ ID NO: 51, 53, 58, 59 y 62 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 51, 53, 58, 59 y 62 que son inmunológicamente activas; y
 - d. la secuencia SEQ ID NO: 69 y/o un derivado de la secuencia SEQ ID NO: 69 que es inmunológicamente activa; y
 - e. las secuencias SEQ ID NO: 71 y 72 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 71 y 72 que son inmunológicamente activas.
4. El método según la Reivindicación 1, donde el método es un método de pronóstico de la estimación del tiempo de tratamiento requerido para alcanzar la tolerancia o desensibilización durante la ITO y la determinación de la presencia o ausencia de anticuerpos IgE en la muestra biológica, se realiza determinando la presencia o ausencia de anticuerpos IgE capaces de reconocer péptidos identificados con cualquiera de las siguientes secuencias:

- a. las secuencias SEQ ID NO: 28 y 31 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 28 y 31 que son inmunológicamente activas; y
 - b. las secuencias SEQ ID NO: 36-40 y 44 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 36-40 y 44 que son inmunológicamente activas; y
 - c. las secuencias SEQ ID NO: 53, 55 y 56 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 53, 55 y 56 que son inmunológicamente activas; y
 - d. las secuencias SEQ ID NO: 67 y 68 y/o un derivado de la secuencia SEQ ID NO: 67 y 68 inmunológicamente activas; y
 - e. las secuencias SEQ ID NO: 70, 72 y 75 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 70, 72 y 75 que son inmunológicamente activas.
5. El método según la Reivindicación 1, donde la determinación de la presencia o ausencia de anticuerpos IgE en la muestra biológica se realiza determinando la presencia o ausencia de anticuerpos IgE capaces de reconocer péptidos identificados con cualquiera de las siguientes secuencias: SEQ ID NO: 18-75 y/o derivados de las secuencias SEQ ID NO: 18-75 que son inmunológicamente activas, en donde:
- un reconocimiento de los péptidos menor del 15% de dichas secuencias es indicativo de buen pronóstico, en donde buen pronóstico se refiere a una baja probabilidad de tener reacciones adversas durante la desensibilización (<7 reacciones) y requerir un tiempo corto para adquirir tolerancia a la leche de vaca (<8 semanas) y no requerir pre-medicación; un reconocimiento de los péptidos entre 15%-75% de dichas secuencias es indicativo de pronóstico moderado, en donde pronóstico moderado se refiere a un número alto de reacciones alérgicas durante la desensibilización (>7 reacciones) o requerir de un tiempo largo para adquirir tolerancia a la leche de vaca (>8 semanas) o requerir antihistamínicos como pre-medicación y,
 - un reconocimiento de los péptidos superior al 75% de dichas secuencias es indicativo de mal pronóstico, en donde mal pronóstico se refiere a un número alto de reacciones alérgicas durante la desensibilización (>7 reacciones) y requerir un tiempo largo para adquirir tolerancia a la leche de vaca (>8 semanas) y requerir antihistamínicos y corticoides como pre-medicación.
6. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el reconocimiento de los péptidos se determina mediante inmunoensayo.
7. El método según cualquiera de las Reivindicaciones 1-5 donde el reconocimiento de los péptidos se determina mediante microarrays peptídicos.

8. Uso de un microarray peptídico adecuado para llevar a cabo el método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 que comprende las combinaciones de péptidos como se definen en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, para el pronóstico de la inmunoterapia oral (ITO) contra las proteínas de la leche de vaca, en un sujeto humano.
9. Un kit adecuado para llevar a cabo el método de cualquiera de las Reivindicaciones 1-5 que comprende péptidos como biomoléculas de captura, en donde dichos péptidos se seleccionan de la lista que consiste en cualquiera de las SEQ ID NO: 18 – 75 y/o derivados de dichas secuencias que son inmunológicamente activos.
10. Un kit que comprende:
- a. Biomoléculas de captura, capaces de reconocer IgE, seleccionadas de la lista que consiste en cualquiera de las SEQ ID NO: 18 – 75 o que consiste en los sub-sets específicos de péptidos como se definen en cualquiera de las Reivindicaciones 3 o 4 y/o derivados de cualquiera de estas secuencias que son inmunológicamente activos; y
 - b. Una segunda molécula de reconocimiento (biomolécula de detección), capaz de reconocer el analito diana o la biomolécula de captura opcionalmente unida a una molécula etiqueta.
11. Un kit que comprende:
- a. Biomoléculas de captura, capaces de reconocer IgE, seleccionadas de la lista que consiste en una cualquiera de las SEQ ID NO: 18 – 75, o que consiste en los sub-sets específicos de péptidos como se definen en cualquiera de las Reivindicaciones 3 o 4 y/o derivados de cualquiera de estas secuencias que son inmunológicamente activos;
 - b. Un soporte donde las biomoléculas de captura de la etapa a) se inmovilizan; y
 - c. Una segunda molécula de reconocimiento (biomolécula de detección), capaz de reconocer el analito diana o la biomolécula de captura opcionalmente unida a una molécula etiqueta.
12. Uso del kit según cualquiera de las Reivindicaciones 8 - 11 para el pronóstico del número de reacciones durante la inmunoterapia oral (ITO) frente a las proteínas de la leche de vaca y/o la estimación del tiempo de tratamiento requerido para alcanzar la tolerancia o desensibilización durante la ITO y/o la necesidad de aplicar pre-medicación durante la ITO.
