

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

Señor(a)
CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/059957				
Fecha de Presentación Internacional	9 de octubre de 2014				

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	16-091069-00000-0000	11 de abril de 2016
	16-091069	31 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	16-091069-00000-0000	11 de abril de 2016
	16-091069	31 de agosto de 2016
Dibujos:	16-091069-00000-0000	11 de abril de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/888,658 Fecha: 9 de octubre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

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, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado 16-091069 del 31 de agosto de 2016).

Título de la solicitud: “MÉTODO EX VIVO DE DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DEL INTESTINO IRRITABLE QUE COMPRENDE LA DETERMINACIÓN DIFERENCIAL DE LOS NIVELES DE ANTICUERPOS ANTI-VINCULINA Y ANTICUERPOS ANTI-CDT EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA DE UN PACIENTE” (Rad. 16-091069 del 31 de agosto de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos y sistemas para diagnóstico del síndrome del intestino irritable (IBS) y distinguirlo de la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para diagnosticar el síndrome de intestino irritable (IBS), que comprende proporcionar una muestra biológica de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS; analizar la muestra biológica para determinar un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT; determinar la diferencia entre el nivel de anticuerpos anti-vinculina y el nivel de anticuerpos anti-CDT; y determinar la presencia del IBS cuando el nivel de anticuerpos anti-vinculina es mayor que el nivel de anticuerpos anti-CDT.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/40, G01N 33/00, A01N 37/18, G01N 33/554.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. EL capítulo reivindicatorio no es claro porque emplea las abreviaturas “*IBS*” e “*IBD*” las cuales se encuentran en inglés y su significado no ha sido previamente expuesto. Si bien a la luz del capítulo descriptivo se comprende que las mismas se refieren a Síndrome de Intestino Irritable (Irritable bowel syndrome) y a la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (Inflammatory bowel disease), se sugiere identificar estos significados en el capítulo reivindicatorio, toda vez que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas.
2. La reivindicación 1 no es clara porque:
 - El término “*muestra biológica*” es general y ambiguo, por lo que no limita el alcance de la materia reclamada, toda vez que de acuerdo al tipo de muestra biológica empleada haría falta etapas previas para el procesamiento de la misma. Se sugiere definir el tipo de muestra biológica empleada en el método que se reclama, la cual, de acuerdo a los ejemplos presentados, corresponde a sangre (Pág. 86, Ej. 2).
 - La expresión “*sujeto que necesita diagnostico con respecto al IBS*” hace referencia a materia no patentable, tal como lo son los métodos de diagnóstico aplicado a humanos. Se sugiere eliminar toda referencia al diagnóstico o tratamiento del capítulo reivindicatorio.

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

- No se comprende la expresión “(...) *para un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT*”, aunque se comprende que hace referencia a la determinación de niveles de dichos anticuerpos, de esta manera se sugiere modificarla para que indique la determinación de los niveles de anticuerpo, “*para determinar el nivel de anticuerpos anti-vinculina y el nivel de anticuerpos anti-CDT*”.
3. La reivindicación 2 no es clara porque:
- Comprende las mismas etapas de la reivindicación 1, sin embargo, es independiente de ella. Se sugiere reorganizar el capítulo reivindicatorio, teniendo en cuenta que en la reivindicación independiente se deben incluir las características esenciales de la invención que el solicitante desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente.
 - Se encabeza como “*Un método ex vivo para distinguir entre el IBS y la IBD, que comprende*”, sin embargo, las etapas mencionadas no permiten realizar dicha distinción, puesto que, únicamente se establece la condición para identificar el IBS. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes, más aún cuando en la descripción no hay claridad en cuanto a la forma en que dicha diferenciación puede efectuarse.
 - No se comprende la expresión “(...) *para un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT*”, aunque se comprende que hace referencia a la determinación de niveles de dichos anticuerpos, de esta manera se sugiere modificarla para que indique la determinación de los niveles de anticuerpo, “*para determinar el nivel de anticuerpos anti-vinculina y el nivel de anticuerpos anti-CDT*”.
4. Las reivindicaciones 1 y 2 no se encuentran soportadas por la descripción, toda vez que en ella no se encuentra sustento para la determinación de anticuerpos anti-vinculina o anti-CDT con técnicas distintas a un ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), mas no se menciona el uso de otras técnicas. Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia adecuadamente sustentada en la descripción.
5. Las reivindicaciones 3 - 13 no son claras porque:
- Caracteriza los anticuerpos empleados en el método reclamado únicamente en función de características funcionales, mencionando que los mismos se unen específicamente a un antígeno (vinculina y CdtB), por lo que se considera que estos anticuerpos no se definen de forma clara. Se sugiere caracterizar el método reclamado por medio de sus características técnicas esenciales, es decir de las etapas que lo conforman y las condiciones en las cuales dichas etapas se llevan a cabo, y eliminar la referencia a resultados a alcanzar.
 - La expresión “*medir los niveles de anticuerpo*” es general y por lo tanto no define las características de esta etapa del método, por lo que no es posible comprender en que condiciones se lleva a cabo. Se sugiere definir la técnica de medición empleada.
6. La reivindicación 7-15 no son claras porque definen los anticuerpos anti-vinculina y anti-CDT, empleados en el método que se reclama, de acuerdo únicamente a características funcionales referidos a su capacidad de unión a un antígeno determinado, la cual no define adecuadamente dichos anticuerpos. Se sugiere no

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

definir los anticuerpos en términos de las características técnicas de su objetivo de unión.

7. La reivindicación 7 no es clara porque se limita a señalar una característica obvia de un anticuerpo, es decir, que se une específicamente a su antígeno (vinculina), lo cual ya había sido mencionado en la reivindicación 1. Se sugiere eliminar esta reivindicación.
8. La reivindicación 8-15 no se encuentran soportadas por la descripción, toda vez que en ella no se encuentra sustento para la medición de anticuerpos que se unen específicamente a antígenos con las características técnicas mencionadas en estas reivindicaciones, toda vez que los ejemplos presentados en la descripción se limitan a la determinación del nivel total de anticuerpo anti-vinculina o anti-CDT, en una muestra de sangre, mas no se mencionan las características técnicas de los antígenos empleados en esta determinación. Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia adecuadamente sustentada en la descripción.
9. Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque:
 - El término “*sistema para diagnosticar*” no es claro, toda vez que no se entiende a que se refiere ni tampoco permite comparar con el estado de la técnica. Se sugiere definir las características técnicas de dicho sistema con el fin de esclarecer el producto que se desea reclamar, toda vez que de acuerdo a la redacción de la misma no puede diferenciarse de los métodos de las reivindicaciones 1 o 2, por lo que no se comprende la diferencia con los mismos.
 - La expresión “*uno o más ensayos*” no es limitativo, y por lo tanto no define de forma concreta los alcances de la materia reclamada. Se sugiere definir las características de los ensayos mencionados, los cuales de acuerdo a la descripción se refieren a la determinación de anticuerpos que anti-vinculina o anti-CDT por medio de un ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA).
10. Las reivindicaciones 18 y 19 no son claras toda vez que se refieren a una máquina, definida en términos exclusivos de su función, mas no se especifican sus características técnicas estructurales.
11. Las reivindicaciones 16-19 no se encuentran sustentadas en la descripción, toda vez que no se encuentra en ella información concerniente al desarrollo de un sistema de acuerdo a lo reclamado. Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia adecuadamente sustentada en la descripción.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no soporta la materia reclamada, toda vez que los ejemplos presentados no presentan información relacionada con las características estructurales de los antígenos empleados (vinculina y CDT), de forma que no presenta sustento para la determinación de anticuerpos que se unan a antígenos específicos como se menciona en el capítulo reivindicatorio. Asimismo, la descripción no proporciona información relacionada con la utilización de métodos diferentes al ensayo

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para la determinación de anticuerpos que anti-vinculina o anti-CDT.

Por otra parte, la descripción no proporciona información que permita a la persona normalmente versada en la materia comprender como diferenciar IBS de IBD de acuerdo a los niveles de los anticuerpos anti-vinculina y anti-CDT, toda vez que únicamente se menciona la forma mediante la cual se da la determinación de los niveles de dichos anticuerpos, mas no se presentan los resultados de dichas mediciones ni tampoco se identifican pasos que permitan llevar a cabo dicho diagnóstico diferencial.

Por otra parte, la descripción no presenta la información relacionada con el tratamiento de los datos que permiten encontrar los valores de sensibilidad, especificidad y PPV mostrados en las tablas 1 y 2 (Pág. 87-88).

Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes teniendo en cuenta que las mismas deben darse en base a la información inicialmente presentada.

5. 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 cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Método *ex vivo* para el diagnóstico de IBD en base a los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CDT (Reivindicaciones 1-15).

2° Sistema para diagnosticar el síndrome del intestino irritable caracterizado por la una máquina para determinar una presencia de IBS y un elemento de salida o de visualización (Reivindicaciones 16-19).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. Para lo anterior es importante tener en cuenta que la descripción no presenta sustento para el segundo grupo inventivo.

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 prioridad: 09 de octubre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110305704	"Antibody to cytolethal distending toxin of campylobacter jejuni"	15/Diciembre/2011
D2	Morales <i>et al</i> / <i>Gastroenterology</i> . Artículo Tu2056 Vol. 144, No. 5, suplemento 1, Págs. S914	"Antibodies to Cytolethal Distending Toxin B and Auto-Antibodies to Human Vinculin Are Elevated in IBS Subjects"	01/Mayo/2013

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

El documento D1¹ divulga métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención del síndrome del intestino irritable (Resumen).

El documento D2² la diferencia de los niveles e anticuerpos anti-CDT y anti-vinculina en controles sanos, pacientes con IBS y pacientes con IBD (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 16 consiste en: “*Un sistema para diagnosticar el IBS, que comprende: (...)*” (Radicado No. 16-091069 del 31 de agosto de 2016).

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

Características esenciales	D2
Un sistema para diagnosticar el IBS, que comprende:	Determinación de los niveles de anti-vinculina y anti- CdtB (Pág. S-914, Resumen Tu2056)
una muestra biológica aislada de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS	muestras de suero de pacientes con IBS, pacientes con IBD y controles (Pág. S-914, Resumen Tu2056)
uno o más ensayos para detectar un nivel de anticuerpos anti-vinculina y un nivel de anticuerpos anti-CDT para diagnosticar el IBS	Pruebas de ELISA para determinar los niveles de los anticuerpos anti-vinculina y anti- CdtB (Pág. S-914, Resumen Tu2056)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, que se refiere a la determinación por ELISA de los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB en pacientes con IBS, IBD y controles sanos (Pág. S-914, Resumen Tu2056), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 16 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 17: Determinación de los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB en pacientes con IBS, IBD y controles sanos (Pág. S-914, Resumen Tu2056).
- Reivindicación 18 y 19: Determinación de los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB en pacientes con IBS, IBD y controles sanos, en donde la medición se hace por medio de un lector de placa (Pág. S-914, Resumen Tu2056).

Las reivindicaciones dependientes 17-19 no mencionan alguna característica que hagan nuevas las nanopartículas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/77/ee/6f/a231e07f38c888/US20110305704A1.pdf>

²Antibodies to Cytolethal Distending Toxin B and Auto-Antibodies to Human Vinculin Are Elevated in IBS Subjects. Morales *et al Gastroenterology* 2013. Vol. 144, No. 5, suplemento 1, Págs. S914.
[http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(13\)63412-5/fulltext](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(13)63412-5/fulltext).

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un método ex vivo para diagnosticar el IBS, que comprende: proporcionar una muestra biológica de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS; (...)*” (Radicado No. 16-091069 del 31 de agosto de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método ex vivo para diagnosticar el IBS, que comprende:	Método que comprende (Pág. 13, Reivindicación 1)	Determinación de los niveles de anti-vinculina y anti- CdtB (Pág. S-914, Resumen Tu2056)
proporcionar una muestra biológica de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS	proporcionar una muestra biológica de un sujeto que necesita un diagnóstico con respecto al IBS (Pág. 13, Reivindicación 1)	Obtención de muestras de suero de pacientes con IBS, pacientes con IBD y controles (Pág. S-914, Resumen Tu2056)
determinar la diferencia entre el nivel de anticuerpos anti-vinculina y el nivel de anticuerpos anti-CDT; y	detectar la presencia o ausencia de la toxina de hinchamiento citoletal (CDT) o uno o más marcadores de CDT en la muestra biológica (Pág. 13, Reivindicación 1)	Determinar los niveles de los anticuerpos anti-vinculina y anti- CdtB por medio de ELISA (Pág. S-914, Resumen Tu2056)
determinar la presencia del IBS cuando el nivel de anticuerpos anti-vinculina es mayor que el nivel de anticuerpos anti-CDT.	correlacionar la presencia de CDT o uno o más marcadores de CDT con una presencia probable de IBS, una presencia probable de un subconjunto de IBS, un riesgo de tener o desarrollar IBS, un riesgo de tener o desarrollar un subconjunto de IBS una presencia probable de NUD, una presencia probable de SIBO, una mayor susceptibilidad a tener SIBO, una mayor probabilidad de tener un resultado beneficioso del tratamiento antibiótico para el IBS, y / o una mayor probabilidad de tener un resultado beneficioso del tratamiento antibiótico para reducir la probabilidad de tener IBS o correlacionar la ausencia de CDT y una ausencia de uno o más marcadores de CDT con un probable ausencia de IBS, un probable ausencia del subconjunto de IBS, una menor probabilidad de tener o desarrollar IBS, una menor probabilidad de tener o desarrollar el subconjunto de	Importancia de la comparación de los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB en el diagnóstico y la patología de IBS (Pág. S-914, Resumen Tu2056)

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

	IBS, un probable ausencia de NUD, un probable ausencia de SIBO, una menor susceptibilidad a tener SIBO, una menor probabilidad de tener un resultado beneficioso del tratamiento antibiótico para el IBS, y / o una menor probabilidad de tener un resultado beneficioso de un tratamiento antibiótico para reducir la probabilidad de tener IBS (Pág. 14, Reivindicación 1)	
--	---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al método definido en la reivindicación 1 porque divulga métodos para el diagnóstico, tratamiento y prevención del síndrome del intestino irritable (Pág. 1, Párr. [0008]; Pág. 13, Reivindicación 1).

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 1 y el método divulgado en el documento D1 consiste en que el método reclamado comprende la medición de los niveles de anticuerpos anti-CDT y anticuerpos anti-vinculina, mientras que el documento D1 menciona la determinación de marcadores de CDT en la muestra.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la determinación de los niveles de anticuerpos anti-CDT y anticuerpos anti-vinculina, toda vez que no se presentan datos comparativos que lo demuestren.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar métodos de diagnóstico de IBS alternativos al método divulgado en el documento D1.

Sin embargo, la medición y comparación de los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB en suero de pacientes con IBS, IBD y controles sanos se había divulgado previamente en el documento D2, que se refiere a la determinación por ELISA de los niveles de anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB en pacientes con IBS, IBD y controles sanos (Pág. S-914, Resumen Tu2056).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la determinación de los niveles de los anticuerpos anti-vinculina y anti-CdtB de acuerdo a lo enseñado en el documento D2 en el método para diagnosticar IBS divulgado en el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 15, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 1- 15 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Oficio N° 13040

Ref. Expediente N° 16091069

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110305704	1-15	Nivel inventivo
D2	Morales <i>et al</i> Gastroenterology. Artículo Tu2056 Vol. 144, No. 5, suplemento 1, Págs. S914	16-19	Novedad
		1-15	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ