

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37646

Ref. Expediente N° NC2016/0005568

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de diciembre de 2016 con el N° NC2016/0005568, UNIVERSIDAD DE PAMPLONA, presentó la solicitud de patente de invención titulada “TECNICA DE DETECCIÓN FLUORO-INMUNOMAGNÉTICA DE VIRUS ENTÉRICOS EN AGUAS”.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 799 el 19 de julio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12429, notificado el 17 de octubre de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0005568 el 14 de enero de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0005568 el 14 de enero de 2019, no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en en la necesidad de métodos de detección y cuantificación de virus entéricos en muestras de aguas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de detección de virus entéricos que permite aumentar la concentración de partículas virales mediante precipitación inmunomagnética y la cuantificación por microscopía o métodos moleculares.

6.2 Determinación del estado de la técnica



Resolución N° 37646

Ref. Expediente N° NC2016/0005568

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de diciembre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación nacional.

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	CN103805574	Method for enriching water body hepatitis A viruses based on immunomagnetic beads	21 de mayo de 2014
D2	US2012023197 1	Methods and apparatus for detecting analytes	13 de septiembre de 2012

El documento D1¹ divulga un método de concentración mediante partículas inmunomagnéticas, detección y cuantificación de virus en muestras de agua (resumen).

El documento D2² un método para detectar analitos que comprende partículas fluoromagenicas (resumen).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una técnica de detección fluoro-inmunomagnética de virus entéricos seleccionado de adenovirus, astrovirus, enterovirus, virus Hepatitis A, norovirus, rotavirus, entre otros puede ser detectado en aguas; la técnica comprende las siguientes etapas (...)”* (Radicado N° NC2016/0005568 el 14 de enero de 2019)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una técnica de detección fluoro-inmunomagnética de virus entéricos seleccionado de adenovirus, astrovirus, enterovirus, virus Hepatitis A, norovirus, rotavirus, entre otros puede ser detectado en aguas; la técnica comprende las siguientes etapas	Un método de enriquecimiento y detección de virus VHA (reiv. 1)	Método para detectar analitos que comprende (Reiv. 1)
A) Hacer reaccionar una solución de partículas fluoromagnéticas con anticuerpo durante 30 minutos a 2 horas a una temperatura entre 33 y 37°C	Reacción entre una solución de anticuerpo VHA con una solución de partículas magnéticas a 37° C por 2 horas (Reiv. 1 y Párr. [0033] Diferencia entre D1 y la solicitud)	No revela

¹ <https://patents.google.com/patent/CN103805574A/en?q=CN103805574>
² <https://patents.google.com/patent/US20120231971A1/en?q=US20120231971>
Página 2 de 5

Ref. Expediente N° NC2016/0005568

B) Magnetizar las partículas	Magnetizar las partículas (Reiv. 1 y Párr. [0033])	
C) Lavar el exceso de anticuerpo con PBS con pH 7.4	Lavar con solución PBS (Reiv. 1 y Párr. [0033 - 0034])	
D) Resuspender las partículas funcionalizadas en PBS 0.15 mM conteniendo BSA	Adicionar PBS – BSA a las partículas (Reiv. 1 y Párr. [0037])	
E) Agregar el agua con potencial contenido viral hasta completar un litro	Adicionar a la solución de partículas inmunomagnéticas a la muestra (Reiv. 1 y Párr. [0040])	Poner los receptores dentro de la muestra que comprende el analito para inducir la unión (Reiv. 1) donde los receptores están formados por nanopartículas fluorescentes acopladas a un anticuerpo (Reiv. 11) y donde el analito es un virus (Párr. [0099])
F) Hacer la inmunoreacción durante un periodo entre 1 a 3 horas a temperatura ambiente con agitación constante entre 120 y 150 rpm;	Permitir reacción en agitación a temperatura ambiente por 2 horas (Reiv. 1 y Párr. [0040])	
G) Aplicar un campo magnético	Separar por campo magnético (Reiv. 1 y Párr. [0040])	Separar el complejo receptor analito del receptor libre (Reiv. 1)
H) Descartar el agua y recuperar los complejos magnetizados en PBS 0.15 mM pH 7.04	Descartar el sobrenadante y obtener el precipitado (Reiv. 1 y Párr. [0040])	
I) Caracterizar microscópica y molecularmente el complejo (micropartículaanticuerpo-virus)	Caracterizar molecularmente (Reiv. 1 y Párr. [0041 - 0054])	Detectar el complejo receptor-analito midiendo la fluorescencia (Reiv. 1 y Párr. [0060])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un método para concentrar y cuantificar la presencia de un virus en muestra de agua. El método incluye un paso de extracción de ácidos nucleicos que fueron precipitados por las partículas inmunomagnéticas y la cuantificación por PCR en tiempo real (párr. [0055] a [0058]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el divulgado en D1 consiste en que el método de la solicitud incluye el uso de partículas fluoro-inmunomagnéticas.

No se evidencia efecto técnico que se logra por el hecho de incluir partículas fluoro-inmunomagnéticas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el método de detección de virus conocido en el documento D1 para proveer un método alternativo?.

Sin embargo, la utilización de partículas fluoro-inmunomagnéticas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un procedimiento y un dispositivo para la detección de analitos que incluyen virus mediante el uso de partículas fluoro-inmunomagnéticas (Reiv. 1 y Párr. [0060] a [0099]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría las partículas fluoro-inmunomagnéticas del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante



Ref. Expediente N° NC2016/0005568

El solicitante dice que *“la presencia de grupos aminos en la superficie de las micropartículas confiere una ventaja competitiva con respecto a D1 ya que no requiere de procesos de activación química de grupos funcionales. Por el contrario, los grupos aminos facilitan la unión covalente del anticuerpo a través de los grupos carboxi-terminal presentes en la fracción constante (Fc) del anticuerpo.”* El solicitante, además argumenta que en la técnica revelada en el documento D1 es necesario la activación de grupos carboxílicos para su unión a los grupos amino de los anticuerpos y debido a que están distribuidos en toda la estructura proteica, su orientación no siempre es la adecuada. Continúa diciendo el solicitante que la técnica reclamada usa los grupos carboxílicos del anticuerpo y no los grupos amino, por lo tanto permite llevar a cabo la inmovilización del anticuerpo en la posición correcta.

Esta Oficina encuentra que la presencia de grupos aminos en la superficie de las micropartículas no es una característica que defina el método como se reclama en el capítulo reivindicatorio, por lo tanto, no es una diferencia respecto al método revelado en D1.

El solicitante dice que *“en el caso del anticuerpo anti-Hepatitis A reconoce el epítotope VP1 mientras que el anticuerpo anti-Rotavirus reconoce el epítotope VP6 en la cápside viral de rotavirus del grupo A”*.

Esta Oficina aclara que esta diferencia se debe al tipo de anticuerpo empleado, sin embargo en la técnica reclamada en el capítulo reivindicatorio no se especifica un anticuerpo con las características que le permitan reconocer epítotos específicos como indica el solicitante y además, no se evidencia una ventaja porque se reconozcan dichos epítotos en lugar de los revelados en el documento D1.

El solicitante dice que ni D1 ni D2 provee datos experimentales de ensayos conducidos en muestras reales, todos los ensayos fueron realizados en agua destilada estéril contaminada artificialmente con concentraciones conocidas del patógenos previamente certificado, lo cual convierte a D1 y D2 en un proof-of-concept que no muestra alcances reales ni escalables, dado que el agua es una matriz compleja, afectaría sin duda el “performance” de las dos técnicas

Esta Oficina aclara que el método mencionado en D1 está orientado al enriquecimiento y detección del virus de hepatitis A en cuerpos de agua usando partículas inmunomagnéticas y a pesar de que los ejemplos muestran ensayos de enriquecimiento en muestras preparadas, el método es aplicable a cualquier cuerpo de agua.

El solicitante argumenta que la utilización de micropartículas fluoro-magnéticas ofrece un valor añadido, ya que permitió hacer seguimiento a los eventos de captura viral. La formación de agregados o clúster después de que los complejos (micropartícula-anticuerpo) fueron expuestos a las muestras de agua con potencial contenido viral, permitieron determinar la presencia de forma indirecta de los patógenos.

Esta Oficina no encuentra razón al solicitante, ya que el uso de fluorescencia en las partículas inmunomagnéticas de la técnica reclamada no elimina la necesidad de hacer una caracterización molecular del virus para cuantificarlo y hacer el seguimiento de la formación de agregados gracias a la fluorescencia no brinda información que sea relevante para el método reclamado.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

Resolución N° 37646

Ref. Expediente N° NC2016/0005568

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “TECNICA DE DETECCIÓN FLUORO-INMUNOMAGNÉTICA DE VIRUS ENTÉRICOS EN AGUAS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a UNIVERSIDAD DE PAMPLONA, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.08.20
17:04:51 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.