

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

Señor(a)
LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES, MÉTODOS Y KITS PARA LA SÍNTESIS Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/026386

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de abril de 2017.

PRIORIDAD: US 62/319,151 del 06 de abril de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 85 del radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones de PCR que funcionen de forma fiable con todos los tipos de muestras de ácido nucleico, incluidas las preparaciones de muestras crudas y/o aquellas con dianas en cantidades bajas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones, kits y métodos para la síntesis, detección y/o cuantificación de ácidos nucleicos mediante síntesis de ácidos nucleicos dependientes de polimerasa, que incluyen al menos una ADN polimerasa, al menos una sal, al menos un agente antiespumante, al menos un dNTP y al menos un derivado de dNTP.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 6, 12, 15 a 19, 25, 27, 32, 36, 60 a 63, 69 y 72 no son claras, porque contienen las expresiones “*que va de*”, “*que va*”, “*que va de alrededor de*”, “*es de alrededor*” para especificar intervalos de concentración. Sin embargo, algunos de estos términos no son técnicamente correctos y para el caso de los dos últimos son imprecisos y no permiten definir el alcance de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere reemplazarlos por “*concentración total de*”, “*en un rango de concentración de*”, y eliminar los términos que contienen “*alrededor*”.



Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

- Las reivindicaciones 3 y 8 no son claras, porque hacen referencia a las marcas registradas VENT™, DEEPVENT™, XIAMETER, la cual no define correctamente los productos, puesto que sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserven el mismo nombre. Se sugiere definir el tipo de polimerasa o de agente antiespumante que contiene el producto en cuestión.
- Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras, porque contienen la expresión “*agente antiespumante no a base de silicona (..)*”, la cuales es una traducción incorrecta del inglés a español. Se recomienda reemplazar la expresión por “*agente antiespumante que no contiene silicona*” o “*agente antiespumante sin silicona*”.
- Las reivindicaciones 31 y 68 no son claras, porque caracterizan la composición por contener un detergente no iónico y utiliza la siguiente expresión “*que no sea Tween 20*”. No obstante, la anterior afirmación implica un sin número de posibilidades que no fueron exploradas por el solicitante y además no permite entender el alcance de la misma. Por esta razón se recomienda indicar el tipo de detergente no iónico.
- Las reivindicaciones 42, 43, 76 y 77 no son claras, porque reivindican dos etapas distintas del método ambas referenciadas como (c), además estas dos etapas corresponden a usos de esta técnica en el campo correspondiente. Se sugiere unificarlas y adicionar la conjunción optativa “o” y reemplazarlas por otras etapas que involucren pasos experimentales, indispensables de este método.
- Las reivindicaciones 52 y 53 no son concisas, porque caracterizan materia previamente reclamada en las reivindicaciones 50 y 51. Se recomienda unificar las reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 57 a 59 no son claras, porque hacen referencia a un kit dependiente de las reivindicaciones 49, 53, 54 o 55. Sin embargo, estas últimas reivindicaciones hacen referencia a un método. Se sugiere ajustar la dependencia de las reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 60 a 85 no son concisas, porque reclaman composiciones, un método y un kit que contienen características previamente reclamadas en las reivindicaciones 1 a 27, 32, 38, 43 a 48, 56 y 57. Se recomienda eliminar o unificar las reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 1, 38, 60 a 63, 72 y 75 no son concisas, porque reclaman una composición, un método y un kit para la detección y/o cuantificación de ácidos nucleicos en más de una reivindicación independiente y comprenden el mismo alcance o alcances que se superponen. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y en el caso de contener otras modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de abril de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2004/048931	“Compositions, methods and kits for polynucleotide amplification reactions and microfluidic devices”	10 de junio de 2004
D2	US2012/0244527	“Compositions, Kits and Methods for Synthesis and/or Detection of Nucleic Acids”	27 de septiembre de 2012

El documento D1¹ divulga una composición para utilizar en un proceso de amplificación y detección de un polinucleótido que comprende una ADN polimerasa, una sal, un agente antiespumante, desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párrs. [03-07], pág. 11, párr. [57], pág. 5, párr. [33]).

El documento D2² divulga composiciones, kits y métodos para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos mediante una reacción en cadena de la polimerasa, que comprende una ADN polimerasa, un agente que inhiba la PCR, el cual es una proteína que incluye albúmina y gelatina, derivados de dNTPs, así como detergentes no iónicos (Pág. 1, párr. [0009], pág. 5, párr. [0069], pág. 3, párr. [0036], pág. 3, párr. [0043]).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición que comprende: (...)” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])
(a) al menos una ADN polimerasa;	Una ADN polimerasa (Pág. 1, párr. [07])
(b) al menos una sal;	Una sal (Pág. 1, párr. [04])
(c) al menos un agente antiespumante;	Un agente antiespumante (Pág. 1, párrs. [03-04])
(d) al menos un dNTP; y	Desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párr. [07], Pág. 11, párr. [57])
(e) al menos un derivado de dNTP.	El término desoxirribonucleótidos o ribonucleótidos contempla nucleótidos análogos o residuos modificados (Pág. 5, párr. [33]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la ADN polimerasa es una Taq polimerasa (Pág. 1, párr. [07]), en donde dicha sal se selecciona de una sal de potasio, una sal de magnesio o una sal de sodio (Pág. 13, párrs. [66-67]), un agente antiespumante a base de silicona, como Antifoam SE-15 (Pág. 2, párr. [09]), en donde dicho agente antiespumante es un agente antiespumante que no contiene silicona (Pág. 3, párr. [21]), en donde dicho agente antiespumante que no contiene silicio se selecciona de un sulfonato orgánico o un compuesto de polialquilenimina (Pág. 1, párr. [04]), en donde dicho dNTP es dATP, dCTP, dTTP, dGTP (Pág. 11, párr. [57]), en donde dicha composición puede comprender disacáridos o derivados de disacáridos que pueden

¹<https://patents.google.com/patent/WO2004048931A2/en>.

²<https://patents.google.com/patent/US20120244527A1/en>.

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

actuar como agentes inhibidores de la PCR (Pág. 13, párr. [68]), detergentes (Pág. 6, párr. [36]), proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69]), una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5, 7 a 10, 12, 13, 20 a 23, 26, 28, 33, 34, 37, 56, 58 y 59 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 38 consiste en: *“Un método para realizar una reacción de síntesis de ácido nucleico que comprende: (a) poner en contacto la composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores con una muestra biológica que contiene un polinucleótido diana con un cebador específico de la diana para formar una mezcla de reacción; y (b) realizar síntesis de ácido nucleico.”* (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método para realizar una reacción de síntesis de ácido nucleico que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])
(a) poner en contacto la composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores con una muestra biológica que contiene un polinucleótido diana con un cebador específico de la diana para formar una mezcla de reacción; y	Amplificar una secuencia de ADN proveniente de microorganismos o muestras medioambientales, utilizando componentes de la reacción de amplificación dentro de los que se encuentra oligonucleótidos diseñados para detectar los productos de amplificación y (Pág. 11, párr. [59], pág. 12, párrs. [62-63])
(b) realizar síntesis de ácido nucleico	Realizar la amplificación de un ARN o ADN plantilla (Pág. 11, párr. [59])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 38 habrían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la reacción de síntesis es una reacción en cadena de polimerasa (PCR) (Pág. 11, párr. [59]), en donde dicha composición comprende una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

Las reivindicaciones dependientes 39 a 43, 45 a 53 y 57 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 75 consiste en: *“Un método para realizar una reacción de síntesis de ácido nucleico que comprende: (a) poner en contacto la composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores con una muestra biológica que contiene un polinucleótido diana con un cebador específico de la diana para formar una mezcla de reacción; y (b) realizar síntesis de ácido nucleico.”* (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
----------------------------	----

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

Un método para realizar una reacción de síntesis de ácido nucleico que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])
(a) poner en contacto la composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores con una muestra biológica que contiene un polinucleótido diana con un cebador específico de la diana para formar una mezcla de reacción; y	Amplificar una secuencia de ADN proveniente de microorganismos o muestras medioambientales, utilizando componentes de la reacción de amplificación dentro de los que se encuentra oligonucleótidos diseñados para detectar los productos de amplificación y (Pág. 11, párr. [59], pág. 12, párrs. [62-63])
(b) realizar síntesis de ácido nucleico	Realizar la amplificación de un ARN o ADN plantilla (Pág. 11, párr. [59])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 75 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la reacción de síntesis es una reacción en cadena de polimerasa (PCR) (Pág. 11, párr. [59]), en donde dicha composición comprende una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

Las reivindicaciones dependientes 76 a 83 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

4.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 14 consiste en: “La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho derivado de dNTP es un 7-deaza-dGTP (7-deaza-2-desoxi-dGTP).” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])	Una composición para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos que comprende: (Pág. 1, párr. [0009])
(a) al menos una ADN polimerasa;	Una ADN polimerasa (Pág. 1, párr. [07])	Una ADN polimerasa. (Pág. 1, párr. [0009])
(b) al menos una sal;	Una sal (Pág. 1, párr. [04])	Una Sal. (Pág. 3, párr. [0038])
(c) al menos un agente antiespumante;	Un agente antiespumante (Pág. 1, párrs. [03-04])	No menciona.
(d) al menos un dNTP; y	Desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párr. [07], Pág. 11, párr. [57])	dNTPs. (Pág. 3, párr. [0038])
(e) al menos un derivado de dNTP, el cual es un 7-deaza-dGTP.	El término desoxirribonucleótidos o ribonucleótidos contempla nucleótidos análogos o residuos modificados (Pág. 5, párr. [33]).	Los derivados incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP. (Pág. 5, párr. [0069])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulga una composición para utilizar en un proceso de amplificación y detección de un polinucleótido que comprende una ADN polimerasa, una sal, un agente antiespumante, desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párrs. [03-07], pág. 11, párr. [57], pág. 5, párr. [33]), la ADN polimerasa es una Taq polimerasa (Pág. 1, párr. [07]), en donde dicha sal se selecciona de una sal de potasio, una sal de magnesio o una

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

sal de sodio (Pág. 13, párrs. [66-67]), un agente antiespumante a base de silicona, como Antifoam SE-15 (Pág. 2, párr. [09]), en donde dicho agente antiespumante es un agente antiespumante que no contiene silicio (Pág. 3, párr. [21]), en donde dicho agente antiespumante que no contiene silicona se selecciona de un sulfonato orgánico o un compuesto de polialquilenimina (Pág. 1, párr. [04]), en donde dicho dNTP es dATP, dCTP, dTTP, dGTP (Pág. 11, párr. [57]), en donde dicha composición puede comprender disacáridos o derivados de disacáridos que pueden actuar como agentes inhibidores de la PCR (Pág. 13, párr. [68]), proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69]), una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 14 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el derivado de dNTP es un 7-deaza-dGTP.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir el derivado de dNTP 7-deaza-dGTP, porque los ejemplos de la descripción no describen una ventaja técnica asociada a incluir derivados de didesoxirribonucleótidos trifosfato, además no se evidencia el efecto del rango de concentración ni de las proporciones dGTP/7-deaza-dGTP reivindicadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir el derivado de dNTP 7-deaza-dGTP para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos mediante una reacción en cadena de la polimerasa, que comprende derivados de dNTPs que incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP (Pág. 5, párr. [0069], pág. 1, párr. [0009]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el derivado de dNTP 7-deaza-dGTP del documento D2 en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 15 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 14, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 24 consiste en: “La composición de acuerdo con la reivindicación 22, en donde dicha gelatina se selecciona de una gelatina bovina, una gelatina de pescado y una combinación de estas.” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])	Una composición para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos que comprende: (Pág. 1, párr. [0009])
(a) al menos una ADN polimerasa;	Una ADN polimerasa (Pág. 1, párr. [07])	Una ADN polimerasa. (Pág. 1, párr. [0009])

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

(b) al menos una sal;	Una sal (Pág. 1, párr. [04])	Una Sal. (Pág. 3, párr. [0038])
(c) al menos un agente antiespumante;	Un agente antiespumante (Pág. 1, párrs. [03-04])	No menciona.
(d) al menos un dNTP; y	Desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párr. [07], Pág. 11, párr. [57])	dNTPs. (Pág. 3, párr. [0038])
(e) al menos un derivado de dNTP, el cual es un 7-deaza-dGTP.	El término desoxirribonucleótidos o ribonucleótidos contempla nucleótidos análogos o residuos modificados (Pág. 5, párr. [33]).	Los derivados incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP. (Pág. 5, párr. [0069])
Comprende además un agente de bloqueo inhibidor de la PCR, el cual se selecciona de gelatina bovina, gelatina de pescado y una combinación de estas.	puede comprender proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69])	Comprende además un agente de bloqueo inhibidor de la PCR, que incluye proteínas como gelatina de bovino y gelatina de pescado (Pág. 8, párr. [0095])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque divulga una composición para utilizar en un proceso de amplificación y detección de un polinucleótido que comprende una ADN polimerasa, una sal, un agente antiespumante, desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párrs. [03-07], pág. 11, párr. [57], pág. 5, párr. [33]), la ADN polimerasa es una Taq polimerasa (Pág. 1, párr. [07]), en donde dicha sal se selecciona de una sal de potasio, una sal de magnesio o una sal de sodio (Pág. 13, párrs. [66-67]), un agente antiespumante a base de silicona, como Antifoam SE-15 (Pág. 2, párr. [09]), en donde dicho agente antiespumante es un agente antiespumante que no contiene silicona (Pág. 3, párr. [21]), en donde dicho agente antiespumante que no contiene silicona se selecciona de un sulfonato orgánico o un compuesto de polialquilenimina (Pág. 1, párr. [04]), en donde dicho dNTP es dATP, dCTP, dTTP, dGTP (Pág. 11, párr. [57]), en donde dicha composición puede comprender disacáridos o derivados de disacáridos que pueden actuar como agentes inhibidores de la PCR (Pág. 13, párr. [68]), proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69]), una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 24 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en el tipo de agente de bloqueo inhibidor de la PCR, D1 no menciona la gelatina bovina y gelatina de pescado.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir gelatina de bovino y gelatina de pescado como agente de bloqueo inhibidor de la PCR, porque los ejemplos de la descripción no describen una ventaja técnica asociada a incluir este tipo de agente de bloqueo inhibidor de la PCR, además no se evidencia el efecto asociado al rango de concentración de cada una de las proteínas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir como agente de bloqueo inhibidor de la PCR gelatina de bovino y gelatina de pescado para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos mediante una reacción en cadena de la polimerasa, que comprende un agente de bloqueo inhibidor de la PCR, que incluye proteínas como gelatina de bovino y gelatina de pescado (Pág. 3, párr. [0036], pág. 8, párr. [0095]).

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir gelatina de bovino y gelatina de pescado como agente de bloqueo inhibidor de la PCR del documento D2 en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 24. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 25 y 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 24, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 29 consiste en: “La composición de acuerdo con la reivindicación 28, en donde dicho detergente es un detergente no iónico.” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 6. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])	Una composición para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos que comprende: (Pág. 1, párr. [0009])
(a) al menos una ADN polimerasa;	Una ADN polimerasa (Pág. 1, párr. [07])	Una ADN polimerasa. (Pág. 1, párr. [0009])
(b) al menos una sal;	Una sal (Pág. 1, párr. [04])	Una Sal. (Pág. 3, párr. [0038])
(c) al menos un agente antiespumante;	Un agente antiespumante (Pág. 1, párrs. [03-04])	No menciona.
(d) al menos un dNTP; y	Desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párr. [07], Pág. 11, párr. [57])	dNTPs. (Pág. 3, párr. [0038])
(e) al menos un derivado de dNTP, el cual es un 7-deaza-dGTP.	El término desoxirribonucleótidos o ribonucleótidos contempla nucleótidos análogos o residuos modificados (Pág. 5, párr. [33]).	Los derivados incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP. (Pág. 5, párr. [0069])
Comprende además un detergente no iónico	puede comprender detergentes (Pág. 6, párr. [36])	La composición puede contener componentes adicionales como detergentes no iónicos (Pág. 3, párr. [0038])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 29 porque divulga una composición para utilizar en un proceso de amplificación y detección de un polinucleótido que comprende una ADN polimerasa, una sal, un agente antiespumante, desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párrs. [03-07], pág. 11, párr. [57], pág. 5, párr. [33]), la ADN polimerasa es una Taq polimerasa (Pág. 1, párr. [07]), en donde dicha sal se selecciona de una sal de potasio, una sal de magnesio o una sal de sodio (Pág. 13, párrs. [66-67]), un agente antiespumante a base de silicona, como Antifoam SE-15 (Pág. 2, párr. [09]), en donde dicho agente antiespumante es un agente antiespumante que no contiene silicio (Pág. 3, párr. [21]), en donde dicho agente antiespumante que no contiene silicona se selecciona de un sulfonato orgánico o un compuesto de polialquilenimina (Pág. 1, párr. [04]), en donde dicho dNTP es dATP, dCTP, dTTP, dGTP (Pág. 11, párr. [57]), en donde dicha composición puede comprender disacáridos o derivados de disacáridos que pueden actuar como agentes inhibidores de la PCR (Pág. 13, párr. [68]), proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69]), una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 29 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en el tipo de detergente.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir un detergente no iónico, porque los ejemplos de la descripción no describen una ventaja técnica asociada a este componente, además no se evidencia el efecto asociado al rango de concentración del detergente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un detergente no iónico para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos mediante una reacción en cadena de la polimerasa, que comprende componentes adicionales como un detergente no iónico, dentro de los que se encuentran TRITON X-1000, Nonidet P-40 (NP-40) o Brij 35 en una concentración de 0.007 % a 0.013 %(Pág. 3, párrs. [0038 y 0043]) y el uso del colorante ROX (Pág. 4, párr. [0045]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el detergente no iónico del documento D2 en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 29. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 30 a 32, 35 y 36 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 39, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 60 consiste en: “Una composición que comprende (...)” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

La reivindicación 61 consiste en: “Una composición que comprende (...)” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

La reivindicación 62 consiste en: “Una composición que comprende (...)” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

La reivindicación 63 consiste en: “Una composición que comprende (...)” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 7. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])	Una composición para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos que comprende: (Pág. 1, párr. [0009])
una ADN polimerasa termoestable;	Una ADN polimerasa (Pág. 1, párr. [07])	Una ADN polimerasa. (Pág. 1, párr. [0009])
Una sal de potasio	Una sal (Pág. 1, párr. [04])	Una Sal. (Pág. 3, párr. [0038])
Un agente antiespumante;	Un agente antiespumante (Pág. 1, párrs. [03-04])	No menciona.

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

dGTP; y	Desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párr. [07], Pág. 11, párr. [57])	dNTPs. (Pág. 3, párr. [0038])
deaza-dGTP, en donde el deaza-dGTP está en una concentración que va de 0,05 mM a 0,7 mM deaza-dGTP, en donde la relación de la concentración de dGTP con respecto a la concentración de deaza-dGTP va de 1:2 a 2:1. deaza-dGTP, en donde la relación de la concentración de dGTP con respecto a la concentración de deaza-dGTP va de 1:2 a 1:10. deaza-dGTP, en donde la relación de la concentración de dGTP con respecto a la concentración de deaza-dGTP va de 2:1 a 10:1.	El término desoxirribonucleótidos o ribonucleótidos contempla nucleótidos análogos o residuos modificados (Pág. 5, párr. [33]).	Los derivados incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP, en una concentración preferida de 0.2 a 0.6 mM (Pág. 5, párr. [0069])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 60 a 63 porque divulga una composición para utilizar en un proceso de amplificación y detección de un polinucleótido que comprende una ADN polimerasa, una sal, un agente antiespumante, desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párrs. [03-07], pág. 11, párr. [57], pág. 5, párr. [33]), la ADN polimerasa es una Taq polimerasa (Pág. 1, párr. [07]), en donde dicha sal se selecciona de una sal de potasio, una sal de magnesio o una sal de sodio (Pág. 13, párrs. [66-67]), un agente antiespumante a base de silicona, como Antifoam SE-15 (Pág. 2, párr. [09]), en donde dicho agente antiespumante es un agente antiespumante que no contiene silicio (Pág. 3, párr. [21]), en donde dicho agente antiespumante que no contiene silicona se selecciona de un sulfonato orgánico o un compuesto de polialquilenimina (Pág. 1, párr. [04]), en donde dicho dNTP es dATP, dCTP, dTTP, dGTP (Pág. 11, párr. [57]), en donde dicha composición puede comprender disacáridos o derivados de disacáridos que pueden actuar como agentes inhibidores de la PCR (Pág. 13, párr. [68]), proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69]), una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 60 a 63 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en el rango de concentración y las proporciones dGTP/7-deaza-dGTP reivindicadas.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir el rango de concentración y las proporciones dGTP/7-deaza-dGTP reivindicadas, porque en los ejemplos de la descripción no se evidencia ensayos asociados a la evaluación de estas concentraciones y proporciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

Sin embargo, el incluir el rango de concentración y las proporciones dGTP/7-deaza-dGTP reivindicadas para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos mediante una reacción en cadena de la polimerasa, que comprende derivados de dNTPs que incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP (Pág. 5, párr. [0069], pág. 1, párr. [0009]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir derivados de dNTPs que incluyen 7-deaza-dGTP del documento D2 en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 60 a 63. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona un agente de bloqueo inhibidor de la PCR, que incluye proteínas como gelatina de bovino y gelatina de pescado (Pág. 3, párr. [0036], pág. 8, párr. [0095]) y que comprende componentes adicionales como un detergente no iónico, dentro de los que se encuentran TRITON X-1000, Nonidet P-40 (NP-40) o Brij 35 en una concentración de 0.007 % a 0.013 % (Pág. 3, párr. [0038 y 0043]).

Las reivindicaciones dependientes 64 a 71, 84 y 85 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de las reivindicaciones 60 a 63, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 72 consiste en: “Una composición que comprende (...)” (Radicado N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018).

Tabla 8. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una formulación para utilizar en amplificación y detección de un polinucleótido que comprende: (Pág. 1, párr. [03])	Una composición para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos que comprende: (Pág. 1, párr. [0009])
una ADN polimerasa termoestable;	Una ADN polimerasa (Pág. 1, párr. [07])	Una ADN polimerasa. (Pág. 1, párr. [0009])
Cloruro de potasio	Cloruro de potasio (Pág. 13, párr. [66])	Una Sal. (Pág. 3, párr. [0038])
Un agente antiespumante, en donde el agente antiespumante comprende silicio;	Un agente antiespumante que contiene silicio (Pág. 1, párrs. [03-04])	No menciona.
dGTP y deaza-dGTP, en donde el deaza-dGTP está en una concentración que va de alrededor de 0,05 mM a 0,7 mM;	El término desoxirribonucleótidos o ribonucleótidos contempla nucleótidos análogos o residuos modificados (Pág. 5, párr. [33]).	Los derivados incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP, en una concentración preferida de 0.2 a 0.6 mM. (Pág. 5, párr. [0069])
un detergente no iónico que no sea Tween-20;	puede comprender detergentes (Pág. 6, párr. [36])	La composición puede contener componentes adicionales como detergentes no iónicos. (Pág. 3, párr. [0038])
gelatina bovina, en donde la gelatina bovina está en una concentración que va de 0,01 a 0,25 %;	puede comprender proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69])	Comprende además un agente de bloqueo inhibidor de la PCR, que incluye proteínas como gelatina de bovino y gelatina de pescado en una concentración de 0.05 % a 0.8 %. (Pág. 8, párr. [0095], pág. 3, párr. [0036])



Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

gelatina de pescado, en donde la gelatina de pescado está en una concentración que va de 0,05 % a 1,0 %; y	puede comprender proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69])	Comprende además un agente de bloqueo inhibidor de la PCR, que incluye proteínas como gelatina de bovino y gelatina de pescado en una concentración de 0.05 % a 0.8 %. (Pág. 8, párr. [0095], pág. 3, párr. [0036])
albúmina de suero bovino, en donde la albúmina de suero bovino está en una concentración que va de 0,05 mg/ml a 0,8 mg/ml.	puede comprender proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69])	albúmina de suero bovino en una concentración de 0.3 mg/ml. (Pág. 3, párr. [0036])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 72 porque divulga una composición para utilizar en un proceso de amplificación y detección de un polinucleótido que comprende una ADN polimerasa, una sal, un agente antiespumante, desoxinucleótidos trifosfato (Pág. 1, párrs. [03-07], pág. 11, párr. [57], pág. 5, párr. [33]), la ADN polimerasa es una Taq polimerasa (Pág. 1, párr. [07]), en donde dicha sal se selecciona de una sal de potasio, una sal de magnesio o una sal de sodio (Pág. 13, párrs. [66-67]), un agente antiespumante a base de silicona, como Antifoam SE-15 (Pág. 2, párr. [09]), en donde dicho agente antiespumante es un agente antiespumante que no contiene silicio (Pág. 3, párr. [21]), en donde dicho agente antiespumante que no contiene silicona se selecciona de un sulfonato orgánico o un compuesto de polialquilenimina (Pág. 1, párr. [04]), en donde dicho dNTP es dATP, dCTP, dTTP, dGTP (Pág. 11, párr. [57]), en donde dicha composición puede comprender disacáridos o derivados de disacáridos que pueden actuar como agentes inhibidores de la PCR (Pág. 13, párr. [68]), proteínas como gelatina y albúmina sérica bovina (Pág. 14, párr. [69]), una sonda capaz de hibridar a una secuencia que permite su detección, la cual está enlazada a un agente radioactivo o fluorescente (Pág. 6, párr. [34]) y un kit para llevar a cabo la amplificación del método de la invención que contiene una o más sondas que comprenden un fluoróforo (por ejemplo una sonda Taqman) (Pág. 15, párrs. [74-75]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 72 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en el rango de concentraciones del derivado de dNTP y de las proteínas utilizadas como agente de bloqueo inhibidor de la PCR.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir el rango de concentraciones del derivado de dNTP y de las proteínas utilizadas como agente de bloqueo inhibidor de la PCR, porque en los ejemplos de la descripción no se evidencia ensayos asociados a la evaluación de estas concentraciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir el rango de concentraciones del derivado de dNTP y de las proteínas utilizadas como agente de bloqueo inhibidor de la PCR, para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones para la síntesis y/o detección de ácidos nucleicos mediante una reacción en cadena de la polimerasa, que comprende derivados de dNTPs que incluyen 7-deaza-dGTP y 7-deaza-dATP y proteínas como gelatina de bovino y gelatina de pescado en una concentración de 0.05 % a 0.8 %. (Pág. 8, párr. [0095], pág. 3, párr. [0036], pág. 5, párr. [0069], pág. 1, párr. [0009]).

Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el rango de concentraciones del derivado de dNTP y de las proteínas utilizadas como agente de bloqueo inhibidor de la PCR del documento D2 en la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 72. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 73 y 74 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 72, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004/048931	1 a 5, 7 a 10, 12, 13, 20 a 23, 26, 28, 33, 34, 37 a 43, 45 a 53, 57 a 59, 75 a 83	Novedad
		14 a 19, 24, 25, 27, 29 a 32, 35, 36, 60 a 71, 72 a 74, 84 y 85	Nivel Inventivo
D2	US2012/0244527	14 a 19, 24, 25, 27, 29 a 32, 35, 36, 60 a 71, 72 a 74, 84 y 85	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14845 de 27 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011856

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (17/11/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	