

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1967 de 15 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

Señores

MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY.
THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY,
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES ("THE GOVERNMENT").

**TÍTULO DE LA SOLICITUD: "ANTICUERPOS MONOCLONALES DE PROTEÍNA NS1
ANTI-VIRUS DEL DENGUE"**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/017385

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de febrero de 2017.

PRIORIDAD: US 62/293,990 11 de febrero 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 20 de noviembre de 2020, bajo el número NC2018/0009434, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 14 del radicado N° NC2018/0009434 del 20 de noviembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un diagnóstico preciso que permita detectar y distinguir entre los cuatro serotipos del virus del dengue.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un kit de diagnóstico que comprende por lo menos un par de anticuerpos coincidentes que se unen y detectan específicamente no más de un serotipo de la proteína NS1 del virus del dengue en una muestra biológica.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, se refiere a un método para tratar la infección por el virus del dengue en un paciente que comprende administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición farmacéutica, el cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto humano y se considera materia exceptuada de patentabilidad.



Oficio N° 1967 de 15 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009434 el 16 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “ANTICUERPOS MONOCLONALES CONTRA LA PROTEÍNA NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE, COMPOSICIONES Y KITS QUE LOS COMPRENDEN”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ya que, reclama un kit que comprende pares de anticuerpos monoclonales, en donde los anticuerpos son caracterizados mediante la expresión: “*la región variable de (...) comprende CDR1, CDR2 Y CDR3 de SEQ ID NO (...)*”, sin embargo, la reivindicación no suministra las secuencias específicas de cada una de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) enunciadas en el preámbulo, sino que únicamente refiere las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y pesada. Se sugiere a los solicitantes eliminar la mención relativa a los CDR’s del preámbulo de la reivindicación toda vez que, las estructuras suministradas (SEQ ID NO) corresponden a las regiones variables de cadena ligera y pesada.
- La reivindicación 1 no es clara ya que incluye errores tipográficos en su redacción específicamente la palabra “*ainticuerpos*” debe escribirse “*anticuerpos*”. Se sugiere a los solicitantes revisar la tipografía del capítulo reivindicatorio y corregir los errores.
- La reivindicación 11 no es clara ya que, reclama un anticuerpo monoclonal, caracterizado mediante la expresión: “*en donde la región variable de (...) comprende CDR1, CDR2 Y CDR3 de SEQ ID NO (...)*”, sin embargo, la reivindicación no suministra las secuencias específicas de cada una de las seis regiones determinantes de complementariedad (CDRs) enunciadas en el preámbulo, sino que únicamente refiere las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y pesada. Se sugiere a los solicitantes eliminar la mención relativa a los CDR’s del preámbulo de la reivindicación toda vez que, las estructuras suministradas (SEQ ID NO) corresponden a las regiones variables de cadena ligera y pesada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de febrero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Página 2 de 6



Oficio N° 1967 de 15 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

Argumentos respecto a las objeciones por art. 30

Los solicitantes argumentan que: *“(...) tal como se menciona en la página 8 (líneas 28 a 34) de la solicitud el término “pares de anticuerpos coincidentes” se refiere a conjuntos de anticuerpos que, cuando se usan juntos, son capaces de unirse específicamente a diferentes epítomos en el mismo antígeno proteico.*

Por lo tanto, la solicitud reclama un conjunto de dos elementos de la misma clase, en este caso dos anticuerpos que juntos capturan y detectan un único antígeno. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 reclaman un único objeto y el par de anticuerpos debe considerarse como un todo homogéneo y no como dos anticuerpos independientes.”

Se aclara que mediante la modificación voluntaria radicado N° NC2018/0009434 del 20 de noviembre de 2020, se modificó el objeto reclamado en la reivindicación independiente y se dio por superada dicha objeción; sin embargo, el capítulo reivindicatorio aun presenta problemas de claridad relativos a la redacción y la tipografía de las reivindicaciones independientes 1 y 11.

Argumentos respecto a las modificaciones voluntarias a las reivindicaciones

Los solicitantes señalan que: *“(...) desean presentar unas modificaciones a las reivindicaciones como se presenta a continuación para dar mayor detalle sobre la materia que se busca reclamar. Las modificaciones se realizan sobre el pliego de reivindicaciones presentado el 10 de septiembre de 2018 con el radicado número NC2018/0009434, es decir el día de la presentación de la solicitud. Adjunto el archivo que contiene dichas modificaciones, en su versión con cambios resaltados y en su versión en limpio para facilidad de revisión. (...)”*

Se aclara que si bien, las modificaciones voluntarias presentadas mediante radicado N° NC2018/0009434 el 20 de noviembre de 2020 fueron aceptadas porque cumplen con lo requerido en el art. 34 y con el pago de tasa respectiva, no es posible otorgar el beneficio de patente al capítulo reivindicatorio tal y como se presenta, toda vez que, se incluye una reivindicación 14 relativa a un método de tratamiento terapéutico en un sujeto humano, que se considera un objeto exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el art. 20 literal d) de la Decisión 486.

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.



Oficio N° 1967 de 15 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

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° 1967 de 15 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0009434		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/017385		10 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11/02/2016				X					
Solicitante									
MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY, THE UNITED STATES OF AMERICA, AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES ("THE GOVERNMENT")									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	14	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	DENGUE VIRUS, NON ESSENTIAL GLYCOPROTEIN 1, NS1, DETECTION METHODS, ANTIBODIES.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/10, G01N 33/569

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
SIPI	CO 15100800	27/10/2014	-	-	A
	CO NC2018/0004119	07/05/2018	-	-	
ISA EPO	US8920804	30/12/2014	-	-	A
	FR2974907	09/11/2012	-	-	
	CN101576560	11/12/2009	-	-	
	CN101726593	09/06/2010	-	-	
	CN101551393	07/10/2009	-	-	
	CN101226196	23/07/2008	-	-	
USPTO	CN101576560	11/11/2009	-	-	A
PatentLens	US20130230521	04/09/2013	-	-	A
	US20080038257	13/02/2008	-	-	
	US 2011/0150886	23/06/2011	-	-	
	US 2014/0127223	08/05/2014	-	-	
	US 8993728	30/03/2015	-	-	
	US 2015/0239988	26/08/2015	-	-	
STN	CN103396481	20/11/2013	-	-	A
	US 20130164734	27/06/2013	-	-	
	US 5824506	20/10/1998	-	-	

Oficio N° 1967 de 15 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009434

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	N/A
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp. 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: 08/02/2020	
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ	