

Bogotá, D.C., 28 de abril de 2023

Doctora

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.: SOLICITANTE: DEWACT LABS GMBH

TÍTULO: Solicitud de Patente de Invención, titulada “DISPOSITIVO PARA DISCRIMINAR INFECCIONES BACTERIANAS Y VIRALES EN MUESTRAS DE PACIENTES Y MÉTODO PARA DICHA DISCRIMINACIÓN CON EL DISPOSITIVO”

EXPEDIENTE: NC2020/0006252

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO – OFICIO No. 1425

Yo, **HELENA CAMARGO WILLIAMSON**, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad DEWACT LABS GMBH, respetuosamente me dirijo a Usted con el fin de dar respuesta a las objeciones emitidas por el Examinador en el Examen de Fondo correspondiente al **Oficio No. 1425 del 30 de enero de 2023**, dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En vista de lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486, el Solicitante desea **modificar el capítulo reivindicatorio actual**, con el fin de superar las objeciones emitidas por el Examinador en su Concepto Técnico. Dichas modificaciones se describen a continuación:

1.1. Modificaciones a las Reivindicaciones

- **Nueva reivindicación 1:** Se ha incorporado la característica de la anterior reivindicación 2 en el ítem b) de la reivindicación 1. Particularmente, se adiciona la expresión *“un tercer reactivo de detección con afinidad de unión a la proteína bactericida/incrementadora de la permeabilidad (BIP),”* a dicho ítem b). Adicionalmente, se ha reemplazado la expresión *“CRP/PCT”* por *“CRP y/o PCT”*.
- Se eliminan las antiguas reivindicaciones 2, 11 y 12.
- Las nuevas reivindicaciones 2 a 10 corresponden a las antiguas reivindicaciones 3 a 10 y 13 respectivamente. Además, sus dependencias han sido renumeradas.
- **Nueva reivindicación 7:** se ha reemplazado la expresión *“cuando la muestra es positiva para Mx-B y/o CRP y/o PCT y/o BIP”* por la expresión *“cuando la muestra es positiva para Mx-B, CRP, PCT, BIP, o una combinación de los mismos”*.
- **Nueva reivindicación 8:** se ha reemplazado la expresión *“la presencia de Mx-B y/o CRP y/o PCT y/o BIP”* por la expresión *“la presencia de Mx-B, CRP, PCT, BIP, o una combinación de los mismos”*.
- **Nueva reivindicación 9:** en el preámbulo se ha reemplazado la expresión *“para discriminar”* por *“para proveer información para discriminar”*.

Se ha eliminado el ítem a). En el nuevo ítem a) se ha reemplazado la expresión *“sistema de ensayo”* por *“dispositivo de ensayo”*. Asimismo, en el nuevo ítem b) se ha reemplazado la expresión *“sistema de ensayo”* por *“dispositivo de ensayo”* y se ha adicionado la expresión *“aislada de dicho sujeto”* en referencia a una muestra. En el nuevo ítem c) se ha reemplazado la expresión *“Mx-B y/o CRP y/o PCT”* por *“Mx-B, CRP, PCT, BIP, o una combinación de los mismos”*. En el nuevo ítem d) se ha eliminado la expresión *“y/o baja detección”* y se ha adicionado la expresión *“y BIP”*. De igual modo, en los nuevos ítems e) y f) se ha adicionado la expresión *“y BIP”*. En el ítem g) se ha reemplazado la expresión *“del paciente”* por *“del sujeto”* a fin de mantener coherencia con el preámbulo.

- **Nueva reivindicación 10:** se ha reemplazado la expresión *“la presencia de Mx-B, y CRP, PCT o BIP”* por *“la presencia de Mx-B, y/o CRP, y/o PCT y/o BIP”*.

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **10 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan con pleno soporte en las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Es importante además aclarar que la anterior modificación no representa una ampliación al alcance de la invención como se presentó originalmente ni introduce nueva materia inventiva dentro de las reivindicaciones. Por lo tanto, dicho **capítulo reivindicatorio modificado** cumple a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2. RECIBO POR CONCEPTO DE MODIFICACIÓN DE SOLICITUD EN TRÁMITE

Conforme a lo establecido en la Resolución No. 59669 del 2020, se anexa al presente memorial:

- Copia del recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite.

Se solicita atentamente tener en cuenta este recibo y continuar el trámite de la solicitud.

3. RECIBO POR CONCEPTO DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL

Adicionalmente, adjunto al presente memorial:

- Copia del recibo por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Se solicita atentamente tener en cuenta este recibo y continuar el trámite de la solicitud.

4. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que las objeciones formuladas por el examinador se ven superadas, por las siguientes razones:

i) En cuanto a la objeción a la reivindicación 1, me permito señalar que adjunto al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde se ha reemplazado la expresión “*CRP/PCT*” por “*CRP y/o PCT*”, de manera que está claro que el dispositivo permite detectar una de las dos proteínas o ambas simultáneamente, por lo que considero superada la objeción al respecto.

ii) Respecto a la objeción a la nueva reivindicación 9 (antigua reivindicación 10) y siguiendo las amables sugerencias del examinador se reemplaza la expresión “*sistema de ensayo*” por “*dispositivo de ensayo*”. Adicionalmente, y con el ánimo de facilitar el trámite de la presente invención, me permito señalar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se elimina la expresión “*baja detección*”, objetada por el examinador. Por lo tanto, y a la luz de las modificaciones presentadas, considero superadas las objeciones elevadas al respecto.

iii) En cuanto a la objeción a la antigua reivindicación 12, me permito señalar que adjunto al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado, en el cual se ha eliminado por completo la materia reclamada en dicha reivindicación y por esta razón considero superada la objeción elevada a la misma.

iv) En este sentido y a la luz de las modificaciones considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 y la Guía para Examen de Solicitud de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

5. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente de invención no cumplen el requisito de nivel inventivo, debido a las siguientes divulgaciones:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010033963A2	<i>“Method and device for combined detection of viral and bacterial infections”</i>	25 de marzo de 2010
D2	US6200559B1	<i>“Use of antibodies against MxA or MxB to determine levels of type I interferons in vivo”</i>	13 de marzo de 2001

6. NIVEL INVENTIVO (ART. 18, Decisión 486)

En cuanto al nivel inventivo de la invención de manera atenta me permito resaltar que contrario a los señalamientos expuestos en el Oficio No. 1425 la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

A partir de su análisis, el examinador señala que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en la detección de MxB en lugar de MxA. Además, el examinador indica que el determinar la presencia de MxB para discriminar una infección viral, ya está divulgado en D2. De este modo, el examinador concluye que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir MxB de D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual lo considera obvio.

Al respecto, el solicitante desea manifestar que el objeto de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo de ensayo de puntos de atención de pacientes para una rápida y confiable diferenciación entre infecciones bacterianas y virales. Hasta la fecha de presentación de esta solicitud no existía un dispositivo de ensayo económico y rápido que pudiera ser utilizado fácilmente en las instalaciones de un punto de atención para distinguir entre infección bacteriana y viral. Esta diferenciación es crucial para los médicos, a fin de estar en condiciones de prescribir el medicamento correcto.

Desafortunadamente, es una práctica habitual prescribir antibióticos de manera inapropiada en instalaciones ambulatorias, para infecciones respiratorias virales, tales como bronquitis viral, otitis y sinusitis. Sin embargo, el uso apropiado de antibióticos es necesario para atacar las infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos y evitar que surja una mayor resistencia bacteriana. El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) estima que más del 70% de la bacteria responsables de 2 millones de infecciones adquiridas en los hospitales estadounidenses cada año son resistentes a al menos uno de los antibióticos utilizados comúnmente, y 20% a 50% de los antibióticos prescritos en hospitales de cuidados agudos de EEUU son innecesarios o inapropiados (ver Anexo 1).

El dispositivo de ensayo de la presente invención es una herramienta que podría ser utilizada, por ejemplo, por médicos en instalaciones para pacientes ambulatorios para determinar el estado y tipo de infección del paciente antes de prescribir antibióticos. La reivindicación 1 de la presente solicitud fue objetada por el examinador por ser considerada obvia en vista de D1 en combinación con D2.

Particularmente, D1 divulga un dispositivo de flujo lateral para diferenciar entre infecciones virales y bacterianas, en donde el marcador viral es MxA y el marcador bacteriano es CRP. Como se establece en D1, la proteína MxA ofrece cierta ventaja como marcador para una invención viral (D1, página 2, líneas 27-29). Además, se establece que ciertos estudios han mostrado que la expresión de la proteína MxA en sangre periférica es un marcador sensible y específico para infecciones virales (D1, página 3, líneas 3-4). **Las enseñanzas de D1 son silenciosas acerca del uso de MxB como marcador viral.**

Por su parte, D2 divulga el uso de anticuerpos contra MxA o MxB para una determinación indirecta de interferones de tipo I in vivo. Los niveles de MxA y/o MxB son determinados en fluidos corporales que contienen células mediante sistemas de detección inmunológica adecuados, tales como ELISA o radioinmunoensayo (RIA). En el caso que el nivel determinado de MxA y/o MxB esté por encima de un rango estándar, se administra medicación anti-interferón al paciente a fin de disminuir la actividad de interferones in vivo. Al leer D2 como un todo, la esencia de D2 indica al experto que el aumento o la disminución de la producción de interferón endógeno (interferón tipo I) puede determinarse fácilmente midiendo los niveles de MxA y/o MxB. En realidad, **D2 es silencioso sobre el uso de MxB para determinar una infección viral.** Por lo tanto, un experto en la materia no tenía motivación ni guía para usar MxB como marcador viral.

Como se muestra en el Ejemplo 2 del Capítulo Descriptivo, utilizando MxB como marcador viral la precisión del sistema de ensayo fue 92% mientras en contraste con solo el 77% cuando se utilizó MxA como marcador viral. En el ejemplo 2, se prueba además que la combinación específica de los marcadores bacterianos CRP, PCT y BIP aumentó la detección de infecciones bacterianas hasta un 90%, mientras que con la combinación de CRP y PCT se pudo detectar incluso el 80% de las infecciones bacterianas.

En consecuencia, ninguno de los documentos citados D1, D2 o una combinación de los mismos hace obvio este hallazgo.

De esta forma, la presente invención se refiere a un dispositivo de ensayo, en donde MxB es utilizado como marcador viral, y CRP, PCT y BIP son utilizados como marcadores bacterianos. En consecuencia, la presente invención difiere de manera destacable en el uso de diferentes marcadores virales y bacterianos a los descritos en D1. Adicionalmente, me permito señalar que la presente invención se refiere a un dispositivo de ensayo para puntos de atención de pacientes, el cual es de fácil utilización en entornos ambulatorios sin ningún equipo adicional para determinar si un paciente debe ser tratado con antibióticos o no. Tal dispositivo debe ser simple, confiable, fácil de usar y económico. Así, la presente invención cumple con estos requisitos.

Adicionalmente, me permito señalar que un análisis similar al que se llevó a cabo con la objeción elevada a la nueva reivindicación 1, ha sido aplicado a la objeción de nivel inventivo elevada a la nueva reivindicación 9. En donde, los argumentos planteados anteriormente responden y además permiten superar las objeciones elevadas tanto a la nueva reivindicación 1, como a la nueva reivindicación 9.

6.1. Conclusión

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Por lo tanto, es claro que la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

7. CAMBIO DE DOMICILIO

Ahora bien, en este punto me permito informar que la sociedad solicitante “*DEWACT LABS GMBH*” ha cambiado de domicilio, y ahora el nuevo domicilio es “*Bertha-Benz-Straße 5, 10557 Berlin, Germany*”. Amablemente le informamos a su despacho que se efectuara el cambio de domicilio del solicitante para el presente trámite de solicitud de patente y le solicitamos que este cambio se refleje para todos los efectos que haya a lugar. Así las cosas, adjuntamos la tasa correspondiente a la modificación en relación con el nombre,

domicilio o dirección del solicitante y un documento que soporta el cambio de domicilio o dirección del solicitante.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención definida según el capítulo reivindicatorio modificado adjunto cumple todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000 y, por ello, solicitamos muy amablemente al despacho estudiar el alcance de este nuevo capítulo reivindicatorio aportado a la luz de los anteriores argumentos que soportan la patentabilidad de la solicitud.

Después de haber dado respuesta a las objeciones del Examinador, solicito de manera respetuosa se conceda el privilegio de patente de invención, dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión Andina 486 de 2000.

De la Señora Directora,

Posse Herrera Ruiz



HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76.985

Anexos: Formulario de Modificación de Solicitud en Trámite;
 Capítulo Reivindicatorio Modificado;
 Recibo por Concepto de Modificación de Solicitud en Trámite;
 Recibo Por Concepto De Examen De Patentabilidad Adicional;
 Anexo 1: *Overuse and overprescribing of antibiotics_CIDRAP*. Recuperado el 01 de enero de 2022;
 Comprobante de Modificación en relación con el nombre, domicilio o dirección del solicitante;
 Documento que soporta el cambio de domicilio o dirección del solicitante;
 Traducción al castellano del documento que soporta el cambio de domicilio o dirección del solicitante.