

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

Señores
MOLOGIC LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DIAGNÓSTICO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2019/052101

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de julio de 2019.

PRIORIDAD: GB 1812331.5 27 de julio de 2018.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada bajo el número NC2021/0000899 del 27 de enero de 2021 bajo la denominación “REIVINDICACIONES MODIFICADAS ART.34”, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones presentadas por no cumplir con el pago de la tasa correspondiente.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de mejorar la sensibilidad y/o especificidad de la detección de la actividad de la sialidasa como sustrato en la determinación de presencia de vaginosis bacteriana.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un kit de detección de sialidasa que comprende un péptido indicador que se conjuga a un grupo sialilo a través de un grupo galactosilo, un sitio de captura que permanece intacto tras la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora, una zona de captura para recibir la muestra de prueba y moléculas de unión capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde las moléculas de unión son incapaces de unirse a la molécula indicadora.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 27 de enero de 2021 bajo el radicado N° NC2021/0000899.

4. Reivindicaciones relativas a un uso



Oficio N° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 17, 21 y 26 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un el uso de los péptidos para la generación de anticuerpos, así como el uso del kit de detección para el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “KIT DE DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ESCISIÓN DE UNA ENZIMA SIALIDASA EN DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA”.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta Oficina informa que el capítulo reivindicatorio no es claro, puesto que en el preámbulo de las reivindicaciones se hace referencia a “Un dispositivo de detección de enzimas, kit de detección de enzimas o composición de materia de detección de enzimas” lo cual, en primer lugar menciona tres elementos inventivos completamente diferentes (un dispositivo, un kit y una composición) donde la caracterización propuesta no corresponde íntegramente con estos tres tipos de invenciones. Teniendo en cuenta de que las características esenciales de la invención corresponden más a un kit (para ser dispositivo faltan elementos y para ser composición los elementos son diferentes) se sugiere eliminar del preámbulo las referencias a “dispositivo” y “composición”.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 1, 22 a 25 no son claras, concisas, ni están sustentadas en la descripción, porque las características esenciales de la invención son demasiado generales y ambiguas, debido a que las referencias a “(ii) una zona de captura para recibir la muestra de prueba, en donde la zona de captura comprende moléculas de

Oficio N° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

captura capaces de unirse al sitio de captura de la molécula indicadora” y a “(iii) moléculas de unión capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde las moléculas de unión son incapaces de unirse a la molécula indicadora” no permiten establecer de manera precisa cuál es el verdadero alcance de la invención propuesta y tampoco se observa en la descripción el desarrollo completo de todas las posibilidades que se reclaman bajo estas condiciones. Por lo tanto, se sugiere realizar una generalización razonable de los elementos correspondientes a las moléculas de captura (ii) y a las moléculas de unión al sitio de captura (iii), caracterizándolas mediante su estructura (gráfica, secuencias, nombre IUPAC, nombre DCI) conforme a lo que esté sustentado en la descripción.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 1, 22 a 25 no son claras, porque esta reivindicación debería tener definidas todas las características esenciales de la invención propuesta, pero se observa que dichas características están dispersas en otras reivindicaciones, especialmente las referentes al sitio de captura (referido en las reivindicaciones 11 y 12) y en la molécula de unión (referido en las reivindicaciones 9 y 10). Por tal razón, se sugiere que las características definidas en las reivindicaciones 9 a 12 sean incluidas en las reivindicaciones independientes en comento para dar mayor claridad al objeto de la invención y a las modalidades reclamadas en las mismas.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 2 a 4, 7, 10, 12, 19, 20, 22, 24 y 25 no son claras, porque las expresiones “opcionalmente”, “preferiblemente” no hacen más específica ni restringen el alcance de las características presentes en las reivindicaciones. Por lo tanto, se sugiere eliminar dichas expresiones y definir si dichas características opcionales son imprescindibles o se pueden omitir de estas reivindicaciones.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 6, 11 a 14 y 20 no son claras, porque existe una dualidad que no es válida para establecer el alcance de las reivindicaciones, en el sentido de que las características “comprenden o consisten”, donde ambas no pueden coexistir. Por lo tanto, se sugiere definir para estas reivindicaciones si la parte caracterizaste comprende o consiste, pero no ambas a la vez.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 8 y 16 no son claras, porque no definen el anticuerpo (o molécula de unión) por sus características de unión, sino en función del epítipo al que se unen. Se sugiere caracterizar el anticuerpo por su estructura.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 22 y 24 no son concisas, porque a pesar de tener un preámbulo diferente, las características esenciales son las mismas para las dos reivindicaciones. Por tal razón, se sugiere eliminar una de estas reivindicaciones, o incluir alguna característica diferencial.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Página 3 de 7



Oficio N° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de julio de 2018, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2015168407	Enzyme detection device	18 de junio de 2015
D2	CN104911245	Kit used for detecting bacterial vaginosis	16 de septiembre de 2015

D1¹ divulga un dispositivo para detectar la actividad de una enzima, particularmente en la función de clivaje de dicha enzima para determinar su grado de actividad. (Resumen).

D2² divulga un kit para determinar la actividad de sialidasa para el diagnóstico de vaginosis bacteriana. (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones independientes 22, 23 y 24 (NC2021/0000899 del 27 de enero de 2021) se refiere a: *“Un método para detectar la presencia o ausencia en una muestra de prueba de la actividad de escisión de una enzima sialidasa, el método comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para detectar la presencia o ausencia en una muestra de prueba de la actividad de escisión de una enzima sialidasa	Un método para detectar la presencia o ausencia en una muestra de prueba de una enzima (Pág. 20, reiv. 29)	Un kit para detección de vaginosis bacteriana (Reiv. 1 – 10)
Poner en contacto una molécula indicadora	(i) Proveer un indicador	Comprende un agente indicador correspondiente a un agente que es capturado por la enzima sialidasa
Añadir a la muestra de ensayo moléculas de unión capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde las moléculas de unión son	(ii) Proveer la muestra de ensayo moléculas de unión capaces de generar la actividad enzimática	

1 <https://patents.google.com/patent/US20150168407A1/en?q=US2015168407+>
2 <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054080685/publication/CN104911245A?q=CN104911245>

Oficio N° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

incapaces de unirse a la molécula indicadora a menos que y hasta que ha ocurrido la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra		(donde este indicador corresponde a ,6- dicloro-4-aminofenol- α-DN-acetil nerve A glucosido)
Capturar el derivado desialilado de la molécula indicadora en una zona de captura mediante la unión de moléculas de captura en la zona de captura al sitio de captura	(iii) agregar las moléculas indicadoras del dispositivo a la muestra de prueba en condiciones en las que la actividad enzimática, si está presente, puede modificar la región modificable de la enzima	
Detectar la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la determinación de la unión de las moléculas de unión al derivado desialilado de la molécula indicadora capturada en la zona de captura	(vi) detectar cualquier molécula indicadora presente dentro de la zona de detección y/o zona de captura selectiva.	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 22, 23 y 24, ya que divulga un método para detectar la presencia o ausencia en una muestra de prueba de una enzima que comprende proveer un indicador, proveer la muestra de ensayo moléculas de unión capaces de generar la actividad enzimática, agregar las moléculas indicadoras del dispositivo a la muestra de prueba en condiciones en las que la actividad enzimática, si está presente, puede modificar la región modificable de la enzima y detectar cualquier molécula indicadora presente dentro de la zona de detección y/o zona de captura selectiva (pág. 20, reiv. 29), en donde la enzima puede ser una neuraminidasa (Pág. 19, reiv. 9).

La diferencia entre la invención definida entre las reivindicaciones 22, 23 y 24 y el método divulgado en D1, consiste en que el método de la invención es para detección de la actividad de sialilasa.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que el método confiere especificidad en la detección de la actividad de la enzima sialidasa en el diagnóstico de la vaginosis bacteriana.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar un método específico de detección de sialidasa?

Sin embargo, un método específico para detectar actividad de sialidasa ya se encuentra divulgado en el documento D2, el cual refiere un kit para el diagnóstico de la vaginosis bacteriana, que comprende un sustrato para determinar actividad de sialidasa, correspondiente al compuesto 6-dicloro-4-aminofenol-α-DN-acetil nerve A glucosido (Reiv. 1 – 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sustrato para determinar la actividad de la enzima sialidasa según lo sugiere el

Oficio N° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

documento D2, en el método divulgado en el documento D1 para así llegar al objeto de las reivindicaciones 22, 23 y 24. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015168407	22 a 24	Nivel Inventivo
D2	CN104911245	22 a 24	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° 8777 de 24 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2021/0000899		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/GB2019/052101		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 26 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 27 de julio de 2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante MOLOGIC LTD									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	17, 21 y 26	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 16, 18 a 20 y 22 a 25					
Palabras clave utilizadas				KIT AND DISPOSITIVO SIALIDASA AND VAGINOSIS					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C12Q 1/34, G01N 33/50, G01N 33/569, G01N 33/68					
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	98075441	28/07/1999	-	-				A	
EPO	US2005096263 Nakano. 2006 ¹	05/05/2005 02/10/2006	- -	- -				A A	
PATBASE	US2015168407	18/06/2015	22 – 24	Pág. 20, reiv. 29				Y	
	CN104911245	16/09/2015	22 – 24	Reiv. 1 – 10				Y	
	WO2016149357	22/09/2016	-	-				A	
	WO0055354	21/09/2000	-	-				A	
	US2004101918	27/05/2004	-	-				A	
	WO2008012074	31/01/2008	-	-				A	
	US2012034637	09/02/2012	-	-				A	
	CN106367420	01/02/2017	-	-				A	
	CN107779494	09/03/2018	-	-				A	
	WO2018001215	04/01/2018	-	-				A	
THE LENS	CN102321731	18/01/2012	-	-				A	
	WO2011119484	29/09/2011	-	-				A	
	US2015153356	04/06/2015	-	-				A	
	US2018105598	19/04/2018	-	-				A	
WO2016094873	16/06/2016	-	-				A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		1. Viviane Nakano, Roxane Maria Fontes Piazza, Mario Julio Avila-Campos. A rapid assay of the sialidase activity in species of the Bacteroides fragilis group by using peanut lectin hemagglutination. <i>Anaerobe</i> . 2006. 12 (5-6): 238 – 241							
⁽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: 19 de mayo de 2023									

