

Bogotá, D.C., 23 de agosto 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. 8994

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. 8994 del 26 de mayo 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 en el preámbulo la expresión “*es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral*”, en donde el soporte en el Capítulo Descriptivo se puede encontrar en los párrafos [0035], [0057], [0068] y en el ejemplo 1. En el ítem b) se ha incluido la característica “*en donde los reactivos de detección son anticuerpos contra los marcadores Mx-B, CRP, PCT y BIP, respectivamente*”, en donde el soporte se encuentra en la antigua reivindicación 2. En el nuevo ítem c) se ha incluido la materia reclamada por la antigua reivindicación 3. En el nuevo ítem d) se ha modificado la redacción de modo que se lee: “*el marcador Mx-B, el marcador BIP y alguno de los marcadores CRP o PCT, o ambos*”.
- Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 5. Se han reenumerado las reivindicaciones restantes y adecuado las dependencias.
- Las nuevas reivindicaciones 2 a 7 corresponden a las antiguas reivindicaciones 4, 6 a 10.
- **Nueva reivindicación 4 y 5:** se ha incluido la expresión “*los marcadores*”.
- **Nueva reivindicación 6:** se adiciona en el ítem a) la expresión “*que comprende un primer reactivo de detección con afinidad de unión a la proteína B de resistencia a Mixovirus (Mx-B), un segundo reactivo de detección con afinidad de unión a la proteína C-reactiva (CRP) o procalcitonina (PCT), y un tercer reactivo de detección con afinidad de unión a la proteína bactericida/incrementadora de la permeabilidad (BIP), en donde los reactivos de detección son anticuerpos contra Mx-B, CRP, PCT y BIP, respectivamente*”. Asimismo, se ha incluido un nuevo ítem b) en concordancia con la reivindicación 1, en donde se adiciona la expresión “*en donde los anticuerpos están conjugados con marcadores detectables*”. En el nuevo ítem h) se expresa “*de este modo determinar si el estado de infección del sujeto corresponde a una infección viral, una infección bacteriana o una infección mixta*”.
- **Nueva reivindicación 7:** se ha especificado “*cuando el marcador detectable es un marcador coloreado*”.

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **7 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 se han limitado los reactivos de detección a anticuerpos contra los marcadores Mx-B, CRP, PCT y BIP. Asimismo, se establece que los anticuerpos están conjugados con marcadores detectables. Se ha especificado que el dispositivo detecta el marcador Mx-B, el marcador BIP y alguno de los marcadores CRP o PCT o ambos. Por lo tanto, y a la luz de las modificaciones presentadas, considero superadas las objeciones elevadas al respecto.

ii) En cuanto a la objeción a la reivindicación 5, me permito señalar que se ha eliminado por completo la materia reclamada por dicha reivindicación por lo que se considera superada la objeción.

iii) Respecto de la nueva reivindicación 3 (antigua reivindicación 6), en la misma se especifica el tipo de unión (química) entre el marcador detectable y el reactivo de detección.

iv) En cuanto a las nuevas reivindicaciones 4 y 5 (antiguas reivindicaciones 7 y 8), me permito señalar que las características reclamadas por dichas reivindicaciones corresponden a características conocidas perfectamente por una persona medianamente versada en la materia, tal como se menciona en el Capítulo Descriptivo y en vista del arte previo divulgado en la PCT publicada WO 2010/033963 que revela un inmunoensayo de flujo lateral.

v) Con respecto a la nueva reivindicación 6 (antigua reivindicación 9) se han incluido las características de la nueva reivindicación 1 (ítems a) y b). Además, se ha especificado que, como consecuencia del resultado de las observaciones en los pasos anteriores e)-g), se determina “si el estado de infección del paciente corresponde a una infección viral, una infección bacteriana o una infección mixta”.

vi) En cuanto a la nueva reivindicación 7 (antigua reivindicación 10) se establece que la presencia de los marcadores es visible a simple vista *“cuando el marcador detectable es un marcador coloreado”*, tal como para aquellos indicados en la nueva reivindicación 2 (antigua reivindicación 4).

vii) 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. 8994 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 inclusión del marcador MxB en lugar de MxA y la detección de BPI. Además, el examinador indica que el determinar la presencia de MxB para discriminar una infección viral, ya está divulgado en D2 que se refiere a un test inmunológico para la

detección de proteínas Mx. De este modo, el examinador concluye que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir MxB del D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual lo considera obvio. Un análisis similar ha sido aplicado en relación con la reivindicación independiente 10.

Al respecto, el solicitante desea manifestar lo siguiente. En particular, **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 infección 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.**

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.

Como indicado en la respuesta presentada el 28 de abril de 2023, como resultado de la investigación mostrada en el Ejemplo 2 de la presente descripción, utilizando MxB como marcador viral, se detectó el 92% de las infecciones virales. En contraste, solo el 77% de enfermedades virales idénticas fueron detectadas con la proteína Mx-A.

El examinador cuestiona la información proporcionada por el Ejemplo 2 y la Figura 2 asociada al mismo. Desafortunadamente, debido a una omisión involuntaria en la Figura 2, la columna encabezada como Mx-pos. + debería leerse correctamente como Mx-pos. **B**. Las 120 muestras se analizaron en dos series de Mx-pos. B (con resultados de 94 y 16 en cada serie) dando por resultado en total **110 muestras MxB positivas**, en tanto que para MxA solo se detectaron 92 muestras positivas. De este modo se confirma que se detectó el **92%** de infecciones virales utilizando MxB como marcador viral y en contraste solo el 77% de idénticas enfermedades virales con MxA como marcador viral.

La superioridad de la proteína MxB como marcador viral no estaba prevista ni era posible de deducir a partir de ninguno de los documentos D1 y D2. Más aún, la persona experta en el arte no obtenía ninguna guía a partir de D1 o D2 ni ninguna motivación para reemplazar MxA por MxB en base a las divulgaciones de los documentos citados.

Además, en el ejemplo 2 se prueba 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 el 80% de las infecciones bacterianas.

Por lo tanto, la combinación del marcador Mx-B para enfermedades virales y de los marcadores CRP/PCT/BIP para enfermedades bacterianas da como resultado una detección de sensibilidad o especificidad de más del 90%, para enfermedades virales y para enfermedades bacterianas, respectivamente.

En consecuencia, ninguno de los documentos citados D1, D2 o una combinación de los mismos hacen obvios estos hallazgos.

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 6. 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 6.

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.

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;