

P- 2021/166

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0000899**

Solicitud de patente a nombre de **MOLOGIC LTD**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad MOLOGIC LTD, domiciliada en Bedford, Reino Unido, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8777** notificado electrónicamente el 25 de mayo de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

El examinador afirma que el título de la invención: "DIAGNÓSTICO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA" no se relaciona con el objeto de la solicitud contenida en las reivindicaciones.

Para superar la objeción, el título se modifica de acuerdo con la sugerencia del examinador: "KIT DE DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ESCISIÓN DE UNA ENZIMA SIALIDASA EN DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA".

2. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de

veinticinco (25) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 27 de enero de 2023. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificó el capítulo reivindicatorio para que reclame únicamente un kit de detección de enzimas, eliminando las referencias a “un dispositivo de detección de enzimas” y a “una composición de materia de detección de enzimas”.
- 1.2 Se eliminaron los términos opcionales y preferentes del capítulo reivindicatorio con el fin de contribuir a la claridad de la materia reclamada. Dichas modificaciones se realizaron en las reivindicaciones 1, 2 a 5, 7 a 10, 12,14, 17, 19, 20, 22 a 25.
- 1.3 Se incluyó la aclaración sobre la zona de captura, de modo que ahora se indica “en donde el sitio de captura y la molécula son dos mitades de un par de unión”. Dicha modificación se realizó en el subpárrafo (ii) de la reivindicación 1 y en el subpárrafo (iii) de la reivindicación 22. Dicha aclaración tiene sustento en la descripción en el segundo párrafo de la página 12.
- 1.4 Se modificaron las reivindicaciones 1, 15, 22, 23 para incluir las secuencias exactas de las CDRs del anticuerpo en referencia a ambas cadenas pesada y ligera, que se definían previamente en la antigua reivindicación 9.
- 1.5 Se eliminó la expresión “consiste esencialmente en o consiste en” de las reivindicaciones 6, 11, 13, 14, 19 y 20.
- 1.6 Se modificó las reivindicaciones 8, 10 y 14 para reemplazar el término “molécula de unión” por “anticuerpo”.

- 1.7 Dado que las secuencias correspondientes a las CDRs de las cadenas pesadas y ligeras se incluyen en las reivindicaciones independientes del nuevo capítulo reivindicatorio, la reivindicación 9 se modificó para referirse a la estructura de la cadena pesada y ligera con su respectivo SEQ ID NO.
- 1.8 Se modificó la redacción de la reivindicación 14 para indicar que el anticuerpo se marca específicamente con una partícula de oro.
- 1.9 Se modificaron las reivindicaciones 17 y 21, eliminando la referencia a su uso para la detección de actividad de escisión en una muestra o uso en la generación del anticuerpo respectivamente.
- 1.10 Se modificó la reivindicación 19, para reclamar las secuencias específicas del péptido reclamadas en las SEQ ID NO: 11 a 16 del listado de secuencias.
- 1.11 Se modificó la reivindicación 20 para que solo dependa de la materia reclamada en la reivindicación 19.
- 1.12 Se modificó la reivindicación 21 para reclamar un método para generar un anticuerpo en lugar de solo el péptido a partir del cual se genera. Dicha modificación se sustenta en las páginas 11 a 14 de la descripción.
- 1.13 Se modificó las reivindicaciones 22 subpárrafo (ii) y 23 subpárrafo (ii) para eliminar la referencia a las moléculas de unión de las reivindicaciones 8, 9 y/o 10 debido a que estas ya no se mencionan en dichas reivindicaciones.
- 1.14 Se modificó la reivindicación 24 haciéndola dependiente de la reivindicación 22, preservando la aclaración que en el paso (iv) la detección de la actividad de escisión en comparación con una muestra control puede conllevar al diagnóstico de vaginosis bacteriana.

1.15 Se modificó la reivindicación 25 para eliminar la referencia a que la molécula indicadora se liofiliza preferentemente sobre un portador.

1.16 Se eliminó la reivindicación 26 del nuevo capítulo reivindicatorio.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas tanto en la descripción como en el listado de secuencias, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

4. Reivindicaciones relativas a uso

El examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 17, 21 y 26 no sería patentable por cuanto se refieren al uso de los péptidos para la generación de anticuerpos, así como el uso del kit de detección para el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

Al respecto, me permito manifestar que las reivindicaciones han sido modificadas de manera que la reivindicación 17 ya no incluye la referencia al uso, sino que incluye únicamente la caracterización estructural de la molécula indicadora. Así mismo, la

reivindicación 21 también fue modificada para eliminar la referencia a su uso y solo caracterizar el método considerando la inclusión del derivado desiliado del péptido en sus pasos.

Finalmente, la reivindicación 26 ya no hace parte del nuevo capítulo reivindicatorio por lo que es posible dar por superada dicha objeción.

5. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

5.1 El examinador alega que el capítulo reivindicatorio, en particular las reivindicaciones 1 a 14, no son claras en cuanto a que en el preámbulo de las reivindicaciones se refieren a tres elementos inventivos distintos: Un dispositivo, , un kit de detección de enzimas y una composición. Por lo tanto, el examinador sugiere modificar el encabezado para eliminar la referencia a dispositivo y composición.

En este sentido, el solicitante manifiesta que atendiendo a la sugerencia del examinador se modificaron dichas reivindicaciones para reclamar únicamente un kit de detección de enzimas.

5.2 Por otra parte, el examinador objeta las reivindicaciones 1, 22 a 25 teniendo en cuenta que no reclama el objeto de la presente invención en términos de sus características técnicas estructurales, por lo que los elementos allí mencionados son muy generales y no permiten delimitar adecuadamente el alcance de la invención.

En relación con las moléculas de unión y únicamente para dar continuidad al proceso, se han modificado las reivindicaciones para sustituir "moléculas de unión" por "anticuerpos" junto con su respectiva estructura y secuencia de acuerdo con los SEQ ID NO atribuidos a las CDRs mencionadas en la antigua reivindicación 9. En particular se caracterizaron los anticuerpos mencionando que " los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6".

Con respecto a la referencia a las moléculas de captura, se desea resaltar que la presencia de una definición estructural de estas moléculas en las reivindicaciones sería indebidamente limitante en vista de la contribución inventiva atribuida por los inventores de la presente solicitud. Específicamente, la invención se refiere a un kit que comprende una molécula indicadora tal como se define en la reivindicación 1 que comprende una fracción Gal-Sial que puede ser escindida en presencia de la enzima sialidasa. Además, el kit reclamado se basa en nuevos anticuerpos, que permiten la detección de la actividad de la sialidasa debido a su especificidad para la forma desialilada de la molécula indicadora.

Además, el solicitante desea resaltar que una persona versada en la materia estaría en la capacidad de comprender la referencia a moléculas de captura e incluir en el kit moléculas que cumplan con la caracterización allí mencionada sin que la funcionalidad del kit se vea afectada por la posibilidad de incluir diferentes estructuras moleculares de captura.

Por otra parte, la referencia a "la captura de la molécula indicadora en la zona de captura por las moléculas de captura" puede hacerse por muchos medios diferentes, todos conocidos en la fecha de presentación de la presente solicitud. Por ejemplo, uno de ellos implica que la molécula de captura puede ser un anticuerpo, estreptavidina o proteína A o G, etc. Además, en cuanto a las moléculas de captura, la descripción provee muchos

tipos diferentes de moléculas de captura y los elementos correspondientes de la molécula indicadora en la página 12 de la solicitud tal como se presentó.

Por lo tanto, la definición funcional de las moléculas de captura es clara y está respaldada por la descripción. Por último, se incluyó la aclaración de que el sitio de captura de la molécula indicadora y la molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión, lo cual tiene sustento sobre la base del párrafo final de la página 11 de la solicitud tal como se presentó. De ese modo, la caracterización no solo incluye componentes en el kit conocidos por una persona versada en la materia, sino que permite mostrar la relación entre sí.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicito que se reconsidere la objeción a este respecto.

5.3 En lo referente a las reivindicaciones 2 a 4, 7, 10, 12, 19, 20, 22, 24 y 25 carecen de claridad al incluir términos opcionales (como lo es preferiblemente u opcionalmente) no permiten restringir ni delimitar adecuadamente el alcance de la materia reclamada.

En este sentido, las características opcionales y/o preferidas se han eliminado de las reivindicaciones 2-4, 7, 12, 19, 22, 24 y 25. En relación con las reivindicaciones 10 y 20, estas se han modificado de modo que las características opcionales y/o preferidas son ahora elementos esenciales de estas reivindicaciones dependientes.

Adicionalmente, basado en la presente objeción y con el fin de evitar alguna objeción futura en relación con las características opcionales o preferidas de las reivindicaciones 1, 5, 8, 14 y 17, estas reivindicaciones también se han modificado para eliminar o incorporar las características opcionales/preferidas.

5.4 En cuanto a las reivindicaciones 6, 11 a 14 y 20, el examinador argumenta que no es posible establecer el alcance de las reivindicaciones indicando que la materia reclama "comprende o consiste en" su respectiva caracterización. Esto debido a que ambas expresiones hacen alusión a dos formas diferentes de

atribuir dichas características que no pueden darse de manera simultanea ni sustituirse sin que haya un cambio en el alcance o significado de esa reivindicación.

Con el fin de contribuir a dar continuidad al proceso, se eliminó la expresión “consiste esencialmente en o consiste en”, de manera que la materia reclamada únicamente incluya el término “comprende” para introducir la caracterización de dichas reivindicaciones.

5.5 El examinador también objeta por claridad las reivindicaciones 8 y 16 debido a que no caracterizan el anticuerpo por su estructura específica, sino que lo hace en función al epítipo de unión, lo cual no es adecuado a la luz de la práctica Colombiana.

En este punto es importante resaltar que, las reivindicaciones 1 y 15 fueron modificadas para incluir las secuencias específicas de las CDRs de cadena pesada y ligera del anticuerpo haciendo alusión explícita a sus secuencias con sus SEQ ID NO. Ahora, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 8 y 16 dependen de las reivindicaciones 1 y 15 respectivamente, incluyen las características estructurales allí mencionadas, por lo que la caracterización del epítipo son una característica complementaria a dicha caracterización. Por ende, es posible afirmar que ambas reivindicaciones reclaman las características técnicas esenciales a través de la reivindicación de la que dependen y, por ende, es posible dar por subsanada dicha objeción.

5.6 Por último, el examinador menciona que las reivindicaciones 22 y 24 no son concisas ya que difieren en su preámbulo, pero convergen en su caracterización. Es por ello que el examinador sugiere eliminar alguna de las dos o incluir algún factor diferenciador en su caracterización.

En este sentido, se modificó la reivindicación 24 para ser dependiente de método de la reivindicación 22, asegurándose de incluir que en el ultimo paso se realiza una comparación de la actividad de escisión con respecto a un control y así poder detectar vaginosis bacteriana a partir de la muestra.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

6. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 22, 23 y 24 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (US2015168407, "Enzyme detection device") y D2 (CN104911245, "Kit used for detecting bacterial vaginosis").

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta **no** contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las nuevas reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

En este sentido, el examinador reconoció que la principal diferencia entre el método divulgado en D1 y en las reivindicaciones objetadas consiste en que el método de la invención es para detección de la actividad de sialilasa.

Sin embargo, el examinador considera que tal diferencia no está asociada a un efecto técnico, ya que este tipo de métodos de detección de sialidasa ya se encuentra divulgado en el documento D2. 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 D2 y combinarlo con el método en D1.

En este sentido, se desea señalar que, con las modificaciones incluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones modificadas 22-24 son inventivas a la luz de ambos documentos. Esto debido a que dichas reivindicaciones han sido modificadas para recitar 6 secuencias específicas de las CDRs de las moléculas de unión (que son anticuerpos). Ninguno de D1 o D2 revela moléculas de unión que comprenden las seis regiones CDR de SEQ ID NO: 1-6. Por lo tanto, el estado de la técnica citado no proporciona a la persona experta las enseñanzas necesarias para llegar a la invención reivindicada actualmente particularmente porque dichas secuencias proveen características en cuanto a afinidad, especificidad de unión al epítipo y por ende un efecto técnico diferente en cuanto su capacidad de detección de la actividad de escisión de la enzima sialidasa, favoreciendo su capacidad de diagnóstico de la vaginosis bacteriana a partir de la muestra.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;

- ii) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- iii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- iv) La presente invención se relaciona con materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14 de la Decisión 486;
- v) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veinticinco (25) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un kit de detección de enzimas para detectar la presencia en una muestra de prueba de la actividad de escisión de una enzima sialidasa, en donde el kit comprende:

(i) una molécula indicadora que comprende

(a) un péptido que comprende la siguiente secuencia:

$X_1-X_2-X_3[\text{Gal-Sial}]-X_4-X_5$ (SEQ ID NO: 17)

en donde:

Sial es un grupo sialilo;

X_3 es un aminoácido que comprende un grupo aceptor de glicosilo y se selecciona de Ser, Thr, Tyr, Hyl, Hyp, Asn, Arg o fosfoserina (SEP); y X_1 , X_2 , X_4 y X_5 se seleccionan independientemente de cualquier aminoácido siempre que al menos uno de X_1 , X_2 , X_4 y X_5 sea un D-aminoácido y/o un aminoácido no estándar o un aminoácido no natural; y

(b) un sitio de captura que permanece intacto después de la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por una enzima sialidasa presente en la muestra;

(ii) una zona de captura para recibir la muestra de prueba, en donde la zona de captura comprende moléculas de captura capaces de unirse al sitio de captura de la molécula indicadora, independientemente de si la molécula indicadora se ha escindido o no, para inmovilizar la molécula indicadora, y en donde el sitio de captura de la molécula indicadora y la molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión; y

(iii) anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son 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, en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena

pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6.

2. El kit de la reivindicación 1, en donde al menos uno de X₁, X₂, X₄ y X₅ es Ala.
3. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde al menos uno de X₁, X₂, X₄ y X₅ es un aminoácido cargado.
4. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde al menos uno de X₁, X₂, X₄ y X₅ es un aminoácido polar.
5. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el péptido comprende la siguiente secuencia:

X₁-X₂-X₃-X₄-X₅-X₆-X₇-X₈-X₉-X₁₀-X₁₁-X₁₂[Gal-Sial]-X₁₃-X₁₄-X₁₅-X₁₆-X₁₇-X₁₈-X₁₉-X₂₀

(SEQ ID NO: 10) en donde:

Sial es un grupo sialilo

X₁ está ausente o es Thr

X₂ está ausente o es DAla

X₃ está ausente o es Nle

X₄ está ausente o es Glu

X₅ está ausente o es DAla

X₆ está ausente o es Arg

X₇ está ausente o se selecciona de Glu, Arg, Ser, Nva, βAla

X₈ está ausente o se selecciona de DSer, DAla, SEP, Cyc

X₉ está ausente o se selecciona de Nva, BIP, DAla, βAla, Orn

X₁₀ se selecciona de Cyc, Ser, Ile, DAla, DSer

X₁₁ se selecciona de DAla, Pro, Orn, Nle

X₁₂ se selecciona de Ser, Thr, Tyr, Hyl, Hyp, Asn, Arg o SEP

X₁₃ se selecciona de DAla, BIP, βAla

X₁₄ se selecciona de Arg, DAsp, Nle, Orn, Nva

X₁₅ está ausente o se selecciona de Phe, BIP, Ser, Glu, DAla, DSer

X₁₆ está ausente o se selecciona de _DSer, Glu

X₁₇ está ausente o se selecciona de Val, Ser, Thr

X₁₈ está ausente o es Cha

X₁₉ está ausente o es _DSer

X₂₀ está ausente o es Val.

6. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el péptido comprende la siguiente secuencia:

- (i) Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg (SEQ ID NO: 11)
- (ii) Glu-_DSer-Nva-Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg-Phe-_DSer-Val (SEQ ID NO: 12)
- (iii) Arg-_DAla-BIP-Ser-Pro-Ser[Gal-Sial]-_DAla-_DAsp-Ser (SEQ ID NO: 13)
- (iv) Ser-SEP-_DAla-Ile-Orn-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Nle-Glu (SEQ ID NO: 14)
- (v) _DAla-Arg-Nva-_DSer-βAla-_DAla-Nle-Ser[Gal-Sial]-BIP-Orn-_DAla-Glu-Ser (SEQ ID NO: 15); o
- (vi) Thr-_DAla-Nle-Glu-_DAla-Arg-βAla-Cyc-Orn-_DSer-Pro-Ser[Gal-Sial]-βAla-Nva-_DSer-Glu-Thr-Cha-_DSer-Val (SEQ ID NO: 16)

7. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde el péptido se predispone a la escisión por una o más sialidasas específicas.

8. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el anticuerpo es específico para la forma desialilada del péptido definido en la reivindicación 6, y en donde el anticuerpo es específico para un epítipo que está presente en el motivo peptídico Cyc-_DAla-Ser[Gal]-_DAla-Arg y que está ausente o es críptico en el correspondiente motivo peptídico sialilado Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg.

9. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la cadena pesada del anticuerpo tiene la SEQ ID NO: 7 y/o la cadena ligera del anticuerpo tiene la SEQ ID NO: 8.

10. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el anticuerpo se marca con una partícula de oro.

11. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el sitio de captura de la molécula indicadora comprende una molécula de biotina o una porción de oxima; y/o está en el extremo N o C terminal del péptido.
12. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el sitio de captura de la molécula indicadora se une al péptido mediante un enlazador.
13. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la molécula indicadora comprende la siguiente estructura:
 - (i) Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg-PEG-Biotina
 - (ii) Biotina-PEG-Asp-Glu-_DSer-Nva-Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg-Phe-_DSer-Val
 - (iii) Biotina-PEG-Asp-Arg-_DAla-BIP-Ser-Pro-Ser[Gal-Sial]-_DAla-_DAsp-Ser
 - (iv) Biotina-PEG-Asp-Ser-Ser(PO₃)-_DAla-Ile-Orn-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Nle-Glu
 - (v) Biotina-PEG-Asp-_DAla-Arg-Nva-_DSer-βAla-_DAla-Nle-Ser[Gal-Sial]-BIP-Orn-_DAla-Glu-Ser; o
 - (vi) Biotina-PEG-Asp-Thr-_DAla-Nle-Glu-_DAla-Arg-βAla-Cyc-Orn-_DSer-Pro-Ser[Gal-Sial]-βAla-Nva-_DSer-Glu-Thr-Cha-_DSer-Val.
14. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde la molécula indicadora comprende (i) un péptido que comprende la secuencia Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg; y (ii) un sitio de captura que comprende una molécula de biotina o una porción de oxima que se une al extremo N o C terminal del péptido mediante un enlazador que comprende una porción de polietilenglicol; y en donde el anticuerpo como se define en la reivindicación 8 o 9 y se marca con una partícula de oro.
15. Un anticuerpo capaz de unirse específicamente a (i) el derivado desialilado de un péptido como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7; o a (ii) una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14, en donde el anticuerpo se une preferentemente al derivado desialilado sobre el péptido sialilado o la molécula indicadora, y en donde el anticuerpo tiene una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena

ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6.

16. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el anticuerpo es como se define en las reivindicaciones 8, 9 y/o 10.
17. Una molécula indicadora que comprende:
 - a) un péptido como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7; y
 - b) un sitio de captura que permanece intacto después de la escisión del gruposialilo de la molécula indicadora por una enzima sialidasa presente en la muestra, en donde la molécula indicadora es como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14.
18. La molécula indicadora de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la molécula indicadora es como se define en la reivindicación 13.
19. Un péptido que comprende la siguiente secuencia:
 - (i) Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg (SEQ ID NO: 11)
 - (ii) Glu-DSer-Nva-Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg-Phe-DSer-Val (SEQ ID NO: 12)
 - (iii) Arg-DAla-BIP-Ser-Pro-Ser[Gal-Sial]-DAla-DAsp-Ser (SEQ ID NO: 13)
 - (iv) Ser-SEP-DAla-Ile-Orn-Ser[Gal-Sial]-DAla-Nle-Glu (SEQ ID NO: 14)
 - (v) DAla-Arg-Nva-DSer-βAla-DAla-Nle-Ser[Gal-Sial]-BIP-Orn-DAla-Glu-Ser (SEQ ID NO: 15); or
 - (vi) Thr-DAla-Nle-Glu-DAla-Arg-βAla-Cyc-Orn-DSer-Pro-Ser[Gal-Sial]-βAla-Nva-DSer-Glu-Thr-Cha-DSer-Val (SEQ ID NO: 16).
20. El péptido de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el péptido comprende la secuencia Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg (SEQ ID NO: 11).

21. Un método para generar un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 15 o reivindicación 16, en donde el método comprende el paso de usar un péptido que es un derivado desialilado del péptido como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7.
22. 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:
- (i) poner en contacto una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14 con la muestra de prueba;
 - (ii) añadir a la muestra de ensayo anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son 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 y en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6;
 - (iii) 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, dichas moléculas de captura pueden unirse al sitio de captura independientemente de si la molécula indicadora se ha escindido y en donde el sitio de captura de la molécula indicadora y la molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión; y
 - (iv) detectar la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la determinación de los anticuerpos al derivado desialilado de la molécula indicadora capturada en la zona de captura.
23. 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:

- (i) añadir la muestra de prueba a una zona de captura que comprende moléculas de captura, dichas moléculas de captura están unidas al sitio de captura de una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14, en donde dichas moléculas de captura permanecen unidas al sitio de captura independientemente de si ocurre la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra;
 - ii) añadir anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son incapaces de unirse a la molécula indicadora a menos que y hasta que ocurra la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra y en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6;
 - (iii) detectar la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la determinación de la unión de los anticuerpos al derivado desialilado de la molécula indicadora capturada en la zona de captura.
24. Un método de acuerdo con la reivindicación 22, en donde el método es para diagnosticar la vaginosis bacteriana en una muestra de prueba mediante la detección de la actividad de escisión de una enzima sialidasa en la muestra en donde en el paso (iv) un mayor nivel de escisión en comparación con un control diagnostica la vaginosis bacteriana.
25. Un kit de detección de enzimas para detectar la presencia en una muestra de prueba de actividad de escisión de una enzima sialidasa, el kit comprende:
- (i) una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7;
 - (ii) moléculas de captura capaces de unirse al sitio de captura de la molécula indicadora, independientemente de si la molécula indicadora se ha escindido y en donde el sitio de captura de la molécula indicadora y la

molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión;

- (iii) un soporte sólido al que las moléculas de captura pueden unirse, o se unen, para formar una zona de captura para recibir la muestra de prueba; y
- (iv) anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son 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 y en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000899
Recibo: 23-204285
Fecha: 24/08/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 862443
CUS: 119372481

Patente PCT
DIAGNÓSTICO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000