

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

Señores
UNIVERSIDAD SIMÓN BOLIVAR

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS IGY NANOCONJUADOS PARA LA DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL”

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 el 12 de diciembre de 2025 bajo el número NC2025/0017434, 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 propuestas a las reivindicaciones y a la descripción, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente, toda vez que se pretende reclamar en la nueva reivindicación independiente de proceso 1 un “*Método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario, que comprende las etapas de: (...) (b) purificar los anticuerpos IgY mediante al menos una técnica seleccionada entre precipitación selectiva (...) o filtración; (c) evaluar la especificidad antigénica de los anticuerpos IgY purificados frente al biomarcador correspondiente mediante un ensayo inmunológico; (...); (f) incubar la mezcla durante un tiempo predeterminado bajo agitación controlada; y (...)*”. Asimismo, en la descripción modificada se menciona que “*Para la detección, una solución que comprende los anticuerpos IgY nanoconjugados se pone en contacto con una muestra de orina, se somete a agitación mecánica y se deja reaccionar durante un tiempo predeterminado (...)*” (Página 3, Párr. 8 – Descripción modificada). Sin embargo, el proceso reclamado, contempla etapas y condiciones técnicas diferentes, que no habían sido consideradas inicialmente ni en la descripción, ni en las reivindicaciones presentadas originalmente bajo el radicado bajo el N° NC2022/0007674 del 31 de mayo de 2022, ya que, no existe ningún aparte en donde se mencione explícitamente dicha metodología.

En consecuencia, el objeto reclamado en el capítulo reivindicatorio modificado y en la descripción modificada, se considera una ampliación del objeto de la solicitud, que no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial e incumple con lo establecido en el Art. 34 de la Decisión 486.

Por consiguiente, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0007674 del 31 de mayo de 2022.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de compuestos y métodos para el diagnóstico de la nefropatía.

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario, que comprende: - Purificar anticuerpos IgY previamente obtenidos; - Evaluar los anticuerpos para determinar su especificidad antigénica; - Conjugar los anticuerpos con nanopartículas; - Mezclar 1 ml de anticuerpos IgY nanoconjugados en solución con 100 ml de orina; - Agitar mecánicamente la solución; - Dejar reaccionar durante 5 minutos; - Determinar el cambio de coloración.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de mayo de 2022 bajo el N° NC2022/0007674.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

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, la reivindicación 4 no se considera patentable, ya que menciona la expresión: *“pueden usarse independientemente o en conjunto”* la cual no corresponde a ninguna característica técnica adicional a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes y se refiere al uso de los anticuerpos para la detección de biomarcadores de daño renal que no es patentable.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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:

- La reivindicación 1 no es clara ni se encuentra sustentada en la descripción porque se refiere a un método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario cuyas etapas no refieren todas las condiciones y elementos necesarios para la reproducción del proceso ya que, no se enuncian las técnicas y compuestos empleados para: la obtención y purificación de los anticuerpos IgY, para la evaluación de los anticuerpos, los compuestos empleados para la conjugación de los anticuerpos a nanopartículas y, no se refiere que tipo de cambio de coloración debe ocurrir y que indica dicho cambio; de manera que, se contempla un proceso general que además es poco coherente ya que no permite precisar cómo llega al propósito planteado en el preámbulo.

Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y en consecuencia debe comprender todas las características técnicas esenciales del proceso reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los procesos explorados, esto se logra incluyendo todas las técnicas y compuestos que definen las etapas planteadas y señalando de manera precisa como se llega la obtención de los marcadores de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

- La reivindicación 2 no es clara porque se refiere a un anticuerpo “anti NGAL” que se refiere a un antígeno en su forma abreviada el cual tampoco es definido apropiadamente en la descripción.
- La reivindicación 3 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque no define las técnicas y compuestos empleados para la conjugación con las nanopartículas de oro coloidal o sulfuro de cadmio, por lo cual se abarcan un sinnúmero de alternativas de técnicas y condiciones de conjugación no contempladas ni exploradas en la solicitud.

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

5.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior porque, se presenta un documento general que falla en referir de manera suficiente el método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario ya que, no documenta de manera suficiente la tecnología anterior que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología; no incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión de la solución aportada, y las eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; no incluye dibujos o secuencias biológicas y no indica la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos.

Aunado a lo anterior, el documento presentado presenta múltiples fallas de tipo tipográfico; ortográfico y de redacción algunas de las cuales se listan a continuación como evidencia:

El párrafo: “Estado de la técnica

En el estado de la técnica no se encontraron soluciones lo suficiente cercanas como para afectar la novedad o la altura inventiva de la solución buscada. Entre las soluciones encontradas relacionamos las siguientes como más relevantes: (...)” se refiere a conceptos como la novedad o la altura inventiva que hacen parte del examen de la solicitud de la patente y no de la divulgación allí realizada y no es a lugar dentro del documento del capítulo descriptivo.

Los documentos “RU2670908 NEPHROPATHY DIAGNOSIS METHOD” y “WO9744663 EXAMINATION METHOD AND EXAMINATION KIT FOR IgA NEPHROPATHY” se mencionan en un idioma diferente del castellano, siendo que, la descripción debe ser presentada en castellano.

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

La página 1, Líneas 12 y 13 menciona: “un método para el diagnóstico de la nefropatía WhatsApp” que resulta en una expresión incoherente debido a los errores tipográficos.

La página 2, Líneas 15 y 16 menciona: “(...) está de la facilitar la identificación de ciertas enfermedades” que presenta errores de redacción y/o sintaxis impidiendo la comprensión de lo allí referido.

La página 2, Líneas 19 y 20 menciona: “(...) el desarrollo de prueba rápidas para impresión diagnóstica basada (...)” que presenta errores de redacción de tipo singular y plural que impiden la comprensión del texto.

La página 2, Línea 22 menciona: “(...) esto permitirá la detección en muestras de orina una impresión diagnóstica” que carece de un conector que impide la comprensión de lo allí referido.

La página 4, Líneas 10 y 11 menciona: “Los nanoconjugados (...) comprenden ciertas características que le brindan aspectos idóneos para ser usada en el diagnóstico de daño renal” que presenta errores de sintaxis y errores de redacción del tipo uso de singulares y plurales.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de junio de 2022, que corresponde a la fecha de presentación.

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	Sohrabian, A. <i>et al.</i> , <i>Clinical biochemistry</i> ,	“Particle enhanced turbidimetric immunoassay for the determination of urine cystatin C on Cobas c501”	12 de enero de 2012
D2	US20180156824	“Kidney function biomarkers”	07 de junio de 2018

D1¹ divulga la verificación de la detección por inmunoensayo de cistatina C como una prueba confiable con características de desempeño convenientes para su uso rutinario en plataformas de química clínica (Pág. 339, Resumen).

D2² divulga métodos para el diagnóstico de un desorden renal en un paciente; así como métodos para el monitoreo de la progresión de un desorden renal y/o métodos para monitorear un protocolo de tratamiento de un agente terapéutico o de un régimen terapéutico (Pág. 1, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

¹Sohrabian, A., Noraddin, F. H., Flodin, M., Fredricsson, A., & Larsson, A. (2012). Particle enhanced turbidimetric immunoassay for the determination of urine cystatin C on Cobas c501. *Clinical biochemistry*, 45(4-5), 339–344. Recuperado desde: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2011.12.027>

²<https://patents.google.com/patent/US20180156824A1/en?q=US20180156824>

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

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, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0007674 del 31 de mayo de 2022) se refiere a: *“Método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario, que 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
Método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario, que comprende:	Método para la evaluación del desempeño de la cistatina C como biomarcador de daño tubular en enfermedad renal aguda (AKI) para uso clínico mediante una técnica de inmunoensayo turbidimétrico mejorado con partículas (PETIA) que comprende (Pág. 340, Col. Izq., Líneas 10 a 16).	Un método de diagnóstico de enfermedad renal que comprende: (Pág. 3, Párr. [0020] y Pág. 8, Párr. [0064]).
- Purificar anticuerpos IgY previamente obtenidos	No se menciona	Medir el nivel de uno a tres biomarcadores renales en una muestra obtenida de un paciente que está en tratamiento para enfermedad renal en donde el biomarcador comprende: TNF RI, CHGA, TNF RII, S100A4, FABP5, E-Cadherina, TIMP1 Albumina, BUN, creatinina, B2M, cistatina-C, EGF, NGAL, osteopontina, uromodulina, αGST, calbindina, clusterina, KIM-1/TIM-1/HAVCR, osteoactivina, TFF3 y/o VEG durante 3h a 48h (Pág. 3, Párr. [0020]).
- Evaluar los anticuerpos para determinar su especificidad antigénica	No se menciona	
- Conjuguar los anticuerpos con nanopartículas	Una inmunopartícula que comprende una esfera activada de poliestireno unida covalentemente a un anticuerpo IgY anti-cistatina C en amortiguador de ensayo a una concentración de 7.8 mg/L en un volumen de 180 µL (solución 2) (Pág. 340, Col. Izq., Líneas 10 a 54).	El ensayo de diagnóstico comprende adicionar 25 µL de la solución de anticuerpo (Pág. 8, Párr. [0065]);
- Mezclar 1 ml de anticuerpos IgY nanoconjugados en solución con 100 ml de orina	Mezclar entre 1 a 10µL de la muestra de orina con 45µL de la solución 2 para (Pág. 340, Col. Izq., Líneas 10 a 54).	Incubar en agitación mecánica por entre 1 a 2 horas y lavar muy bien (Pág. 8, Párr. [0065]).
- Agitar mecánicamente la solución	medir luego de 10 minutos la formación del complejo inmune por aglutinación a una longitud de onda de 450nm empleando el metodo de calibración <i>spline</i> realizado por duplicado en 6 puntos cubriendo el rango de 0.064 a 1.09 mg/L y determinando la absorbancia en dos puntos a 317s y 600s (Pág. 340, Col. Izq., Líneas 10 a 54).	Adicionar 150 µL de solución de lectura y (Pág. 8, Párr. [0065]).
- Dejar reaccionar durante 5 minutos	En donde el valor de referencia para la cistatina C en orina es <0.141mg/L (Pág. 339, Resumen).	Leer la placa inmediatamente en un lector MSD S16000 (Pág. 8, Párr. [0065]).
- Determinar el cambio de coloración		



Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para la evaluación del desempeño de la cistatina C como biomarcador de daño tubular en enfermedad renal aguda (AKI) para uso clínico mediante una técnica de inmunoensayo turbidimétrico mejorado con partículas (PETIA) que comprende: una inmunopartícula que comprende una esfera activada de poliestrieno unida covalentemente a un anticuerpo IgY anti-cistatina C en amortiguador de ensayo a una concentración de 7.8 mg/L en un volumen de 180 µL (solución 2); mezclar entre 1 a 10µL de la muestra de orina con 45µL de la solución 2 para medir luego de 10 minutos la formación del complejo inmune por aglutinación a una longitud de onda de 450nm empleando el método de calibración *spline* realizado por duplicado en 6 puntos cubriendo el rango de 0.064 a 1.09 mg/L y determinando la absorbancia en dos puntos a 317s y 600s (Pág. 340, Col. Izq., Líneas 10 a 54); en donde el valor de referencia para la cistatina C en orina es <0.141mg/L (Pág. 339, Resumen).

Las diferencias entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consisten en que el método de la solicitud comprende dos etapas previas de purificar anticuerpos IgY previamente obtenidos y evaluar los anticuerpos para determinar su especificidad antigénica. Los métodos difieren también en el volumen de solución de anticuerpo empleada; el volumen de muestra de orina empleada y en el tiempo requerido para la reacción.

No se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias identificadas, por las siguientes razones: (i) el capítulo descriptivo no presenta evidencia técnica que permita establecer una relación entre el método reivindicado y un resultado técnico concreto, de modo que no es posible demostrar una mejora frente a las alternativas ya conocidas.

Aunado a lo anterior, (ii) con relación con las etapas de purificación de los anticuerpos IgY previamente obtenidos y la determinación de su especificidad antigénica, se observa que dichos pasos constituyen un procedimiento adicional que no aporta una mejora técnica, dado que los anticuerpos empleados en el documento D1 son de origen comercial, lo cual sugiere que el proceso descrito en D1 podría llevarse a cabo de manera más sencilla que el método reivindicado; además, los procesos requeridos para la producción de anticuerpos IgY contra proteínas recombinantes humanas ya son conocidos³. Asimismo, (iii) respecto a los diferentes valores de los volúmenes y tiempos empleados en ambos procesos, debe señalarse que, en el contexto de una metodología que no presenta pruebas técnicas dichas discrepancias obedecen al quehacer rutinario del técnico en la materia, quien puede optimizarlos mediante ensayo y error para conseguir el resultado deseado. En este punto es importante señalar que, la mera referencia a volúmenes de sustancias no identificadas o sin indicación de su concentración en un protocolo se torna en un parámetro irreproducible para el técnico en la materia interesado en llevar a cabo el proceso.

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 alternativo?

Sin embargo, un método de diagnóstico de enfermedad renal que comprende: medir el nivel de uno a tres biomarcadores renales en una muestra obtenida de un paciente que

³Moreno-González, P. A.; Díaz, G.; Ramírez-Hernández, M. H. Producción y purificación de anticuerpos aviares (IgYs) a partir de cuerpos de inclusión de una proteína recombinante central en el metabolismo del NAD⁺. Rev Colomb Quim. 2013. 42(2): 12-20. Recuperado desde: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-28042013000200002

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

está en tratamiento para enfermedad renal, en donde el biomarcador comprende: TNF RI, CHGA, TNF RII, S100A4, FABP5, E-Cadherina, TIMP1 Albumina, BUN, creatinina, B2M, cistatina-C, EGF, NGAL, osteopontina, uromodulina, αGST, calbindina, clusterina, KIM-1/TIM-1/HAVCR, osteoactivina, TFF3 y/o VEG durante 3h a 48h (Pág. 3, Párr. [0020]); ya había sido divulgado en D2 que refiere que el ensayo de diagnóstico comprende la adición 25 µL de la solución de anticuerpo; la incubación en agitación mecánica por entre 1 a 2 horas, seguida de un buen lavado; la adición de 150 µL de solución de lectura y la lectura inmediata de la placa en un lector MSD S16000 (Pág. 8, Párr. [0065]).

D2 menciona además que, varios de los marcadores fueron encontrados como alterados en las muestras de pacientes que sufren de falla renal crónica versus las muestras de individuos control y, señala que, existen ventajas en el diagnostico si se combinan dos o más biomarcadores (Pág. 8, Párr. [0066]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear anticuerpos que reconozcan dos o más biomarcadores como los del documento D2 en el método de evaluación de la eficiencia del biomarcador de cistatina C del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que, los agentes de unión están cubiertos con perlas que contienen partículas magnéticas que varían en tamaño (Pág. 5, Párr. [0039]).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Sohrabian, A. et al., <i>Clinical biochemistry</i> ,	1 a 3	Nivel inventivo
D2	US20180156824	1 a 3	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a la modificación a las reivindicaciones:

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación a las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio (Radicado N° NC2022/0007674 del 11 de febrero de 2026) en donde manifestaron que: *“En la versión enmendada, la reivindicación independiente ha sido reorganizada y reformulada de manera integral, precisa y técnicamente coherente, de modo que en un único cuerpo reivindicatorio se integran de forma expresa y ordenada las etapas esenciales que definen el método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario objeto de la invención. Esta reorganización responde a la necesidad de reflejar con mayor claridad la secuencia lógica y funcional de las operaciones técnicas involucradas (desde la obtención de los anticuerpos hasta la detección colorimétrica), evitando dispersiones innecesarias de características esenciales entre distintas reivindicaciones y eliminando posibles ambigüedades en la definición del alcance de la protección solicitada.*



Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

De manera particular, la nueva redacción del capítulo reivindicatorio define con mayor precisión la sucesión de etapas relativas a la obtención de anticuerpos IgY a partir de huevos de gallina inmunizada, su purificación mediante técnicas de precipitación selectiva, cromatografía o filtración, la evaluación de especificidad, y la posterior conjugación con nanopartículas de oro o sulfuro de cadmio mediante agentes de acoplamiento o adsorción física para la detección colorimétrica en muestras de orina. Con ello, se refuerza la comprensión objetiva del método reivindicado y la relación funcional existente entre cada una de sus etapas, sin alterar la naturaleza técnica de la invención originalmente divulgada.

Las reivindicaciones dependientes han sido igualmente ajustadas con el propósito de expresar las características técnicas adicionales mediante parámetros estructurales y configuraciones concretas (como la selección del biomarcador NGAL o el uso de nanopartículas de oro coloidal), evitando la formulación de ventajas o resultados técnicos como si se tratara de características técnicas autónomas. De este modo, se preserva la claridad exigida por el artículo 30 de la Decisión 486 y se mantiene una delimitación precisa del objeto protegido.

En cuanto a los ajustes introducidos, se deja constancia de que ninguno de ellos implica la incorporación de materia adicional ni excede el contenido originalmente divulgado, en estricto cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular, se armonizó la redacción general de la memoria descriptiva con el fin de precisar la secuencia técnica del método propuesto, incluyendo las etapas de obtención de anticuerpos IgY a partir de yemas de huevo, la síntesis química de nanopartículas metálicas, el proceso de nanoconjugación y la posterior detección colorimétrica de biomarcadores de daño renal en orina. Asimismo, se clarificaron los parámetros operativos y criterios técnicos asociados a la purificación de anticuerpos, las proporciones estequiométricas para la síntesis de nanopartículas de oro y sulfuro de cadmio, y las condiciones de centrifugación y resuspensión para la funcionalización, todos ellos ya descritos en la versión inicial de la solicitud (...).

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, contrario a lo manifestado por el solicitante, las nuevas reivindicaciones 1 a 3 radicadas bajo el N° NC2025/0017434 del 12 de diciembre de 2025, no son aceptables porque incumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que, el objeto reclamado no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que se incurre en una ampliación a la materia como fue divulgada en la descripción y en las reivindicaciones iniciales presentadas bajo el radicado bajo el N° NC2022/0007674 del 31 de mayo de 2022.

Lo anterior porque, la modalidad de un método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario mencionada en las reivindicaciones 1 a 3 presentadas bajo el N° NC2025/0017434 del 12 de diciembre de 2025, no habían sido contempladas en la descripción, ni el capítulo reivindicatorio inicialmente presentados por el solicitante. En este sentido, esta Oficina aclara los siguientes aspectos:

- En la etapa (b) del método se indica que la purificación de los anticuerpos IgY se lleva a cabo “mediante al menos una técnica seleccionada entre precipitación selectiva, cromatografía o filtración”. No obstante, en la descripción inicial la única referencia a técnicas de purificación previstas para el proceso señala que “la purificación de los extractos de anticuerpos IgY se realiza mediante cromatografía de afinidad” (pág. 3, párr. 6 – descripción inicial).

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

- En la etapa (c) del método se indica que la especificidad antigénica de los anticuerpos IgY purificados frente al biomarcador se evalúa *“mediante un ensayo inmunológico”*. Sin embargo, en la descripción inicial la única mención a un inmunoensayo corresponde a que *“la prueba ELISA midió la reactividad de los anticuerpos IgY utilizando como antígenos las proteínas recombinantes”* (pág. 3, párr. 6 – descripción inicial).

En este sentido, se aclara al solicitante que afirmar que la evaluación de la especificidad antigénica se realiza mediante *“un ensayo inmunológico”* constituye una expresión general excesivamente amplia, que abarca potencialmente cualquier tipo de inmunoensayo (por ejemplo, ensayos de inmunoprecipitación o de separación tales como Western Blot o inmunoprecipitación), los cuales no se encuentran descritos ni explorados en la solicitud.

- En la etapa (f) del método se indica que la mezcla se incubaba *“durante un tiempo predeterminado bajo agitación controlada”*. No obstante, en la descripción inicial se establece que *“para la funcionalización de las nanopartículas de sulfuro de cadmio, el resultado se obtiene mezclando una solución de puntos cuánticos con extracto de anticuerpo IgY en una proporción estequiométrica de 2:1; posteriormente, la mezcla se centrifuga a 6.000 rpm durante 5 minutos”* (pág. 4, párr. 5 – descripción inicial).

En este punto, se aclara al solicitante que la expresión *“durante un tiempo predeterminado”* abarca un número indeterminado de intervalos de tiempo que no se encuentran contemplados ni descritos en la solicitud, por lo que dicha formulación no establece una limitación técnica clara del método reivindicado.

Asimismo, se le aclara al solicitante, que la descripción modificada radicada bajo el N° NC2025/0017434 del 12 de diciembre de 2025, no es aceptable porque incumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que, el objeto descrito no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que se incurre en una ampliación a la materia como fue divulgada en la descripción y en las reivindicaciones iniciales presentadas bajo el radicado bajo el N° NC2022/0007674 del 31 de mayo de 2022.

En particular, la descripción modificada contempla una modalidad de un método para la detección de biomarcadores de daño renal urinario en la cual se establece que *“los anticuerpos IgY son posteriormente purificados mediante técnicas convencionales, tales como precipitación selectiva, cromatografía o filtración”* (Pág. 3, Párr. 5 – Descripción modificada). Asimismo, se indica que *“una vez purificados, los anticuerpos IgY son evaluados para confirmar su especificidad antigénica frente al biomarcador correspondiente mediante ensayos inmunológicos conocidos por la persona experta en la materia”* (Pág. 3, Párr. 6 - Descripción modificada). Adicionalmente, se describe que *“para la detección, una solución que comprende los anticuerpos IgY nanoconjugados se pone en contacto con una muestra de orina, se somete a agitación mecánica y se deja reaccionar durante un tiempo predeterminado”* (Pág. 4, Párr. 1 - Descripción modificada).

No obstante, dicha modalidad no había sido contemplada ni en la descripción originalmente presentada por el solicitante.

En consecuencia, y contrario a lo afirmado por el solicitante, el objeto definido en el capítulo reivindicatorio modificado y en la descripción modificada constituye una

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

ampliación del objeto originalmente divulgado en la solicitud. Por tanto, se considera que introduce materia que no estaba contenida en la divulgación inicial, incumpliendo lo dispuesto en el Artículo 34 de la Decisión 486.

En lo referente a los argumentos del solicitante expuestos en el Radicado N° NC2022/0007674 del 11 de febrero de 2026, con relación a las objeciones planteadas en el Oficio N° 19968 de 11 de noviembre de 2025 de acuerdo con lo establecido en los Artículos 14, 18, 28 y 30 de la Decisión 486, esta Oficina se permite manifestar que no son procedentes, en razón a que, el capítulo reivindicatorio modificado amplía el objeto de la solicitud, dado que, contempla materia que no se encontraba en la divulgación contenida en la solicitud inicial y, por consiguiente, incumple con lo establecido en el Art. 34 de la Decisión 486.

Así las cosas, esta oficina se permite reiterar que, debido a que no se aceptaron las modificaciones al capítulo reivindicatorio según el Radicado N° NC2025/0017434 del 12 de diciembre de 2025, persisten todas las objeciones que habían sido trasladadas en el Oficio N° 19968 de 11 de noviembre de 2025. Sin embargo, esta Oficina se permite realizar las siguientes observaciones con relación a lo mencionado por el solicitante respecto a la suficiencia de la descripción y el nivel inventivo del proceso reclamado.

Con relación a la suficiencia de la descripción y el nivel inventivo de la solicitud bajo estudio

Al respecto, esta Oficina se permite manifestar las siguientes consideraciones:

La solicitud carece de falta de suficiencia en la descripción, no existe soporte experimental para cualquier efecto técnico alegado.

De la descripción únicamente se desprenden múltiples afirmaciones que podrían implicar efectos técnicos del proceso reclamado, por ejemplo:

- detección de biomarcadores urinarios en fases tempranas,
- identificación visual mediante cambio de color gracias a nanopartículas metálicas,
- funcionalización “eficaz” con IgY,
- supuestos beneficios diagnósticos en sensibilidad/especificidad.

Sin embargo, estas afirmaciones no están correlacionados con resultados experimentales ni con condiciones operativas concretas. En ninguna parte de la descripción se aportan: límites de detección (LOD), curvas de calibración, comparaciones con métodos de detección de biomarcadores de daño renal urinario del estado de la técnica, parámetros fotofísicos cuantitativos, valores de sensibilidad o especificidad, tiempos de reacción, repetibilidad o robustez del método.

En este sentido, se le aclara al solicitante, que todo el lenguaje empleado en la descripción es meramente conceptual, no demostrativo. Por lo tanto, cualquier “efecto técnico” alegado es meramente especulativo e imaginativo y carece de cualquier tipo de soporte técnico, haciendo que la descripción sea insuficiente para que la persona normalmente versada en la materia pueda reproducir y, poner en practica el proceso de detección reclamado.

Al respecto, se le aclara al solicitante que para que la persona normalmente versada en la materia pudiera reproducir la invención, la descripción debería mencionar por lo menos algunos de los siguientes aspectos:

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

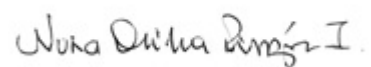
- concentración final del conjugado,
- relación nanopartícula:anticuerpo,
- condiciones de reacción con la muestra,
- criterio de interpretación de señal (visual o instrumental),
- parámetros ópticos para las nanopartículas de oro coloidal o de sulfuro de cadmio (AuNP/CdS)

En este punto, se le recuerda al solicitante que los examinadores de patentes de la Dirección de Nuevas Creaciones son profesionales con formación especializada y amplia experiencia en el campo de la biotecnología. En tal sentido, para la adecuada evaluación de una solicitud de patente se requiere la presentación de evidencia experimental clara y explícita (por ejemplo, tablas y figuras), que permita establecer de manera inequívoca el desarrollo de una verdadera invención. Dicha evidencia debe sustentarse en datos comparativos frente a metodologías conocidas en el estado de la técnica, de modo que se evidencie un auténtico salto cualitativo en la regla técnica propuesta, demostrando la obtención de un efecto técnico inesperado o sorprendente y, en consecuencia, la presencia de altura o nivel inventivo en la solicitud.

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2022/0007674		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 21/06/2022				Prioridad		Presentación X			
Solicitante UNIVERSIDAD SIMÓN BOLIVAR									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	4	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 3							
Palabras utilizadas		clave diagnostic methods OR diagnostic technique OR diagnostic approach OR diagnostic procedure OR diagnostic assay OR diagnostic test OR diagnostic tool OR method for diagnosis OR method of detect*; kidney disease OR renal disease OR nephropathy; NGAL; Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin; LCN2, lipocain-2, siderocalin, 24p3, uterocalin, human neutrophil lipocalin; HNL, SPP1; Secreted phosphoprotein 1, OPN, bone sialoprotein I, BSP-1; phosphoprotein p68, Eta-1, Early T-lymphocyte activation 1, Extracellular matrix phosphoprotein, osteoblast-specific factor 1, OSF-1, uropontin, NPHS1, nephrosis 1 congenital finnish type, slit diaphragm protein, podocyte transmembrane protein, CYSTATIN OR Cysteine protease inhibitor OR Cystatin family protein OR Type 1 cystatin OR stefin OR Type 2 cystatin OR CST OR Endogenous inhibitor of cysteine proteases OR Human cysteine proteinase inhibitor OR Protease inhibitor protein OR CST3 OR γ-trace protein OR post-γ-globulin OR neuroendocrine basic polypeptide; IgY, Immunoglobulin Y, egg yolk immunoglobulin, chicken IgY antibody, avian immunoglobulin / avian antibody, egg-derived antibody, hen egg yolk antibody / egg yolk-derived antibody, avian IgG analogue / avian IgG equivalent, IgY-type antibody, chicken IgY antibody							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP: G01N 33/53, G01N 33/68, A61B 5/00							
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	14068749	22/09/2011	-	-		A			
	16160300	17/06/2016	-	-		A			
	NC2022/0011608	17/08/2022	-	-		T			
Google Patents	US2004/0236076	25/11/2004	-	-		A			
Google Académico	Larsson, A.	11/10/2022	-	-		T			
	Boditech Med Inc.	04/04/2022	-	-		A			
	Boditech Med Incorporated	07/09/2018	-	-		A			
	Moreno-González P.A.	08/2013	-	-		A			
	Sohrabian A.	12/01/2012	1 a 3	(Pág. 340, Col. Izq., Líneas 10 a 54); (Pág. 339, Resumen).		Y			
STN	CN 113943349	18/01/2022	-	-		A			
	WO 2022106726	27/05/2022	-	-					
	CN 113150159	23/07/2021	-	-					
	PL 232358	28/06/2019	-	-					
	CN 107090036	25/08/2017	-	-					



Oficio N° 4029 de 9 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0007674

	CN 106053827	26/10/2016	-	-	
	CN 101724069	09/06/2010	-	-	
PATBASE	US2019169593	06/06/2019	-	-	A
	US2015152474	04/06/2015	-	-	
	US2019064166	28/02/2019	-	-	
	US2015291966	15/10/2015	-	-	
	WO20069498	02/04/2020	-	-	
	US2013237454	12/09/2013	-	-	
	US2015024969	22/01/2015	-	-	
	WO07117444	18/10/2017	-	-	
	US2002039764	09/05/2002	-	-	
ORIGIN	WO2016205427	09/02/2017	-	-	A
	WO2010048346	29/04/2010	-	-	
	US20200049719	13/02/2020	-	-	
	US20120003752	05/01/2012	-	-	
	US10156564	18/12/2018	-	-	
	WO2012068545	24/05/2012	-	-	
	US20140221325	07/08/2014	-	-	
	US20180156824	07/06/2018	1 a 3	(Pág. 3, Párr. [0020]); (Pág. 8, Párr. [0065]). (Pág. 8, Párr. [0066])	Y
	WO2012094658	12/07/2012	-	-	A
{ ⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxxxx.		Larsson, A., Campbell, A., & Eriksson, M. (2022). Chicken antibodies are highly suitable for particle enhanced turbidimetric assays. <i>Frontiers in immunology</i> , 13, 1016781. Recuperado desde: https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.1016781			
		Boditech Med Inc. (2022) ichroma™ Cystatin C. INS-CC_EX-EN.			
		Boditech Med Incorporated. (2018). Diasys QDx Instacheck™ Cystatin C. Revision No. 01			
		Azita Sohrabian; FERIA Hikmet Noraddin; Mats Flodin; Annika Fredricsson; Anders Larsson. (2012). Particle enhanced turbidimetric immunoassay for the determination of urine cystatin C on Cobas c501., <i>Clinical Biochemistry</i> 45(4-5), 339–344. Recuperado desde: doi:10.1016/j.clinbiochem.2011.12.027			
		Moreno-González, P. A.; Díaz, G.; 2013. Ramírez-Hernández, M. H. Producción y purificación de anticuerpos aviares (IgYs) a partir de cuerpos de inclusión de una proteína recombinante central en el metabolismo del NAD+. <i>Rev Colomb Quim.</i> 42(2): 12-20. Recuperado desde: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-28042013000200002			
(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: (04/03/2026)					

