

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS MAYA RODRIGUEZ
consultas@tmtamayo.net

ASUNTO	Radicación	09-134439
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	5
	Folios	15889

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (Fase Nacional)	☐	Capítulo I	☐
		Capítulo II	☐

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 5 a 11	25/11/2009
Reivindicaciones:	Folios 12 a 14	25/11/2009
Dibujos:	Folio 16	25/11/2009

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "PRODUCTO Y PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN SUSTRATO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE HELICOBACTER PYLORI"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar una técnica rápida y económica que permita el diagnóstico de *H. pylori*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un sustrato para la detección de *Helicobacter Pylori* caracterizado porque el producto se conforma por un medio líquido de urea, antimicrobiano, un indicador de pH y agua destilada.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q1/04; C12Q1/58; G01N33/48.

3. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido a que no se limita el alcance de la materia reclamada, toda vez que se utilizan términos funcionales tales como antimicrobiano e indicador de pH los cuales no definen el objeto reclamado.

La siguiente expresión en la reivindicación 1 no se considera una característica técnica de un sustrato: "elementos de acompañamiento tales como una aguja estéril para recoger una muestra y llevarla al sustrato, una bolsa de polietileno de aluminio para recubrir el tubo con el reactivo y conservar temperatura, conservar el color y evita el paso de la luz al interior, y una nevera entre 4 grados Celsius y 10 grados Celsius donde van las bolsas de polietileno con los tubos". Se aclara al solicitante, que un sustrato se define en términos bioquímicos como una sustancia sobre la cual actúa una enzima, debido a que las anteriores expresiones corresponden a una metodología de diagnóstico y no a elementos esenciales del sustrato no serán consideras en el análisis de patentabilidad.

La reivindicación 1 establece que "el sustrato detecta la bacteria Helicobacter Pylori por medio de un viraje de color que tarda entre cinco minutos y quince minutos al poner una muestra de biopsia del primer tramo del tracto gastrointestinal en contacto con el sustrato", lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar con el uso del sustrato, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. No se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Lo mismo sucede con las reivindicaciones 2 a 5 y 11.

La reivindicación 9 establece que "el sustrato puede ser producido masivamente, transportado manualmente, y almacenado para su uso inmediato y posterior", lo anterior no corresponde a una característica técnica de una composición o sustrato, adicionalmente, hace referencia al uso lo cual no se admite en una reivindicación.

La caracterización realizada en la reivindicación 10 corresponde a la descripción de un método de diagnóstico, lo cual no es aceptado en una reivindicación de producto.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la echa de Presentación de presentación de la solicitud Nacional: 25/11/2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 4.748.113	Compositions and methods for the diagnosis of gastrointestinal disorders involving urease	31/05/1988
D2	US 5439801	Test composition for the rapid detection of helicobacter pylori in gastric biopsy tissue	8/8/1995

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4748113A&KC=A&FT=D&N=D=&date=19880531&DB=&locale=en> EP divulga una composición para el diagnóstico de

desordenes gastrointestinales que comprende urea, un bactericida y un indicador (resumen).

D2<http://www.google.com.mx/patents?hl=es&lr=&vid=USPAT5439801&id=9b0fAAAAEBAJ&oi=fnd&dg=detection+Pylori++urea+liquid+medium+preservative+indicator+phenol+red&printsec=abstract#v=onepage&q&f=false> enseña una composición para proveer un test para el diagnóstico de la presencia de ureasa asociada con *H. pylori* en una biopsia (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un sustrato para la detección rápida de *Helicobacter pylori* caracterizado porque el producto se conforma por un medio líquido de urea, antimicrobiano, un indicador de pH y agua destilada.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Sustrato para la detección de <i>H. pylori</i> caracterizado porque el producto se conforma por:	Composición para el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales que comprende (col. 2 líneas 38 a 61):
Un medio líquido de urea	urea
antimicrobiano	bactericida
Indicador de pH	Indicador de pH
Agua destilada	Agua.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición para el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales, conformada por urea, un bactericida, un indicador de pH y agua.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un sustrato para la detección rápida de *Helicobacter pylori* caracterizado porque el producto se conforma por un medio líquido de urea, antimicrobiano, un indicador de pH y agua destilada

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Sustrato para la detección de <i>H. pylori</i> caracterizado porque el producto se conforma por:	Composición para el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales que comprende (col. 2 líneas 38 a 61):	Composición para la detección de ureasa asociad con <i>H. pylori</i> en una biopsia. (col 3, líneas 24 a 59)
Un medio líquido de urea	urea	Urea.
antimicrobiano	bactericida	Agente preservante.
Indicador de pH	Indicador de pH	Un sistema de tinción compuesto por rojo de metilo, azul de bromotimol y agua desionizada.
Agua destilada	Agua.	Agua desionizada.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una composición útil para el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales causados o mediados por bacterias que producen ureasa (col. 3 líneas 1 a 26). La composición divulgada en D1 está compuesta por urea a una concentración de 10 a 40 gramos por litro, un bactericida a una concentración de 1 a 5 gramos por litro, un indicador que tiene un pKa de 6.5 a 8.5, a una concentración de 2 a 100 miligramos por litro y agua (col. 2 líneas 38 a 61).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 no se puede determinar, toda vez que poseen los mismos elementos característicos.

Por su parte, el documento D2 divulga una composición test para detectar de forma específica la presencia de *Helicobacter pylori* en una biopsia con el propósito de diagnosticar desórdenes gastrointestinales. La forma preferida corresponde a un gel acuoso que contiene urea, un agente preservante, agua desionizada, una composición de coloración (col. 3, líneas 24 a 59)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que la anterioridad divulga una combinación de por lo menos dos tintes indicadores.

El efecto que logra el sustrato de la presente solicitud consiste en la determinación de la presencia de ureasa a partir de una muestra de tejido del tracto digestivo al igual que lo logrado por D1. Sin embargo, es pertinente considerar que el documento D2 establece que la composición divulgada en D1 (y que corresponde a la reclamada en la presente solicitud), da lugar a resultados positivos con bacterias diferentes a *Helicobacter pylori* y no es totalmente específico para este microorganismo. Específicamente, *proteus*, *Pseudomonas* y *E. Coli* pueden causar un cambio de color y dar falsos positivos. Por otra parte, el doctor Barry Marshall, inventor de la composición divulgada en D1 afirma que aunque el método ha proporcionado un gran avance en la detección temprana de desórdenes gastrointestinales, la composición del test usado para detectar la presencia de ureasa tiene un tiempo de vida útil limitado. En particular, la urea y otros reactivos contenidos dentro de la composición tienden a degradarse con el tiempo. Consecuentemente, una vez formulada, la composición debe ser usada en corto tiempo, y ser refrigerada para prevenir su degradación¹. En consecuencia, teniendo en cuenta el aparte descriptivo, la solicitud no considera los problemas anteriormente expuestos y carece de una solución para los mismos.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo utilizar la composición previamente divulgada en D1 para obtener un sistema de diagnóstico rápido y económico de *Helicobacter pylori*?

Sin embargo, la sistemas acuosos de urea con indicadores para diagnosticar la presencia de ureasa, ya está divulgada en los documentos D1 y D2.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia,

¹ US 7,008,777. Marshall Barry. System for the detection of Urease and Method for using same. 7/03/2006. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030501&CC=US&NR=2003082664A1&KC=A1

incluiría utilizaría la composición para la identificación de la presencia de ureasa de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por otra parte, la secuencia de actividades descritas en el proceso de la reivindicación 12 carece de un efecto técnico sorprendente o inesperado correspondiendo al proceso comúnmente utilizado para la elaboración de una mezcla como lo divulga D2 (columnas 4 y 5).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 carecen de nivel inventivo

6. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4.748.113	1-12	Nivel Inventivo
D2	US 5439801	1-12	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 SET. 2012

Elaborado por: Emilce Cano Urrego. *o k u*
Revisado por: Jacqueline Alfonso.