

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de mayo de 2003, bajo el número 03038031, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "PROCESO PARA LA TIPIFICACIÓN RÁPIDA DE MICROORGANISMOS Y JUEGO DE REACTIVOS EMPLEADO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CU01/00008 del 2 de noviembre de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 11 de diciembre de 2007, el 8 de mayo de 2008 y el 10 de marzo de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 14, contenidas en los folios 180 a 184 del expediente en estudio, además de no ser claras, no presentan unidad de invención ni cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a un proceso de tipificación de microorganismos mediante Electroforesis de Campos Pulsantes PFGE a través del uso de un juego de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

reactivos determinado y un molde adecuado para tal fin.

El problema técnico planteado es la necesidad de realizar una tipificación eficiente de microorganismos, en el menor tiempo y con menos costos en reactivos y materiales.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona un conjunto de disoluciones compuestas solamente por reactivos químicos que conforman un juego de reactivos y un molde que produce mini bloques de agarosa el cual puede ser autoclavable, así como una serie de pasos para realizar el procedimiento de tipificación de microorganismos en dicho molde y con dichos reactivos.

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Cabe señalar, que la claridad de un capítulo reivindicatorio es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

A su vez, en las reivindicaciones objeto de análisis se observa que no se define el conjunto de disoluciones ampliamente conocidas en el estado de la técnica para el análisis de ADN por PFGE, y se reivindica además el molde sin definirlo por sus características técnicas.

De la lectura de la reivindicación 1, no queda claro lo que se pretende proteger pues la redacción no permite establecer cuál es el objeto inventivo, si el molde o el conjunto de disoluciones presentado. Por otro lado, debido a que no se mencionan las características técnicas esenciales del molde, cualquiera que sea empleado para electroforesis de campos pulsantes podría utilizarse como se determina en la reivindicación 1, para la obtención de minibloques de agarosa de 0,07 cm de grosor.

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

Por lo expuesto, la solicitud en estudio no cumple con el requisito de claridad consignado en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Sobre la unidad de invención

La presente solicitud carece de unidad de invención, toda vez que contempla diferentes grupos inventivos, los cuales pueden agruparse de la siguiente manera:

- Un conjunto de disoluciones compuestas solamente por reactivos químicos, las cuales conforman un juego de reactivos por medio del cual se preparan moléculas de ADN intactas e inmovilizadas a partir de células de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus aureus*.
- Moldes flexibles para formar minibloques de agarosa que contienen células bacterianas.

No existe entre estos grupos ninguna relación, pues los moldes no ejercen un efecto directo sobre la resolución del problema biotecnológico planteado, cual es, realizar electroforesis de campos pulsantes para tipificación de microorganismos. Además, si bien el molde contenido en la solicitud presenta propiedades específicas que lo hacen útil y aplicable a dicho método, no son indispensables para llegar a la solución del problema técnico planteado. Por ello no se encuentra asociación entre las ventajas propuestas en la solicitud cuando se reivindica el molde con el efecto que conceden las disoluciones empleadas sobre la eficiencia en el proceso de tipificación de microorganismos.

Con base en lo anterior, es posible afirmar que la presente solicitud carece de unidad de invención.

4. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de noviembre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud CU 0247/2000. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 185 y 187 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Romesh K.G.	Rapid Pulsed-Field Gel Electrophoresis for Typing of <i>Escherichia coli</i> O157:H7 and other Gram – Negative Organisms in 1 day.	1997-07-28
D2	EP 0320937	Electrophoresis medium membrane, pulse field electrophoresis method and apparatus.	1988-12-15
D3	McEllistre, M.C.	Simplified protocol for pulsed-field gel electrophoresis analysis of <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	2000-01

5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 y sus dependientes reclaman un molde, un conjunto de disoluciones compuestas solamente por reactivos químicos y un procedimiento por medio del cual se preparan moléculas de ADN intactas e inmovilizadas a partir de células de *E. coli*, *P. aeruginosa* o *S. aureus*. Las disoluciones están caracterizadas porque poseen las siguientes composiciones:

- Una sal (NaCl 0.15M) o un agente quelante de metales (EDTA 0.01 M) Y una sal (NaCl 0.15M), disoluciones de dicho juego de reactivos por medio de las cuales las células bacterianas se lavan e incluyen en minibloques de agarosa.
- Un agente quelante de metales (EDTA 0.1M), dos detergentes aniónicos (Sarcosil 1% y Nonidet P-40 1%) y Tris base 0.01M, disoluciones que podrían contener adicionalmente Urea 4M, disoluciones de dicho juego de reactivos mediante las cuales las células bacterianas se tratan.
- Un agente quelante de metales (EDTA 0.1 M) Y Tris base 0.1 M, disolución de dicho juego de reactivos mediante la cual los minibloques se lavan y se conservan.

Siendo dicho conjunto de disoluciones utilizadas secuencialmente de acuerdo con un procedimiento.

El documento del estado de la técnica más cercano a la solicitud es D1. Éste enseña un protocolo para tipificar *Escherichia coli* y otras bacterias Gram negativas en un día mediante PFGE (folios 159 a 162), donde se incluyen procedimientos habituales y procedimientos rápidos. Cualquiera de estos incluye los siguientes pasos:

- Suspender las células en buffer TE (0.1M Tris y 0.1M de EDTA).
- Incluir las células en bloques de agarosa.
- Posterior a la solidificación de los bloques en el molde, transferir los bloques a una solución buffer- lítica, que comprende Tris, EDTA, sarcosina al 1 %, y 1 mg/ml de proteinasa K.
- Remover la solución empleando agua destilada estéril y luego TE (10 mM de Tris, 1mM de EDTA).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

La diferencia entre D1 y la solicitud en estudio, radica en la utilización de enzimas líticas, particularmente proteinasa K, encargadas de digerir compuestos proteicos y restos celulares que puedan quedar de remanente en los bloques. Este paso sin embargo, no es del todo esencial en el proceso de tipificación de microorganismos por campos pulsantes.

Por su parte, D2 enseña en su ejemplo 1, la utilización de gel de agarosa al 1.5% en solución buffer TBE (Tris, ácido bórico, EDTA, NaCl) para llevar a cabo la electroforesis de campos pulsantes para el análisis de de muestras de DNA (folio 163). A partir del antecedente se observa que no necesariamente la inclusión de enzimas líticas, son indispensables en el proceso.

A su vez, D3 divulga un protocolo simple para el análisis de *Streptococcus pneumoniae* empleando PFGE sin el uso de enzimas líticas durante el proceso. En los resultados (folio 165, primera columna) se establece que "la eliminación serial de enzimas para lisis, incluyendo lysozima, mutanolisina, y RNAsa A, no causaron cambios cualitativos ni cuantitativos en el patrón de bandas. El paso lítico fue removido y la digestión fue desarrollada exitosamente en ausencia de proteinasa K. La lisis y la digestión fueron completadas en un solo paso con buffer ES (0.5 M EDTA - 1% N lauroyl sarcosina) ..." Como se observa, en D3 el proceso de PFGE es llevado a cabo únicamente empleando reactivos químicos en los mismos pasos contenidos en la solicitud.

Los tres documentos presentan las características técnicas esenciales de la solicitud: un juego de reactivos, que puede ser químico únicamente, y un procedimiento que se basa en: 1) lavar las células en buffer e introducirlas en moldes de agarosa para formar bloques, 2) tratar las células con EDTA, sal y buffer, opcionalmente detergentes aniónicos, urea y/o enzimas líticas como proteinasa k, y 3) lavar los bloques en buffer TE. Por no cumplir el requisito de unidad de invención, el molde no ha sido tenido en cuenta, sin embargo, los "plugs" o bloques presuponen la utilización de un molde o un proceso de obtención de cubitos de agarosa por cualquier método posible.

Resumiendo:

SOLICITUD	D1	D2 (Pág. 8)	D3
A. Molde	UI	UI	UI
B. Conjunto de disoluciones			
1. Lavado: - Sal (NaCl 0,5M) y/o - Agente quelante (EDTA, 0,01M)	- Sal (NaCl) - EDTA (Pág. 2977, columna 2, párrafo 3)	- Sal (NaCl) - EDTA - Tris - Ácido bórico	- Sal (NaCl) - Tris (Pág. 351, columna 2, párrafo 2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

2. Tratamiento: - Agente quelante (EDTA 0,1M) - Dos detergentes aniónicos (sarcosil 1% y nonidet P-40 1%) - Tris - Úrea 4M (opcional) - Agarosa	- EDTA 0,1 - Sarcosil - Tris - Proteinasa k - Agarosa (Pág. 2978, párrafo 1)	- Buffer TBE - Agarosa	- NaCl - EDTA - Sarcosil % y deoxycholate - Tris - Agarosa
3. Lavado y conservación de bloques - Agente quelante (EDTA 0,1M) - Tris base 0,1M	- EDTA - Tris	- Buffer TBE - Glicerol - Azul de bromofenol	- EDTA - Tris

De esta manera, las modificaciones introducidas por la presente solicitud no confieren un efecto técnico inesperado, ya que con base en las divulgaciones de D1, D2 y D3, una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a llevar a cabo los procedimientos reivindicados en la presente solicitud.

Por estas razones, la solicitud objeto de estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que no es posible desligar el uso del molde del proceso de preparación de las muestras de ADN, objetando que "la única forma para que el proceso de preparación de muestras sea exitoso y por tanto se puedan obtener resultados de calidad durante la electroforesis es preparando ADN inmovilizado en bloques de agarosa mediante un molde diseñado al efecto. De lo contrario, cuando se aísla el ADN en disolución las moléculas sufren rotura mecánica y después los resultados en PFGE no son adecuados aunque las disoluciones que se hayan utilizado durante la preparación sean las correctas."

Al respecto vale decir que de conformidad con los resultados divulgados por D1, D2 y D3, es posible afirmar que el tipo de molde no es un elemento esencial en el proceso de PFGE. En las anterioridades se indican patrones de banda confiables y definidos sin necesidad de emplear el mismo molde de la solicitud, aunque las soluciones químicas utilizadas son iguales a las reivindicadas.

Para determinar si el molde y la combinación de soluciones tienen un efecto sinérgico, sería necesario realizar un diseño experimental que tuviera en cuenta estos dos factores de variación y demostrar estadísticamente su efecto en el modelo o la variable respuesta, ya sea patrón de bandas o definición de las mismas o tiempo, etc. Sin embargo, aunque numerosos estudios se han logrado en tipificación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN-Nº 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

de microorganismos y el molde, siendo este último imprescindible en la consecución del método, no es el causante principal de los efectos técnicos alcanzados por el procedimiento, no se encuentra en el estado de la técnica evidencia experimental que demuestre que exista otro efecto más que el de la practicidad por su forma y la opción de ser autoclavable.

Igualmente, las anterioridades demuestran la utilización de moldes diferentes al reivindicado para la tipificación rápida de microorganismos por PFGE, que resultan eficaces para la obtención de resultados de calidad.

El solicitante también afirma que la adición de otros compuestos, como la urea que en combinación con los reactivos y su forma de proceder, permite obtener los resultados de la solicitud.

No obstante dicha afirmación, a partir de la reivindicación 1 es posible establecer los compuestos que son esenciales para la técnica de tipificación de microorganismos por PFGE cuya protección se reclama. Dicha reivindicación indica que éstos son "... disoluciones que podrían contener adicionalmente Urea 4M, disoluciones de dicho juego de reactivos mediante las cuales las células bacterianas se tratan..." (subrayado fuera de texto). Como se observa, la adición de urea en los compuestos es una labor opcional, de allí que esta posibilidad no haya sido tomada en cuenta para el análisis de patentabilidad. No obstante esta circunstancia, es preciso tener en cuenta que la urea ha sido empleada ampliamente en el estado de la técnica como desnaturalizante de la doble hebra de ADN para análisis por técnicas de electroforesis.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18, 25 y 30 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con los requisitos de claridad, unidad de invención y nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PROCESO PARA LA TIPIFICACIÓN RÁPIDA DE MICROORGANISMOS Y JUEGO DE REACTIVOS EMPLEADO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39420

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 38031

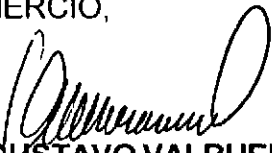
entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 JUL. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Calle 94A N° 7A - 09
Bogotá D.C.

202068
