

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-038031- -00008-0000

Fecha: 2008-12-11 10:41:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

2020
Bogotá, D. C.

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

ASUNTO	Radicación	03-38031
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	15769
	Folios	6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/CU01/00008		
Fecha de Presentación Internal.	02/11/2001		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 9 a 53	tal como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 54 a 67 Folios 154 a 158	tal como se radicó inicialmente tal como se modificó el 08/05/2008
<u>Dibujos:</u>	Folios 69 a 78	tal como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1 a 1	
	Fecha	7/11/2000
	País	CU
	Número	0247/2000
<u>Argumentos del solicitante:</u>	Folios: 144 a 151	

2. Modificaciones (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante toda vez que no amplían el objeto inicial de la solicitud.

3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 9) *Proceso para la tipificación rápida de microorganismos y juego de reactivos empleado.*
- Las reivindicaciones 1 a 8 de la solicitud en estudio se refieren a un conjunto de disoluciones compuestas solamente por reactivos químicos las cuales conforman un juego de reactivos, por medio de los cuales se preparan moléculas de ADN intactas e inmovilizadas a partir de células de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus aureus*, disoluciones caracterizadas porque poseen unas composiciones determinadas con las cuales se realizan tres procesos: lavar las células, tratar las células y lavar y conservarlas en minibloques de agarosa.
- Las reivindicaciones 9 a 10 de la solicitud en estudio se refieren a moldes flexibles para formar minibloques de agarosa que contienen células bacterianas.
- Las reivindicaciones 11 a 14 de la solicitud en estudio se refieren a un método de uso caracterizado porque el método de ensamblaje y uso de los moldes flexibles para formar minibloques de agarosa que contienen células bacterianas.
- El anterior procedimiento busca mejorar la ineficiencia en términos de tiempo y costo de las técnicas de tipificación de microorganismos mediante ECP utilizadas actualmente.
- El anterior procedimiento busca desarrollar un conjunto de reactivos químicos para la tipificación no enzimática de microorganismos. Se refieren básicamente a *E. coli*, *P. aeruginosa* o *S. aureus*. proceso para tipificar microorganismos de forma no enzimática
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) para esta solicitud es C12Q1/68.

4. De la solicitud de Patente (según el caso)

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- Se define un proceso a partir de disoluciones ampliamente conocidas en el estado de la técnica para el análisis de ADN por PFGE (p.e. buffer TE: Tris y EDTA, NaCl, detergentes aniónicos), lo que no permite establecer lo novedoso e inventivo de la invención que se reclama.
- No se precisa la materia sobre la cual se solicita protección. Cómo se explicará en el punto 4 la presente solicitud no posee unidad de invención.
- Un proceso es una secuencia lógica de pasos o etapas (plural, no singular) que busca un fin. De acuerdo a lo establecido en la reivindicación 11 así como con su dependientes, el solicitante pretende que le sea protegido la aplicación (o uso) de a 'composición' de las primeras reivindicaciones. Primero, no hay

proceso pues existe una sola acción (aplicar). Segundo lo que se quiere proteger es un uso lo cual no es admitido. Deben eliminarse dichas reivindicaciones.11-14

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La presente solicitud no tiene unidad de invención, dado que contempla diferentes conceptos inventivos relacionados así:

- Un conjunto de disoluciones compuestas solamente por reactivos químicos las cuales conforman un juego de reactivos por medio del cual se prepara 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.

Entre ellos no existe una relación dado que los moldes no ejercen un efecto directo sobre la resolución del problema biotecnológico planteado. No se encuentra asociación entre las ventajas que propone el solicitante con la eficiencia en el proceso de tipificación de microorganismos, máxime cuando no se presenta evidencia experimental que demuestre que efectivamente el molde reivindicado causa un efecto significativo en la mejora del proceso para la tipificación de microorganismos.

Por lo anterior, se puede concluir que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención.

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La solicitud de patente, en lo referente a los usos, NO cumple con el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones dado que:

- Las reivindicaciones 11 – 14 indican un método de uso de lo reivindicado anteriormente referente ya fuere las disoluciones o el molde en el cual se va llevar a cabo la electroforésis. Por tal razón no es posible aceptar dichas reivindicaciones pues no se refieren a un producto o procedimiento.

De lo anterior las reivindicaciones 11 - 14 no pueden ser consideradas invenciones patentables

7. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es: Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 07/11/2000

- Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

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"	28/07/1997
D2	EP0320937	"Electrophoresis medium membrane, pulse field electrophoresis method and apparatus"	15/12/1988
D3	McEllistre, M. C.	"Simplified protocol for pulsed-field gel electrophoresis analysis of <i>Streptococcus pneumoniae</i> "	01/2000

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

D1 se presenta como el documento del estado de la técnica más cercano. D1 enseña un protocolo para tipificar *Escherichia coli* y otras bacterias gram negativas en un día mediante PFGE (ver todo D1 folios: 159 - 162). Los protocolos comprenden los pasos elementales necesarios para llevar a cabo la electroforesis, los cuales incluyen:

- Lavar las células en SE, solución que incluye NaCl y EDTA a pH 8.
- Incluir las células en bloques de agarosa
- Posterior a la solidificación de los bloques, transferir los bloques a una solución buffer- lítica, que comprende (10 mM de Tris, 1mM de EDTA, sarcosina al 1% , y 1mg/ml de proteinasa K)
- Remover la solución empleando agua destilada estéril y luego TE (10 mM de Tris, 1mM de EDTA)

D2 enseña en el 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 muestras de DNA (ver folio: 163, página 8).

D3 enseña un protocolo simple para el análisis de *Streptococcus pneumoniae* empleando PFGE sin el recurrente uso de enzimas líticas durante el proceso. En los resultados (folio 165, página 352 primera columna) se lee: "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)..."

La única diferencia con D1, como se ha identificado antes, radica en la utilización del detergente aniónico Nonidet P-40 1%, y las concentraciones de algunos

compuestos. Adicionalmente se ha eliminado un paso, en el que intervienen enzimas líticas, como la 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 como se verá en D2 y D3

A partir de D2 se observa que no necesariamente la inclusión de otros compuestos en el proceso para obtener ADN intacto e inmovilizado, como lo son las enzimas líticas, son indispensables en el proceso. La estandarización de protocolos es materia que no requiere actividad inventiva y es llevada a cabo por cada laboratorio según las condiciones específicas de cada caso.

D3 presenta una metodología rápida para el análisis de diferentes aislamientos de *Streptococcus pneumoniae*, la cual presenta evidencia sobre la tipificación de varias cepas del mismo microorganismo en los mismos pasos que se presentan en la solicitud dando como conclusiones generales que la no inclusión de enzimas líticas en lleva a resultados confiables para llevar a cabo la electroforesis por campos pulsantes. Además evidencia el empleo de detergentes aniónicos como lo es el sarcosyl (sal sódica de N- lauroyl sarcosine) que junto con otros detergentes aniónicos (ej. Nonidet P-40) son utilizados en procedimientos conocidos ampliamente en el estado de la técnica para la desestabilización y rompimiento de las paredes y membranas celulares de bacterias y eucariotas.

Así las cosas, los desarrollos planteados por la presente solicitud no confieren un efecto técnico inesperado en la medida en que con lo desarrollado por D1 y D3, una persona conocedora de la materia estaría motivada a llevar a cabo los procedimientos que se reivindican en la presente solicitud. De manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio, con la combinación de estos documentos, llegar a los efectos técnicos alcanzados por la presente solicitud. Por lo que NO se considera que la solicitud cumpla con el requisito de nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante objeta que el carácter novedoso de lo reivindicado se encuentra en la no inclusión de enzimas hidrolíticas como por ejemplo proteinasa K. Sin embargo este paso no se considera inventivo en la medida que la adición de dichas enzimas es opcional y no esencial para llevar a cabo procesos de electroforesis como se analizó anteriormente.
- La simple mención del tiempo que puede tomar la preparación de muestras no es admisible como criterio de novedad. No se encuentra en el documento ninguna evidencia experimental que indique el tiempo necesario para realizar la invención ni la comparación de esta con el método tradicional.
- No se encuentra relación del molde con el efecto técnico sorprendente que se espera al realizar la invención. Sin embargo, y aunque la inclusión de un molde autoclavable de material flexible presenta novedad, no se identifica relación al campo técnico en el que se pretende incluir. Este objeto obedece más bien a asuntos de diseño.

10. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Romesh K. G.	1 – 8, 11 - 14	Nivel Inventivo
D2	EP0320937	1 - 14	Nivel Inventivo
D3	McEllistre, M. C.	1 - 8, 11 - 14	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 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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

12 DIC. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 3389	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--