

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de febrero de 2013, con el N° 13-024077-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Biomérieux, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DIRECTA E IDENTIFICACIÓN DE UN MICROORGANISMO EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA DILUIDA EN UN CALDO DE ENRIQUECIMIENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2011/051624 del 7 de julio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 del 15 de mayo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4796, notificado por fijación en lista el 29 de abril de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-024077-00006-0000 del 22 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros 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 reivindicaciones 1 a 17, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar procedimientos para la detección directa y en tiempo real de un microorganismo en una muestra diluida o en suspensión en un caldo de enriquecimiento, en el interior de un recipiente cerrado. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un procedimiento de detección de por lo menos un microorganismo presente en una muestra colocada en un recipiente cerrado que comprende colocar la muestra en el recipiente con por lo menos un medio de cultivo y un soporte capaz de capturar el microorganismo(s) a detectar; cerrar el recipiente, colocar el recipiente en condiciones capaces de permitir el crecimiento del microorganismo y detectar dentro del recipiente cerrado, utilizando un medio de detección la presencia del microorganismo(s) fijados sobre el soporte de captura.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de julio de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0446972	“Device and methods for detecting microorganisms”	18/Septiembre/1991
D2	WO 2009/122069	“Method for the real-time detection of microorganisms in a liquid culture medium by agglutination”	8/Octubre/2009

El documento D1¹ divulga un instrumento y un recipiente sellable (1) para detectar la presencia de microorganismos en una muestra, el recipiente que contiene un medio de cultivo líquido que comunica con un medio de sensor (2) que contienen un medio indicador en el mismo. Los cambios en el medio indicador resultantes del cambio de pH o cambio en la concentración de CO₂ en el medio se detectan desde fuera del recipiente (Resumen).

El documento D2² divulga un método para la detección de probabilidades de estar presentes en una muestra de al menos un microorganismo, que comprende las etapas de: a) poner en contacto, en un recipiente: un medio de cultivo que permite

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=EP&NR=0446972B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=19970827&DB=&&locale=en_EP

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091008&CC=WO&NR=2009122069A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

el crecimiento y/o la detección de microorganismos, con dicha muestra y un sustrato sólido que está siendo sensibilizado; b) someter el conjunto a una temperatura que promueve el crecimiento y/o la detección de microorganismos, y c) observar, en tiempo real, la aparición de una aglutinación indica la presencia de un microorganismo o microorganismos o confirmando dijo que la presencia cuando dichos microorganismos se detectan en dicho medio de cultivo cuando la etapa b) se ha completado. La presente invención también se refiere a un método para detectar e identificar probable que esté presente en una muestra de al menos un microorganismo objetivo (resumen).

6.3. 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”.*

En el presente caso, el procedimiento reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a un: *“Procedimiento de detección de por lo menos un microorganismo presente en una muestra colocada en un recipiente cerrado” (incluida bajo el radicado N° 13-024077-00006-0000).*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Procedimiento de detección de por lo menos un microorganismo presente en una muestra colocada en un recipiente cerrado, comprendiendo esencialmente dicho procedimiento las siguientes etapas:	Un dispositivo y un método para detectar y/o identificar de forma continua la presencia de microorganismos en una muestra que incluye (resumen, reivindicación 1).	Un método para la detección en tiempo real de los microorganismos en un medio de cultivo líquido por aglutinación (resumen):
a) Coloca dicha muestra en contacto en el recipiente con por lo menos un medio de cultivo y un soporte capaz de capturar el microorganismo o los microorganismos a detectar.	El dispositivo tiene una cámara interna en el que un espécimen puede ser cultivado con un medio de cultivo, que tiene un sensor (reivindicación 1). El espécimen se añade a un medio especialmente formulado	a) poner en contacto en un recipiente: un medio de cultivo que permite el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

	que realiza la producción de ciertos productos metabólicos microbianos, que son detectados por un sensor desechable único en un contenedor. El sensor comprende una composición sólida o membrana, la cual nos referimos como un sistema adjunto o medio de soporte, con un medio indicador inmovilizado sobre o dentro de ella (Pág. 4, líneas 9 a 14).	crecimiento y/o la detección microorganismos, dicha muestra y un soporte sólido sensibilizados (Resumen, Reivindicación 1).
b) Cerrar el recipiente.	Un contenedor de muestras se puede sellar con un medio de sellado (reivindicación 1). El recipiente se sella con un tapón convencional, tal como un tapón de goma (Pág. 4., línea 29)	No menciona.
c) Colocar el recipiente en condiciones capaces de permitir el crecimiento del microorganismo o los microorganismos.	Las botellas fueron colocadas en el instrumento como se describe anteriormente, y se inocularon a 35 °C durante 24 a 48 horas.	b) Someter el conjunto a una temperatura que promueve el crecimiento y / o la detección de microorganismos (Resumen, Reivindicación 1)
d) Detectar, dentro de dicho recipiente cerrado, utilizando un medio de detección, la presencia del microorganismo o de los microorganismos fijados sobre el soporte de captura.	Los cambios en la apariencia de los sensores se puede monitorizar en forma continua desde el exterior de dicho recipiente a través de una sección transparente, por lo tanto el seguimiento de la actividad biológica sin violar la integridad de dicho recipiente después del sellado, dicho medio detector comprende una membrana y un medio indicador, siendo seleccionado el medio indicador por su capacidad para exhibir un cambio detectable cuando se expone a los productos de la actividad metabólica de un organismo, en el que dicho medio de sellado incorpora dichos medios sensores (reivindicación 1). Este sensor incorpora solución indicadora universal de Eastman Kodak, que cambia colores de pH 4 a 10 (ej. 4, Pág. 9, líneas 6). Un indicador de pH puede ser encapsulado dentro de una matriz de polímero (Pág. 5, línea 9). El dispositivo de la invención	c) En tiempo real para observar la ocurrencia de aglutinación indica la presencia del microorganismo o se detecta dicha presencia confirmar, cuando dichos microorganismos en dicho medio de cultivo (Resumen, Reivindicación 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

	proporciona un medio no invasivo para detectar la presencia de microorganismos en muestras clínicas, tales como muestras de sangre u otros fluidos corporales, y en muestras no clínicas midiendo un aumento en los productos metabólicos producidos por microorganismo (Pág. 4, líneas 9 a 11). El sensor comprende una composición sólida o membrana, la cual nos referimos como un sistema adjunto o medio de soporte, con un medio indicador inmovilizado sobre o dentro de ella (Pág. 4, líneas 9 a 14).	
La presencia del microorganismo o de los microorganismos fijados sobre el soporte de captura.	No menciona.	“Soporte sensibilizado” se refiere a la fijación en el apoyo sólido de dichos compuestos funcionales comprenden antígenos, anticuerpos, fagos enteros o proteínas del fago (Pág. 10, líneas 5 a 7). La reacción de aglutinación utiliza una reacción antígeno-anticuerpo (Reivindicación 8). La reacción de aglutinación implementa como un ligando anti-ligando de reacción (Reivindicación 10).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan métodos para identificar microorganismos.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1, consiste en que este último no menciona la presencia del microorganismo o de los microorganismos fijados sobre el soporte de captura.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2, consiste en que este último no menciona cerrar el recipiente.

El efecto que logra que (“los microorganismos estén fijados sobre el soporte de captura”) es facilitar la identificación de un(os) microorganismo(s).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para facilitar la identificación de un(os) microorganismo(s)?.

Sin embargo, que el microorganismo o los microorganismos se fije(n) al soporte de captura para formar una pareja de unión específica o no específica para su identificación, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para la detección en tiempo real de los microorganismos en un medio de cultivo líquido por aglutinación (resumen), donde, el “soporte sensibilizado” se refiere a la fijación en el apoyo sólido de dichos compuestos funcionales que comprenden antígenos, anticuerpos, fagos enteros o proteínas del fago (Pág. 10, líneas 5 a 7), donde la reacción de aglutinación utiliza una reacción antígeno-anticuerpo (Reivindicación 8) y la reacción de aglutinación se implementa como un ligando, anti-ligando de reacción (Reivindicación 10) para la identificación de microorganismo(s).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría que (“el microorganismo o los microorganismos se fijen al soporte de captura”) del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

De la revisión del procedimiento acá adelantado se advierte que si bien en un comienzo se objetó la solicitud de patente más específicamente la reivindicación 1 (actual reivindicación 1) por falta de novedad y no de nivel inventivo, razón está última por lo cual se denegó la patente, se menciona que el cambio fue motivado por la respuesta del solicitante en cuanto a que en el documento D1 no se menciona la presencia de un microorganismo(s) fijado sobre el soporte de captura. Esto no quiere necesariamente significar que se ha eliminado o desconocido el derecho de defensa del solicitante o el debido proceso, como quiera que la razón determinante de la variación de la calificación del requisito incumplido fue motivada por la respuesta de la solicitante, y se advierte además en este caso que esta Oficina tuvo en cuenta al negar por nivel inventivo los antecedentes D1 y D2 previamente trasladados en el oficio N° 4796.

Dicho de otra manera, si el solicitante modifica su solicitud, tras la comunicación de un examen de patentabilidad, probablemente el resultado de un nuevo examen puede no ser el mismo, lo que no implica desconocimiento del debido proceso si los documentos base de la denegación o decisión final son los mismos de las notificaciones anteriores (artículo 45) y a los cuales ha tenido acceso el solicitante y oportunidad de controvertir. Adicional a lo anterior, en el citado Oficio N° 4796, se citó en la tabla de conclusión que la reivindicación 1 está afectada por nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

En relación a los argumentos del solicitante en relación al nivel inventivo, “...Al menos **una característica diferenciadora entre la reivindicación 1** y el método del documento D1, reside en el hecho de que **el método de la presente invención utiliza ‘un soporte capaz de capturar microorganismo(s) a detectar’** mientras que el documento D1 utiliza un sensor que comprende una membrana y un medio indicador (...) En contraste con el **‘medio sensor’** del documento D1 que solo permite un cambio en el medio a detectar, el **‘soporte’ de la presente invención** permite que el microorganismo(s) sea capturado. Ninguno de los documentos de la técnica D1-D3 divulga ni sugiere utilizar ‘un soporte capaz de capturar un microorganismo(s) a detectar’ (...)”, es importante resaltar que los documentos D1 a D3 se utilizaron para el análisis de nivel inventivo, ya que comparten el mayor número de características técnicas esenciales con el procedimiento reivindicado, en particular el documento D2 enseña un “Soporte sensibilizado” que se refiere a la fijación en el apoyo sólido de dichos compuestos funcionales que comprenden antígenos, anticuerpos, fagos enteros o proteínas del fago (Pág. 10, líneas 5 a 7), donde la reacción de aglutinación utiliza una reacción antígeno-anticuerpo (Reivindicación 8) y la reacción de aglutinación implementa como un ligando anti-ligando de reacción (Reivindicación 10) para capturar e identificar un microorganismo(s). Por tanto, dado que no se define el objeto que se busca proteger, ya que se caracteriza el procedimiento de forma muy general, y aunque dicho procedimiento se caracteriza por una secuencia de etapas técnicas pero no se enseñan las condiciones técnicas (temperaturas, flujos, presiones, etc), por medio de las cuales se transforme una materia en un producto o se obtenga un resultado, la materia tal como fue reivindicada no está aportando alguna ventaja al arte previo y esta Oficina considera que la invención carece de nivel inventivo. Con respecto al estudio de nivel inventivo esta Oficina aclara que, las reivindicaciones independientes deben contener la materia que se desea proteger y todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la invención y las hacen o pudieran hacerla distintiva del estado de la técnica. En vista de lo anterior, la reivindicación independiente del nuevo capítulo reivindicatorio no presenta características que la pudiera hacer diferente o inventiva.

Cabe mencionar, al respecto, que el examinador en su análisis de nivel inventivo, se basó en el conocimiento general de la persona versada en la materia sobre el estado de la técnica y realizó las comparaciones con su apreciación en conjunto, determinando que con tales conocimientos existentes se llega a la invención reivindicada. Sobre el saber general el experto medio, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención. (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

Por otro lado, el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

En cuanto a la reivindicación 1 del radicado N° 13-024077-00006-0000 del expediente administrativo, se tiene que es una reivindicación que no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto, presentan términos indefinidos y/o imprecisos “*condiciones capaces*”, utilizado para definir el rango de varias características del procedimiento propuesto, lo cual, no permite establecer un intervalo puntual para cada una de las características técnicas, no siendo estas precisas y por lo tanto no claras. Además, la reivindicación 1 presenta términos generales “*medio de detención*”, y se incluyen características funcionales “*capaz de capturar el microorganismo o los microorganismos*”, lo cual, si bien pueden aparecer no le pueden dar altura inventiva a las reivindicaciones propuestas. Se recuerda que una reivindicación de método, procedimiento o proceso se caracteriza en términos de la secuencia de etapas o pasos de transformación de la materia y las condiciones técnicas específicas para llevarlo a cabo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “PROCEDIMIENTO DE DETENCIÓN DIRECTA E IDENTIFICACIÓN DE UN MICROORGANISMO EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA DILUIDA EN UN CALDO DE ENRIQUECIMIENTO COLOCADA EN UN RECIPIENTE CERRADO”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PROCEDIMIENTO DE DETENCIÓN DIRECTA E IDENTIFICACIÓN DE UN MICROORGANISMO EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA DILUIDA EN UN CALDO DE ENRIQUECIMIENTO COLOCADA EN UN RECIPIENTE CERRADO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72887

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-024077

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Biomérieux, advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Elaboró: Yenny Marcela Campos Borda
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra