

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-24077- -15	FECHA: 2015-11-09 18:11:13		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8		
ACT: 519 TRASLADOINFORME			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-24077- -15
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13328
Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/FR2011/051624				
Fecha de Presentación Internacional	07/07/2011				

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:	Rad. N° 13-024077-00000-0000	06/febrero/2013
Reivindicaciones:	Rad. N° 13-024077-00009-0000	26/enero/2015
Dibujos:	Rad. N° 13-024077-00000-0000	06/febrero/2013
Prioridad:	FR 1055574	08/julio/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14.

Título de la solicitud: “Procedimiento de detención directa e identificación de un microorganismo en una muestra biológica diluida en un caldo de enriquecimiento” (Ver página 1 del radicado No 13-024077-0000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un procedimiento simplificado y en tiempo real para la detección, la identificación y la confirmación de la presencia de microorganismos, 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: i) colocar la muestra en el recipiente con un medio de cultivo, un soporte capaz de capturar el microorganismo a detectar y un sistema indicador que detecte la presencia del microorganismo, ii) cerrar el recipiente, iii) colocar el recipiente en condiciones que permitan el crecimiento del microorganismo; y iv) detectar dentro del recipiente cerrado, la presencia del microorganismo fijado sobre el soporte de captura, mediante la utilización de un medio de detección.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q 1/00 // 1/04 // 1/68, C12M 1/28 // 1/34, B01L 3/00, G01N 33/569 // 27/26.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no coincide con el objeto que se pretende proteger en el capítulo reivindicatorio, puesto que no coincide con el preámbulo de las reivindicaciones, se sugiere hacer la corrección pertinente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Durante el examen se encontraron las siguientes faltas de claridad:

- La reivindicación 1 tiene por objeto un procedimiento, sin embargo muestra la secuencia de etapas técnicas de manera general, sin reivindicar ninguna condición técnica, tal como: temperatura, tiempo, componentes particulares, entre otros, que definen completamente la invención. Por lo anterior, esta reivindicación no es clara. Se sugiere realizar definir la invención por sus características esenciales, teniendo en cuenta no modificar o ampliar la material ya divulgada.
- Las reivindicaciones 1, 2, 4 a 6, 8, 9, 13 y 14 presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: *“muestra”, “un medio de cultivo”, “un soporte de una sola pieza”, “condiciones capaces de permitir el crecimiento del microorganismo o de los microorganismos”, “detectar”, “un medio de detección”, “un sistema indicador de presencia”, “confirmar la detección”, “medios de detección eléctricos”, “medios de detección electroquímicos”, “medios de detección ópticos”, “medios de detección acústicos”, “medios de detección térmicos”, “medios de detección mecánicos”, “medios de detección magnéticos”, “pareja de unión específica o no específica”, “anticuerpos”, “fragmentos Fab”, “fragmentos Fab”, “proteínas de fago recombinantes o no recombinantes”, “fagos” y “un sistema de*

análisis de datos”, los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades; de tal manera sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a múltiples variaciones, se propone realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general, definir claramente los rangos y/o restringir los componentes reclamados a aquellos que tienen un efecto técnico demostrado.

- En las reivindicaciones 1, 3 y 8, los términos: *“por lo menos”* y *“parte de ella”*, son imprecisos y/o relativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- En la reivindicación 3 el término, *“opcionalmente”* no es limitativo, porque hacen opcional la característica y no restringe el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- En las reivindicaciones 1, las expresiones: *“capaz de capturar el microorganismo o los microorganismos a detectar”*, *“capaz de permitir la detección”* y *“también constituye el medio de detección”*, corresponden a características funcionales, las cuales aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad.
- En las reivindicaciones 1, 2 y 6 las expresiones: *“Colocar dicha muestra en contacto en el recipiente con (...)”*, *“un sistema indicador de presencia (...) se pone en contacto en el recipiente durante la etapa a)”*, *“en concreto”*, no tienen una redacción clara se sugiere hacer las correcciones pertinentes.
- La reivindicación 2 no se encuentra suficientemente soportada en la reivindicación 1, puesto que corresponde a una etapa adicional a la cual no se ha hecho referencia en reivindicación independiente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: julio 08 15 de 2010 y consultadas las fuentes con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO 2009/122069	“Method for the real-time detection of microorganisms in a liquid culture medium by agglutination”	08/octubre/2009
D4	US 2001/0051354	“Method for detecting microorganisms and a support which can be used in such a method”	13/Diciembre/2001

El documento D2¹ divulga un método de detección y de identificación de al menos un microorganismo susceptible de estar presente en una muestra, que comprende las etapas de: a) poner en contacto, en un recipiente: un medio de cultivo que permite el crecimiento y/o la detección de microorganismos, la muestra y un soporte sólido sensibilizado; b) someter el conjunto a una temperatura que favorezca el crecimiento y/o la detección de microorganismos, y c) observar, en tiempo real, la aparición de una aglutinación que indique la presencia del microorganismo o confirme la presencia de los

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009122069A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091008&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

mismos cuando sean detectados en el medio de cultivo, al final de la etapa b) (Resumen).

El documento D4² divulga un método para detectar la presencia en una muestra, contenida en un recipiente estéril, de al menos un microorganismo (aeróbico o anaeróbico), la muestra está en contacto con un medio de cultivo. La invención también se refiere a un soporte que puede ser utilizado en dicho método. El método consiste en: i) añadir en el receptáculo al menos un soporte estéril, inerte, sólido, ii) incubar a una temperatura adecuada, y iii) controlar la variación de por lo menos una característica relacionada con la presencia del microorganismo detectado en dicho receptáculo. (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El siguiente examen de patentabilidad se realizó teniendo en cuenta las objeciones señaladas en el numeral 4 de la presente comunicación.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un 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: (...)”* (Ver página 13 del radicado N° 13-024077-00009-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D4
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	Procedimiento de detección de en un recipiente de al menos un microorganismo susceptible de estar presente en una muestra, que comprende las etapas que consisten en: (Pág. 18, reivindicación 1).	Un método para detectar la presencia en una muestra, contenida en un recipiente estéril, de al menos un microorganismo anaeróbico la muestra está en contacto con un medio de cultivo, que consiste en:
a) Colocar dicha muestra en contacto en el recipiente con por lo menos un medio de cultivo y un soporte de una sola pieza capaz de capturar el microorganismo o los microorganismos a detectar,	a) poner en contacto en dicho contenedor: un medio de cultivo que permita el crecimiento y/o la detección de los microorganismos, dicha muestra y un soporte sólido sensibilizado (Pág. 18, reivindicación 1). No menciona que el soporte sea de una sola pieza.	añadir en el receptáculo al menos un soporte estéril, inerte, sólido, (Pág. 5, reivindicación 1).
b) Cerrar el recipiente,	No menciona	Las botellas con los soportes en el interior (...) se les añadió 40 ml de cualquier caldo nutriente (...) que contiene un marcador o indicador para el crecimiento microbiano (...) Luego se tapan para que estén listas para usar (Pág. 2, Párr. 67 y 68).
c) Colocar el recipiente en condiciones capaces de permitir el crecimiento del microorganismo o de los	b) someter el conjunto a una temperatura que favorezca el crecimiento y/o la detección de los microorganismos; y (Pág. 18,	incubar a una temperatura adecuada, y (Pág. 5, reivindicación 1).

2 <https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20010051354.pdf>

microorganismos	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.	c) observar en tiempo real, en el interior de dicho contenedor y simultáneamente al crecimiento del o de los microorganismos, la aparición de una aglutinación que indique la presencia del o de los microorganismos o que confirme dicha presencia cuando dichos microorganismos son detectados en dicho medio de cultivo, al final de la etapa b) (Pág. 18, reivindicación 1). La detección o la identificación en el medio de cultivo, utiliza la aparición o desaparición de una coloración o de una fluorescencia (Pág. 19, reivindicación 4). La aglutinación se pone en evidencia por la aparición o desaparición de una coloración o de una fluorescencia (Pág. 19, reivindicación 5).	Observar de la variación en por lo menos una característica relacionada con la presencia del microorganismo a ser detectados en dicho receptáculo (Pág. 5, reivindicación 1). La característica supervisada se debe a la variación en al menos un indicador químico añadido en el receptáculo antes de la incubación, por ejemplo, un indicador coloreado o fluorescente, y/o al menos un parámetro fisicoquímico o eléctrico, por ejemplo, producción de CO₂, la presión, la turbidez, el potencial oxidación/reducción y/o pH (Pág. 5, reivindicación 3).

Los documentos D2 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un un método de detección y de identificación de al menos un microorganismo susceptible de estar presente en una muestra, que comprende las etapas de: poner en contacto, en un recipiente: un medio de cultivo, la muestra y un soporte sólido sensibilizado; incubar dicho conjunto y observar, en tiempo real, la aparición de una señal que indique la presencia del microorganismo (D2-Resumen); y un método para detectar la presencia en una muestra, contenida en un recipiente estéril, de al menos un microorganismo, donde la muestra está en contacto con un medio de cultivo. El método consiste en: añadir al receptáculo un soporte estéril, inerte, sólido, incubar a una temperatura adecuada, y controlar la variación de una característica relacionada con la presencia del microorganismo detectado en dicho receptáculo. (D4- Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que este último no divulga que el soporte sea de una sola pieza, ni que el recipiente se cierre.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D4 consiste en que este último no divulga que el recipiente se cierre.

No se evidencia un efecto técnico inesperado entre el método de la presente solicitud que plantea el uso de un soporte de una sola pieza y el cierre del contenedor, y el método divulgado en el documento D2, que divulga que el soporte sólido empleado es seleccionado de materiales naturales, sintéticos o no modificados, que puede estar en forma de partículas y no especifica el cerrado del contenedor.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo obtener un método de detección de por lo menos un microorganismo presente en una muestra colocada en un recipiente cerrado, alternativo al revelado en el documento D2?

Sin embargo, ya es conocido en el estado de la técnica el uso de soportes de distintas formas, tamaños y materiales, en procedimientos de detección de microorganismos en muestras contenidas en recipientes estériles, ya que el documento D4 divulga que un

soporte sólido inerte estéril, se caracteriza porque está hecho de materiales naturales, por ejemplo: perlas de sílice, (...), lana de vidrio y/o lana de roca, (...) fragmentos de corcho, (...) perlas de poliestireno, perlas de polietileno, perlas de polipropileno, racimos de pequeñas perlas de polietileno, con poros de tamaño y dimensiones variables, perlas de látex, perlas de gelatina recubiertos y perlas de resina o un elemento de cualquier forma de polietileno; y que cualquiera que sea la forma de realización, el soporte se compone de esferas o partículas con un diámetro de entre 1 μ m y 10 mm, y especialmente de entre 0,1 mm y 5 mm y que las dimensiones indicadas se dan con fines explicativos y no pretenden ser en modo alguno limitativo (Pág. 1, Párr. 16 a 34), de lo cual se concluye que la forma del soporte no aporta un efecto técnico inesperado. Por otra parte, la etapa de cerrado del contenedor, ya está divulgada en el documento D4 que se refiere a que las botellas con los soportes en el interior (...) se les añadió 40 ml de cualquier caldo nutriente (...) que contiene un marcador o indicador para el crecimiento microbiano (...) Luego se tapan para que estén listas para usar (Pág. 2, Párr. 67 y 68).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría en capacidad de seleccionar un soporte de cualquier forma para capturar el microorganismo a detectar, revelados en el documento D4, y especificar la etapa de cerrar el contenedor para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 5: Las etapas a) y c) de los procedimientos descritos utilizan unos compuestos cromógenos (también denominados cromóforos) o fluorescentes (también denominados fluoróforos) (Pág. 6, primer párrafo).
- Reivindicación 4: Un procedimiento de detección e identificación de al menos un microorganismo (...) c) observar en tiempo real la aparición de la aglutinación que indique la presencia de (...) o que confirme dicha presencia cuando dichos microorganismos se detectan en dicho medio de cultivo, al final de la etapa b) (Pág. 4, tercer párrafo).
- Reivindicación 6: Las etapas a) y c) de los procedimientos descritos utilizan unos compuestos cromógenos (también denominados cromóforos) o fluorescentes (también denominados fluoróforos) (Pág. 6, primer párrafo). (Medios de detección ópticos).
- Reivindicación 7: Para una detección directa, este sustrato puede estar unido a una parte que actúa como marcador, fluorescente o cromógeno (Pág. 9, primer párrafo).
- Reivindicación 8: para completar la identificación, se entiende que aportar una información suplementaria permite precisar la identificación del microorganismo. Por ejemplo, en la etapa a), el medio de cultivo utilizado puede ser específico de las bacterias del género *Escherichia coli* y comprender un sustrato específico de este tipo bacteriano (...) (Pág. 5, segundo párrafo).
- Reivindicación 9: Por soporte sensibilizado se entiende la fijación sobre dicho soporte sólido de compuestos funcionales que comprenden antígenos, anticuerpos, fagos enteros o proteínas de fagos (Pág. 10, segundo párrafo).
- Reivindicaciones 10 y 11: c) observar en tiempo real, en el interior de dicho contenedor y simultáneamente al crecimiento del o de los microorganismos, la

aparición de una aglutinación que indique la presencia del o de los microorganismos o que confirme dicha presencia cuando dichos microorganismos son detectados en dicho medio de cultivo, al final de la etapa b) (Pág. 18, reivindicación 1).

- Reivindicaciones 13 y 14: La invención puede estar asociado a un dispositivo automático de control microbiológico de tipo TEMPO®, (...) y puede facultativamente, permitir una enumeración de los microorganismos detectados (Pág. 11, quinto párrafo).

De igual manera, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 6: Las botellas que contienen la muestra de ensayo se colocaron en el sistema de marca registrada VITAL (...), que actúa como incubadora y lector. Este sistema asegura que las botellas se incuban a la temperatura correcta. El indicador de la cinética se basa en medidas ópticas realizadas a través de paredes de vidrio transparente de las botellas. Si la muestra original contenía microorganismos, éstas proliferarán durante la incubación y los cambios en el indicador contenido en la mezcla de reacción reflejarán la presencia de los dichos microorganismos en la muestra (Pág. 3, Párr. 74).
- Reivindicaciones 12: Preparación de las botellas (...) la cantidad introducida por botella dependía del soporte utilizado y se ajustó para obtener una capa de material con una superficie aproximadamente equivalente a la superficie de sección transversal de la botella (Pág. 2, Párr. 66 a 68).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 a 14 no mencionan características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, por tanto no se consideran nuevas o inventivas.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO 2009/122069	1, 2, 4 a 11, 13 y 14	Nivel Inventivo
D4	US 2001/0051354	1, 6 y 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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2015-11-17

Elaboró: Alba Rocio Lemus Quiroga
Revisó: Olga Ximena Benavides Salazar