



No. 13-024077- -00018-0000

Fecha: 2016-03-30 15:56:06 Dep: 2020 DIR NUEVASCF
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUL Folios: 10

A-S

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-BIOMÉRIEUX.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DIRECTA DE UN MICROORGANISMO
EN UNA MUESTRA BIOLÓGICA DILUIDA EN UN RECIPIENTE CERRADO".-
Clase C12Q 1/00.-Expediente número 13-024.077.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 17 de noviembre de 2015 y a mi memorial de plazo de 11 de Febrero de 2016.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **13328** en relación con el Título de la solicitud, la Claridad del Capítulo Reivindicatorio y el Nivel Inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **TÍTULO DE LA SOLICITUD.**

En primer lugar y en conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador menciona que el mismo no coincide con el objeto que se pretende proteger en el capítulo reivindicatorio. Frente a esto, el señor Examinador sugiere modificar el título para que coincida con el preámbulo de las reivindicaciones.

Tomando en consideración esta objeción, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

**"PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DIRECTA DE UN MICROORGANISMO EN UNA
MUESTRA BIOLÓGICA DILUIDA EN UN RECIPIENTE CERRADO"**

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la invención, coincidiendo particularmente con la redacción de las reivindicaciones de la solicitud. Por consiguiente, el nuevo título acata completamente a sugerencia presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. CAPÍTULO REIVINDICATORIO.

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

En segundo lugar, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que define el novedoso y particular procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado, el cuál es el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nuevas Reivindicaciones 1 y 2:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 1 y 2 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.
- **Nueva Reivindicación 3:** tiene como base la reivindicación 3 actualmente presentada, en la cual se ha eliminado la expresión imprecisa "*opcionalmente del sistema indicador de presencia*", con lo que se le da claridad y concisión a la definición de la etapa intermedia c') del procedimiento reclamado.
- **Nueva Reivindicación 4:** corresponde a una nueva reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 3, donde se especifica que la mezcla está constituida además por el sistema indicador de presencia. De esta forma, se incluye la característica opcional eliminada de la nueva reivindicación 3.
- **Nuevas Reivindicaciones 5 a 15:** corresponden a las reivindicaciones 4 a 14 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.

De acuerdo a lo anterior, me permito aclarar que el orden de enumeración de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 15 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado, que es objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4.2. Claridad del Capítulo Reivindicatorio.

Con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio, el señor Examinador afirma lo siguiente:

- *"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".* Adicionalmente, *"las reivindicaciones 1, 2, 4 a 6, 8, 9, 13 y 14 presentan como características técnicas esenciales términos generales (...) 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".*

Respecto al anterior señalamiento, en primer lugar me permito traer a colación lo que dice la Guía para el examen de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el numeral 2.6.5.1., frente a los términos utilizados en las reivindicaciones:

"el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona de oficio versada en la materia" (Resaltado fuera del texto).

En este sentido, es claro que el señor Examinador debe tener en cuenta que las reivindicaciones se redactan para un experto en la materia acostumbrado a trabajar en el campo técnico y que por tanto conoce perfectamente el significado de los términos que se utilizan en su campo. Por lo tanto, me permito muy amablemente señalar que la objeción frente a términos claramente entendibles, como "muestra", "un medio de cultivo", "soporte en una sola pieza", "detectar", entre otros, no tiene sentido, mucho más si se toman en cuenta las enseñanzas de la Guía para el examen de patentes de ese Despacho.

En realidad, parece que el señor Examinador hubiera "*fragmentado*" las reivindicaciones de forma arbitraria y en segmentos aislados (*aislando los términos entre comillas*), sin tener en cuenta que las invenciones deben leerse con la intención de ponerse en lugar de un experto y de entenderlas.

Adicionalmente, parece que el señor Examinador solicita que se limite, por ejemplo, la reivindicación 1, dado que en su opinión la definición de su proceso no es clara. Ante lo anterior, me permito respetuosamente manifestar que las reivindicaciones para ser claras no tienen que ser más limitadas, como requiere el señor Examinador, cuando solicita que se indiquen condiciones técnicas de las etapas.

Así las cosas, una reivindicación puede ser amplia y clara a la vez pues son conceptos diferentes. De hecho, la nueva reivindicación 1 contiene todas las características técnicas esenciales necesarias para definir la invención (*el procedimiento de detección*), de forma amplia pero clara como debe ser. Dichas características esenciales, son por definición las que definen la nueva reivindicación 1 y se refieren a las etapas *-lógicas-* físicas del procedimiento y a las condiciones esenciales para llevarlo a cabo, pero sin incluir las características habituales para un experto en la materia, quien puede determinarlas en cada caso particular (*temperatura, tiempo, etc*).

Junto a lo anterior, es preciso resaltar que la claridad de una reivindicación o término es un concepto que nada tiene que ver con la amplitud de un término y lo que éste, por tanto, abarque. De manera ilustrativa, se puede, por ejemplo, reivindicar un proceso que se lleva a cabo a una temperatura entre 1 y 1000°C, donde dicho intervalo de temperatura está perfecta y claramente definido. Por su parte, también se puede reivindicar un proceso que se lleva a cabo a una temperatura entre 1 y 10°C, donde dicho intervalo de temperatura también está perfecta y claramente definido.

Si se comparan ambos intervalos, se puede pensar que uno es "*estrecho*" (1 a 10°C) y el otro "*amplio*" (1 a 1000°C) en el sentido de que éste último abarca muchas temperaturas entre 1 y 1000°C. No obstante, ambos intervalos son claros porque están perfectamente delimitados (*a pesar de que uno se considere amplio*). Ahora, si, por ejemplo, cualquiera de los dos intervalos de temperatura se hubiera por el contrario definido como *entre aproximadamente* 1 y 10°C o *entre aproximadamente* 1 y 1000°C, en tal caso sí se consideraría que habría una falta de claridad porque el término "*aproximadamente*" no es limitativo. En tal situación, por ejemplo, no estaría claro si 10,01°C estaría dentro o fuera del intervalo definido y del ámbito que se desea proteger.

Aunado a lo anterior, me permito muy respetuosamente señalar que la amplitud de un término que se utiliza en una reivindicación, y lo que por tanto se le debe permitir proteger a un solicitante, depende particularmente de lo que el estado de la técnica le permita "generalizar". Al respecto, la Guía para el examen de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el numeral 2.6.7, señala que:

"Las reivindicaciones son usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción. La generalización no puede ir más allá del alcance de ese contenido divulgado en la descripción. Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes, o modos específicos divulgados en la descripción. Para determinar si la generalización es apropiada, el examinador debe basarse en el estado de la técnica. Cuando la invención corresponde a un nuevo campo tecnológico, la generalización puede ser más amplia que cuando la invención está relacionada con un avance en una tecnología conocida" (Resaltado fuera del texto).

Del anterior texto, y contrario a lo que solicita el señor Examinador frente a especificación de condiciones particulares de temperatura, tiempo, y/o componentes, es claro que estos parámetros no son esenciales para definir la invención. En realidad, tales parámetros pueden ser fácilmente determinados en cada realización particular por un experto y, además, la reivindicación está definida como una generalización en base con lo que permite el campo técnico, siendo por lo tanto aceptable.

Volviendo al ejemplo de los intervalos de las temperaturas, y simplificando para ilustrar el concepto, si por ejemplo un documento "D" divulga el procedimiento que se pretende reivindicar, el cual se lleva a cabo a una temperatura de 500°C, el solicitante **no** podrá (*a priori*) reivindicar un proceso que se lleva a cabo en un intervalo entre 1 y 1000°C porque no tendría novedad (*el procedimiento de D, con una temperatura de 500°C anularía la novedad de dicho intervalo*). Entonces, el solicitante **no** podría generalizar la temperatura de su intervalo hasta 1000°C porque D (*el estado de la técnica*) se lo impide.

No obstante, el solicitante podría (*a priori*) reivindicar el proceso que se lleva a cabo, por ejemplo, entre 1 y 10°C y (*a priori*) el documento "D" le permitiría generalizar aún más y reivindicar -por ejemplo- un proceso que se realiza a una temperatura entre 1 y 450°C. De todo lo anterior, se puede entonces concluir que la amplitud del intervalo -lo que se abarca- depende del estado de la técnica, tal y como dice la Guía de patentes de ese Despacho. Luego, lo que resulta esencial para definir una reivindicación entonces depende del estado de la técnica anterior.

Además, la misma Guía para el examen de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio especifica en el mismo numeral 2.6.7 que:

"Si el examinador encuentra que uno o más términos específicos u opciones incluidos en los términos genéricos no resuelven el problema técnico con la solución propuesta ni logra los mismos efectos técnicos, entonces el examinador debe concluir que no está soportada por la descripción. El examinador en este caso debe invitar al solicitante a modificar la reivindicación restringiéndola" (Resaltado fuera del texto).

Es decir, para que el solicitante restrinja las reivindicaciones, el señor Examinador **debe** encontrar y demostrar que alguna opción incluida en un término genérico **no resuelve** el problema enfrentado. Lo anterior significa que, para exigir que un término se limite (*aparte de ser exigido por la situación del estado de la técnica y por una falta de soporte en la descripción*), el señor Examinador debería localizar una realización particular, esto es, un ejemplo, que no resuelva la invención.

Volviendo al ejemplo de las temperaturas, si la solicitud reivindicase que el procedimiento de la invención llevado a cabo a una temperatura de entre 1 y 450°C tiene mayor rendimiento que el procedimiento del documento "D" (suponiendo que los rendimientos divulgados en "D" son de 70%) y el señor Examinador encuentra en la solicitud que el procedimiento llevado a cabo entre 200°C y 450°C tiene en efecto rendimientos de 85%, pero que a medida que la temperatura disminuye a 180°C, 150°C, 100°C, etc. los rendimientos en realidad van disminuyendo y en un momento (*por ejemplo a partir de $T = 170^{\circ}\text{C}$*) realmente son inferiores al 70 %, el señor Examinador podrá -*con toda razón*- exigir al solicitante que limite el intervalo de temperatura inicialmente reivindicado de 1 a 450°C porque no todas las temperaturas de dicho intervalo solucionan el problema enfrentado.

Es decir, no a cualquier temperatura entre 1 y 450°C realmente se está consiguiendo un rendimiento superior al 70% divulgado en el documento "D". Así las cosas, el solicitante tendría que acotar y, por ejemplo, restringir la reivindicación un proceso que se lleva a cabo a temperaturas entre 180°C y 450°C, las cuales muestran la solución al problema técnico, particularmente porque tienen rendimientos superiores al 70%.

De acuerdo con las anteriores consideraciones y con el ejemplo ilustrativo, me permito manifestar muy amablemente que **no existe** algún documento en el estado de la técnica anterior que obligue al solicitante de la presente solicitud a limitar los términos señalados y objetados por el señor Examinador.

En este punto, muy respetuosamente me permito señalar que el señor Examinador debe tener presente que las reivindicaciones son cláusulas que delimitan el objeto para el que se solicita la protección. Ante esto, la Guía para el examen de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el numeral 2.6.5.4 menciona que:

"Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la invención y la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención" (Resaltado fuera del texto).

En este sentido, me permito afirmar que la nueva reivindicación 1 presenta todas las características técnicas esenciales que diferencian la invención definida del estado de la técnica anterior, como se requiere, y solucionan el problema al que se enfrenta la invención.

Por último, me permito aclarar que el sentido propio de las patentes es que, al solicitante, debe concedérsele una protección justa a la vista de su contribución al estado de la técnica y, de divulgar su invención, se le debe permitir proteger realizaciones equivalentes que no requieran actividad inventiva para que terceros no puedan fácilmente aprovecharse indebidamente de su esfuerzo investigador.

Utilizando como ejemplo el primer término que objeta el señor Examinador de "muestra", aparentemente el solicitante debe limitar la invención a un tipo de muestra concreto, con lo cual se le daría a un tercero la oportunidad de poner en práctica el procedimiento inventado en la presente solicitud y variar únicamente el tipo de muestra. De esta forma, evitaría una posible infracción a la patente.

Por lo tanto, me permito manifestar a ese Despacho que resultaría una restricción injusta delimitar dichos tipos de muestra (*a partir de una generalización del término, el cual es claro y entendible*) a una única manera de realización, toda vez que, modificando el tipo/naturaleza de la muestra, un tercero podría aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el solicitante.

En conclusión, me permito manifestar que todos los términos incluidos en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial son claros y permiten la fácil identificación y directa comparación del objeto de la materia reclamada con lo divulgado en el estado de la técnica anterior. En este sentido, dichos términos representan la mejor manera de describir la invención, y de ninguna manera restan claridad a la reclamación. Por lo tanto, se solicita muy amablemente se retire la objeción del señor Examinador a este respecto.

- *"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".*

Sobre la anterior objeción, me permito muy amablemente resaltar que el término "*por lo menos*" significa lo mismo que la expresión "*uno o más*", el cual puede ser amplio pero no necesariamente falto de claridad. La misma situación sucede con el término "*parte de*".

Contrario a lo que afirma el señor Examinador, el término "*por lo menos*" permite una comparación con el estado de la técnica, de forma que, por ejemplo, un documento que divulga la característica de "cero" (0), se podría comparar con la materia-objeto de las reivindicaciones y claramente no caería dentro de la característica técnica "*uno o más*". Cualquier otro número, por ejemplo 1, 3, 7 o 100, sí caería dentro de dicha característica y, por lo tanto, la anticiparía. Por ello, este término es amplio, lo cual no significa que no sea claro, ya que sí permite la comparación con el estado de la técnica.

Es importante resaltar que dichos términos no son imprecisos, tal como lo sería el término "*aproximadamente*", el cual en efecto introduce cierta indeterminación de los límites del valor correspondiente.

Además, dichos términos no sólo aparecen en multitud de patentes concedidas en numerosos países, sino también en varias patentes recientemente concedidas en Colombia (por ejemplo la patente con radicado N° 14-065 568) dirigida a un procedimiento que comprende al menos las etapas de (...). O también, en la patente concedida CO 13-126.418, cuya reivindicación 1 se lee como sigue:

1. *Electrodo para evolución de productos gaseosos en celdas electrolíticas constituido por un substrato metálico revestido con al menos una primera composición catalítica y al menos una segunda composición catalítica (...) y de al menos un metal (...) alternadas.*

Todo lo anterior claramente también aplica para el alcance del término "*parte de*", el cual no sólo es limitativo y claro sino que también permite la comparación directa con el estado de la técnica anterior para la invención. En vista de tales argumentos, muy amablemente me permito solicitar que la objeción a este respecto sea retirada.

- *"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".*

Frente a tal señalamiento, considero preciso resaltar que, como bien se detalló en el numeral 4.1 del presente memorial, el término "*opcionalmente*" que acompaña la característica de incluir el sistema indicador de presencia ha sido eliminado del pliego reivindicatorio. De acuerdo con el mismo numeral, tal realización fue presentada como característica esencial en una nueva reivindicación dependiente, donde se especificó que la mezcla del procedimiento está constituida además por el sistema indicador de presencia.

Así entonces, se limitó el alcance de la reivindicación que contenía el término impreciso y se especificó, a través de reivindicaciones dependientes, los elementos preferidos de ciertas características técnicas de la presente invención. Por lo tanto, se considera que se supera completamente la objeción del señor Examinador a este respecto.

- *"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". Asimismo, "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".*

Frente a tal afirmación, muy respetuosamente me permito señalar que la inclusión de características técnicas funcionales que permiten complementar y especificar la definición de las características técnicas del procedimiento de la presente invención.

De acuerdo con la Guía para el examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, en su numeral 2.6.5.4., las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. Especialmente, en el campo mecánico son muy habituales para expresar la función que cumplen determinadas piezas dentro de los dispositivos (*contribuyen a comprender las invenciones*).

También, en el campo químico son muy corrientes los grupos protectores, que cumplen la función de proteger un grupo químico en una molécula para hacer reaccionar otra parte distinta de la molécula, sin que la parte que se ha protegido interfiera (*tales grupos son ampliamente conocidos*).

La misma Guía en el numeral 2.6.5.4 señala que las características funcionales "*no definen la invención*", y por ello los Examinadores con frecuencia las "*ignoran*" a la hora de analizar la novedad o actividad inventiva de una reivindicación. Sin embargo, me permito manifestar que tal exclusión de las características funcionales no es apropiada y que en realidad tales características sí contribuyen con la definición de la invención. Soportando lo anterior, la Guía para el examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio en la página 77 indica que: las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, y, por lo tanto, sí definen la invención. Tal afirmación surge del ejemplo en dicha página 77, donde la reivindicación 1 se presenta así:

1. Una composición farmacéutica estable que comprende un derivado de azetidina: N-{1[bis (4-clorofenil) metil] azetidín-3-il} N- (3,5-difluorofenil) metilsulfonamida, en un sistema que comprende un surfactante hidrófilo no iónico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal y un segundo excipiente lipofílico estabilizante de la formulación (Resaltado fuera del texto).

Frente a lo anterior, me permito llamar la atención del señor Examinador frente al hecho de que el surfactante hidrófilo no iónico no se está definiendo de forma estructural, mediante una fórmula química, sino de forma funcional. Es decir, la composición farmacéutica que se reivindica comprende cualquier surfactante hidrófilo no iónico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal, pero no está definiendo cualquier otro surfactante hidrófilo no iónico que no sea capaz de cumplir esas funciones. Por tanto, la característica técnica funcional **sí define**, en este caso, los surfactantes, y por tanto **define** la invención.

Además, la Guía de patentes de ese Despacho, al final de la página 76, menciona como ejemplo "aparato que tiene además un "elemento para medir la presión". Este elemento funcional (referido como "E" en el presente memorial) diferencia la invención, porque diferencia este aparato que tiene el elemento para medir la presión "E", de otro aparato que no tenga dicho elemento. Es decir, si un documento "D" divulga un aparato que tiene los elementos A + B + C, y ahora se reivindica en una solicitud de patente un aparato que tiene los elementos A + B + C + E, éste último es novedoso y se diferencia precisamente del documento "D" en este elemento funcional "E". Consecuentemente, me permito señalar que los elementos técnicos funcionales **sí** definen la invención y deben ser tenidos en cuenta.

Como podrá comprobar el señor Examinador, este último ejemplo de la Guía de patentes de ese Despacho es exactamente equivalente al de la presente solicitud, y se relaciona directamente con las expresiones objetadas "capaz de capturar el microorganismo o los microorganismos a detectar", etc. Tales elementos funcionales permiten la definición y diferenciación con el estado de la técnica anterior, puesto lo esencial para la presente invención es que sea capaz de realizar la captura, independientemente de cómo lo haga en cada realización particular.

En vista de estos hechos, resulta evidente que la materia reclamada no sólo está adecuadamente definida, sino que además sus características fundamentales funcionales la distinguen del arte previo y deben ser tomadas en consideración al realizar la evaluación de la solicitud. Por todo lo anterior, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

- *"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".*

Ante el anterior señalamiento, muy amablemente me permito señalar que, contrario a lo que sugiere el señor Examinador, la nueva reivindicación 2 está completamente soportada en la nueva reivindicación 1. En este caso, dicha reivindicación 2 se trata de una reivindicación dependiente, que como su propia definición indica (pág. 72 de la Guía para el examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, segundo párrafo): "una reivindicación dependiente puede añadir (ii) una o más características a la independiente" (Resaltado fuera del texto).

De esta forma, tal reivindicación dependiente adiciona una característica a la reivindicación 1, la cual especifica que el sistema indicador de presencia se pone en contacto en el recipiente durante la etapa a).

Frente a todas las anteriores consideraciones, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar el particular procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado, dado que se define la invención a través de sus características técnicas esenciales estructurales y/o funcionales. En este sentido, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones de claridad presentadas por el Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en la reivindicación 1 actualmente presentada carecería de altura inventiva con respecto a las enseñanzas de los documentos **WO 2009/122069 (D2)** y **US 2001/0051354 (D4)**, siendo ambos considerados como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en dicha reivindicación.

En conexión con lo anterior, el Señor Examinador asegura que la persona del oficio normalmente versada en la materia, basándose en las enseñanzas del documento D4, podría seleccionar un soporte de cualquier forma para capturar el microorganismo a detectar y especifica la etapa de cerrar el contenedor en el proceso divulgado en el documento D2. De esta forma, la persona medianamente versada en la materia alcanzaría el objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud de patente.

En respuesta a tal afirmación, **me permito señalar que las enseñanzas de dichos documentos, solas o en combinación, de ninguna manera anticipan o sugieren de manera obvia el procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado, con todos y cada uno de los elementos, parámetros y/o etapas lógicas del mismo, tal y como se reclaman en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial.**

De conformidad con el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° 13328, el señor Examinador evalúa la actividad inventiva utilizando el denominado "método problema-solución".

Frente a la identificación del documento más próximo del estado de la técnica anterior, el documento D2, en contraste con el soporte de una sola pieza capaz de capturar el microorganismo(s) para ser detectado utilizado en la etapa a) del proceso de acuerdo con la nueva reivindicación 1, enseña el uso de un soporte en partículas para fijar y acumular microorganismos por aglutinación con el fin de detectarlos.

Con respecto al documento D4, cabe señalar que, mientras que la etapa a) del proceso de la nueva reivindicación 1 se refiere a la colocación de la muestra presente en el recipiente en contacto con al menos un medio de cultivo y un soporte "activo" capaz de capturar el microorganismo(s) a detectar, además, un soporte "de una sola pieza", D4 por el contrario divulga "un método para detectar la presencia en una muestra, contenida en un recipiente estéril, de al menos un microorganismo, con independencia de su modo de respiración, siendo puesta la muestra en contacto con un medio de cultivo, caracterizado en que consiste en (...) añadir en el receptáculo al menos un soporte estéril, sólido, **inerte**, [es decir, **pasivo**] (...)" (véanse los párrafos [0007] - [0010] en el documento D4).

Por lo tanto, el documento D4 simplemente enseña la presencia de un soporte inerte/pasivo en un receptáculo mientras que la etapa a) del proceso de la nueva reivindicación 1 se refiere al uso de un "soporte" activo que es de una sola pieza capaz de capturar el microorganismo(s) a detectar.

El soporte sólido inerte de D4, antes mencionado, se ilustra, entre otros, en los párrafos [0016] - [0034] de D4. Además, los soportes inertes utilizados en el Ejemplo 1 de D4 son perlas de polietileno inertes y fragmentos de corcho.

En vista de tales consideraciones, me permito señalar que, contrario a lo que afirma el señor Examinador, es el documento D2 -y no ambos documentos D2 y D4- el documento más próximo del estado del arte previo.

Siguiendo el mismo método problema-solución utilizado por el señor Examinador en su análisis, se establece la diferencia técnica que reside en la utilización del soporte "*en una única pieza*" en lugar de un soporte que consiste en partículas. El señor Examinador considera, a la vista de esta diferencia técnica, que no existe un efecto técnico asociado a ella y, por lo tanto, formula el problema técnico enfrentado como una mera búsqueda de una alternativa.

Sin embargo, muy respetuosamente me permito resaltar que, contrario a dicho análisis, sí existe un efecto técnico inesperado asociado a esta diferencia. Las ventajas de utilizar un soporte de una sola pieza en el proceso de la nueva reivindicación 1 en comparación con el uso de un soporte en partículas, como se describe en el documento D2, se describen a continuación:

- ✓ En un soporte de una sola pieza, al menos existen dos regiones diferentes que pueden ser diferenciadas. Una de las dos regiones puede funcionalizarse (*por ejemplo, por medio de anticuerpos*), por ejemplo, a ser una primera región que se consideraría la zona "legible" (de lectura). La segunda región puede, por ejemplo, no estar funcionalizada y, en este caso, se utiliza como control negativo. Así, en contraste a los soportes de partículas, el uso de un soporte de una sola pieza permite la presencia de una "zona de lectura" y un "control negativo" en el mismo soporte. Esto ya supone una mejora evidente.
- ✓ Además, de la anterior ventaja, existen otras: el uso de un soporte de una sola pieza hace que la etapa de análisis sea simple y conveniente, ya que un soporte de una sola pieza se coloca y manipula fácilmente, permitiendo de este modo que se implementen un gran número de diferentes formas de realización. Adicionalmente, el soporte de una sola pieza se puede embalar y proteger fácilmente y también se puede almacenar fácilmente después de ser secado.

Ahora bien, las siguientes son las desventajas del soporte en partículas (como aquel divulgado en D2):

- ~ D2 divulga el uso de soporte en partículas como la fase de captura sólida (*por ejemplo, látex*) y de sistemas de revelación que requieren el uso de partículas capaces de permanecer en suspensión, con independencia del entorno de análisis. Sin embargo, los soportes de partículas (*tales como partículas de tipo látex*) pueden interactuar con otras partículas presentes en una muestra a analizar (*por ejemplo, con partículas de grasa*), las cuales pueden fácilmente ser adsorbidas a la superficie del soportes en partículas (*por ejemplo, partículas de látex*) y, al hacerlo, se induce la sedimentación de tales soportes en partículas. Es importante tener en cuenta que la sedimentación da lugar a resultados falsos positivos. En otras palabras, los métodos

que utilizan soportes en partículas (*tales como partículas de látex*), como es el caso en D2, puede conducir a problemas en cuanto a la especificidad de la detección.

- ~ Otra desventaja de usar soportes en partículas es el problema relacionado con el manejo de tales soportes particulados. Los soportes en partículas se pueden dispersar/diluirse o incluso perderse cuando se ponen en contacto con la muestra a analizar. Otro inconveniente adicional del uso de soportes en partículas es la limitada capacidad de almacenamiento. En contraste con los soportes del tipo de una sola pieza, es difícil mantener las partículas del soporte en el estado seco y obtener su rehidratación satisfactoria cuando se van a utilizar, sin generar partículas polidispersadas, es decir, partículas que tienen diferentes tamaños.

Aunado a lo anterior, es claro que el solicitante es un gran conocedor de estos sistemas, y tanto D2 y D4 como la presente invención son de su autoría. Por lo tanto, me permito señalar que todos los anteriores argumentos son especialmente relevantes para demostrar que el uso del soporte de una sola pieza en el proceso de la reivindicación 1 no es una selección arbitraria de un soporte "*meramente*" diferente del de D2, y que una selección de este tipo es, por el contrario, una selección deliberada sobre la base de los hallazgos de los inventores. De esta manera, el efecto técnico inesperado (*que se refleja en una mejora y ventaja del soporte*) es claramente evidente.

Ahora, una vez establecida la existencia de un efecto técnico y que el problema técnico objetivo enfrentado es la obtención de un proceso mejorado, la siguiente etapa reside en determinar si la solución proporcionada hubiera sido obvia para una persona versada en la materia a la luz de las enseñanzas de D4.

En primera instancia, la respuesta es que es evidente para una persona experta que el soporte inerte/pasivo descrito en D4 no es adecuado para ser capaz de capturar activamente el microorganismo(s) a ser detectado, en contraste con el soporte de una sola pieza de la nueva reivindicación 1. Más específicamente, es claro a partir del contenido de D4 considerado en su totalidad, y en particular del Ejemplo 1, que la etapa de detección del microorganismo(s) *-estrictamente hablando-* se lleva a cabo por medio de un sistema propietario automático, llamado Vital System®, donde las perlas de polietileno y fragmentos de corcho que constituyen el soporte inerte/pasivo están destinados a desempeñar un papel pasivo, principalmente ser colonizados por microorganismos(s) (*microorganismos aerobios en el Ejemplo 1 de D4*).

En este sentido me permito aclarar que la detección de microorganismos en D4, usando el Vital System®, se obtuvo utilizando un medio de cultivo particular, a saber un medio de AER, ANA o AAF, en presencia de un indicador químico y que el soporte inerte/pasivo en D4 no desempeñó ningún papel en dicho proceso de detección.

Por tanto, se puede concluir que D2 considerado por sí solo no describe ni sugiere el uso de un soporte de una sola pieza capaz de capturar el microorganismo(s) a detectar.

Pero incluso, si se parte de D2 y se combina con D4, resulta que D4 tampoco enseña ni sugiere la solución proporcionada por la presente invención de utilizar un soporte en una pieza activo; consecuentemente, se puede concluir que la combinación de los documentos D2 y D4 tampoco sería de ninguna ayuda a la persona versada en la materia para lograr un procedimiento como el de la nueva reivindicación 1.

Ahora, tal como menciona en su análisis el señor Examinador, la diferencia entre D2 y la presente invención reside en el soporte de una sola pieza y en que el recipiente de D2 no se cierra. Asimismo, y de acuerdo con el mismo señor Examinador, D4 tampoco divulga que el recipiente se cierra.

Por lo tanto, y aunque solamente se tenga en cuenta que ninguno de D2 ni D4 divulga que el recipiente se cierra, es imposible que la combinación de D2 y D4 haga obvio lo que ni se enseña ni sugiere en ninguno de los dos documentos (*el cierre del recipiente tal y como se reclama en la presente invención*).

Finalmente me permito recordarle al señor Examinador que, cuando se evalúa la actividad inventiva, se debe evitar el análisis en retrospectiva, tal y como señala la Guía para el examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, en su numeral 2.13.6.3: "*aunque una invención a primera vista pueda parecer evidente, puede ser inventiva. A menudo se puede demostrar de forma teórica el modo en que se puede llegar a la invención, cuando ya se conoce la invención, mediante una serie de etapas aparentemente fáciles*". No obstante, la actividad inventiva requiere un análisis "objetivo" y, por eso, se diseñó el método problema-solución para evitar que el Examinador pueda introducir subjetividad.

En vista de lo anterior, y de la manera más respetuosa, me permito señalar que al parecer el señor Examinador no aplicó el conocido "*método problema-solución*" de una manera apropiada, lo que explica seguramente que llegase a la conclusión errónea de que no hay actividad inventiva.

Frente a todas las anteriores consideraciones, me permito afirmar que **se descarta cualquier indicio de obviedad en las modificaciones relacionadas con la selección de un soporte de cualquier forma y la especificación de la etapa de cerrar el contenedor del proceso de D2 –basándose en las enseñanzas de D4– y se evidencia el nivel inventivo del procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado de las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud.**

En vista de tal señalamiento, y a la luz de lo discutido en el presente memorial, me permito resaltar que al no "saltar a la vista de manera clara y directa" a partir de la combinación de los documentos D2 y D4 un procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado y al no tenerse "certeza clara y manifiesta" de que dicho procedimiento que incluye un soporte de una única pieza mejoraría la capacidad de captura del microorganismo(s) a detectar, es claro que dichos documentos no pueden de ninguna manera afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar el novedoso procedimiento de detección de microorganismos presentes en una muestra biológica colocada en un recipiente cerrado, y está plenamente soportado dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que dicho proceso de detección, el cual es objeto de la solicitud en estudio, de ninguna manera resultaría evidente para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **44** y **45** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **15 reivindicaciones**.

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. 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:
 - 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,
 - b) Cerrar el recipiente,
 - c) Colocar el recipiente en condiciones capaces de permitir el crecimiento del microorganismo o de los microorganismos,
 - 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.
2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que un sistema indicador de presencia capaz de permitir la detección se pone en contacto en el recipiente durante la etapa a).
3. El procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, que incluye una etapa intermedia c') que consiste en la transferencia de toda la mezcla, o parte de ella, constituida por dicha muestra, el medio de cultivo, el soporte capaz de capturar el microorganismo o los microorganismos a detectar desde el recipiente, en este caso denominado recipiente principal, a por lo menos un segundo recipiente denominado recipiente secundario.
4. El procedimiento según la reivindicación 3, en el que la mezcla, o parte de ella, está constituida además por el sistema indicador de presencia.
5. El procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, que incluye una etapa adicional e) que consiste en confirmar la detección del microorganismo o de los microorganismos detectados.
6. El procedimiento según la reivindicación 5, en el que la etapa de confirmación e) se logra utilizando un medio de detección que es idéntico o diferente al medio de detección utilizado para la etapa de detección.

7. El procedimiento de detección según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el medio de detección se toma del grupo que comprende: medios de detección eléctricos, en concreto, medios de detección electroquímicos, medios de detección ópticos, medios de detección acústicos, medios de detección térmicos, medios de detección mecánicos y medios de detección magnéticos.
8. El procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte para la captura del microorganismo o de los microorganismos también constituye el medio de detección.
9. El procedimiento de detección según una de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos una pareja de unión específica o no específica del microorganismo o de los microorganismos se fija sobre el soporte de captura.
10. El procedimiento de detección según la reivindicación anterior, en el que la pareja de unión específica se toma del grupo que comprende: anticuerpos, fragmentos Fab, fragmentos Fab', proteínas de fago recombinantes o no recombinantes, y fagos.
11. El procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la detección del microorganismo o de los microorganismos se realiza en tiempo real.
12. El procedimiento de detección según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la detección del microorganismo o de los microorganismos se realiza después de la etapa de crecimiento de dicho microorganismo o microorganismos.
13. El procedimiento de detección según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente es una bolsa de homogeneización, un matraz, una botella o un frasco.
14. El procedimiento de detección según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el medio de detección está conectado a un sistema de análisis de datos.
15. El procedimiento de detección según la reivindicación 14, en el que la conexión entre el soporte de captura o el medio de detección y el dispositivo de análisis de datos es una conexión por cable o una conexión inalámbrica.