

**CORRESPONSALES EN:**

CHINA	CURAZAO	REINO UNIDO
INDIA	ARUBA	ESPAÑA
JAPÓN	BONAIRE	FRANCIA
U.S.A	VENEZUELA	IRLANDA
CANADÁ	ECUADOR	ITALIA
MÉXICO	PERÚ	SUECIA
GUATEMALA	BOLIVIA	LUXEMBURGO
EL SALVADOR	BRASIL	AUSTRALIA
HONDURAS	PARAGUAY	GRECIA
NICARAGUA	URUGUAY	BÉLGICA
COSTA RICA	ARGENTINA	PORTUGAL
PANAMÁ	CHILE	FINLANDIA
CUBA		HOLANDA
REP. DOMINICANA		

Santiago de Cali, Junio 15 DE 2.012.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128821- -00025-0000

Fecha: 2012-06-15 11:50:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 26

SEÑORES:

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
ATT. DR. JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO.
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.
BOGOTÁ D.C.

REFERENCIA: RECURSO DE REPOSICION A LA RESOLUCION No: 30189 DEL 15 DE MAYO DE 2.012, POR LA CUAL SE CONCEDE LA PATENTE DE INVENCION A LA CREACION DENOMINADA "KIT PARA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI"

SOLICITANTE : GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA.

EXPEDIENTE No: 06 128821.

SERGIO ROLANDO CABRERA MANRIQUEZ, mayor de edad, vecino de la Ciudad de Cali, identificado con la Cédula de Extranjería No 205.990 expedida en Bogotá D.C., con domicilio en la Avenida 5ª Norte No 25N-48 del Barrio Versalles de la Ciudad de Cali, Abogado con Tarjeta Profesional No 30.396 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi calidad de Apoderado de la Sociedad ISOMED S.L., con Domicilio en la Ciudad de Madrid, España, atentamente manifiesto a usted, y dentro del plazo legal, que interpongo RECURSO DE REPOSICION, a fin de que sirva REVOCAR totalmente la Resolución No 30189 del 15 DE MAYO DE 2.012, notificada mediante el Edicto No 13930 del 25 de Mayo de 2.012, y desfijado el día 07 de Junio de 2.012, donde se CONCEDE el Registro de la patente de invención para la creación titulada "**KIT PARA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI**" Expediente No 06 128821.

Fundamento el Recurso, con los siguientes argumentos y motivos de inconformidad:

PRIMERO.- Se basa la Resolución objeto de este Recurso, que la patente de invención a la creación denominada "**KIT PARA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI**" se concluye que la patente de invención al modificar las reivindicaciones 1, y 2 contenidas en el folio No 417 se alejan de las exclusiones a la patentabilidad, porque corresponden a un conjunto de partes asociado a un producto comercializado en forma de kit que presenta novedad y nivel inventivo, y que además cumple con los requisitos previstos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, análisis que no compartimos porque la patente de invención se encuentra en el estado de la técnica, y es igual a la patente de mi representada como se podrá demostrar más adelante, y al estar concediéndolo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio está otorgando un Monopolio exclusivo y excluyente al solicitante con los graves perjuicios para mi representada que tiene el mismo producto, que además lo ha patentado y esta se encuentra vigente, como lo demostraremos con los hechos que enunciaremos en este recurso.

CALI: Av. 5 Norte No. 25N-48 B/Versalles Tels.: 667 6708 - 667 8039 - 660 5911 - 660 5913 Fax: 660 5914

BOGOTÁ: Av. Jiménez No. 4-03 Edificio Lerner Oficina 806 Tels.: 283 3611 - 283 3600 Fax: 282 3992

e-mail: sergiocabrera@sergiocabrera.com.co - claudiadecabrera@sergiocabrera.com.co

SEGUNDO.- Reiteramos que mi representada la Sociedad ISOMED S.L., es titular de la Patente de Invención denominada: " **KIT PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI**", todo de acuerdo a la Resolución No 16861, del 30 de Mayo de 2.002, por la cual se otorga una patente de Invención, Certificado No 27386, Expediente No 97 66023, solicitud debidamente presentada ante la Superintendencia de Industria y Comercio, el día 11 de Noviembre de 1.997, reivindicando la prioridad de la Patente Española "**METODO Y KIT PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI** " No 9602383-X, tal como reposa en el Expediente antes mencionado, y que lo trascribimos a continuación, patente vigente hasta el 11 de Noviembre de 2.017:

Expediente	97 66023	Fecha de solicitud	de 1997-11-11 15:06:42
Sector	QUIMICA FARMACEUTICA	Clasificación Ipc	C12Q 1/58 ;
Certificado	27386	Tipo concesión	TOTAL
Vigencia desde	11/11/1997	Hasta	11/11/2017
Título	KIT PARA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI		

Dueño(s) ISOMED S.L.
Inventor(es) ANA BECERRO DE BENGUA VALLEJO
Prioridad ES 9602383 12/11/1996 AC
Gaceta Numero Fecha NP
465 03/09/1998 143
Estado CONCESION 2002-05-30 00:00:00
Etapas del Trámite

Resumen

1.- Un kit para detección de Helicobacter Pylori, mediante la realización de un basado en el test del aliento con urea marcada con carbono-13, que comprende un estuche que contiene:

- Un recipiente que contiene urea marcada con carbono-13;
- al menos, dos recipientes destinados a contener el aliento del paciente uno de los cuales está destinado a contener el aliento del paciente tras la administración del ácido cítrico pero antes de la administración de la urea marcada con carbono 13, mientras que el otro recipiente está destinado a contener el aliento del paciente tras la administración de la urea marcada, estando dichos recipientes constituidos por unos tubos de cristal provistos de unos tanques que van a rosca y tienen un tabique o separador;
- Unos medios para soplar el aliento dentro de los recipientes antes citados.

TERCERO.- La Resolución No 16861 del 30 de Mayo de 2.002, expresa lo siguiente:

" **PRIMERO:** Mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 97066023 000000 del día 11 de noviembre de 1997, se solicitó conceder ia patente de invención contenida en el expediente de la referencia.
Efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

Realizado el examen de fondo se requirió al 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 visibles a folios 67 a 82 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

SEGUNDO: El solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 97066023 del 19 de marzo de 2002, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 112 a 115 con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

TERCERO: En virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial; en el presente caso cumplen dichos requisitos las reivindicaciones 1 a 15 contenidas en los folios 112 a 115, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

"KIT PARA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI "

Por la cual se otorga una patente de invención.

CERTIFICADO

Reivindicación(es): 1 a 15

Titular: ISOMED S.L.

Domicilio: Madrid, España.

Folio(s): 112 'a 115.

Inventor(es): Ana Becerro de Bengoa Vallejo.

Prioridad N°: 9602383

Fecha: 12 de noviembre de 1996

País: ES.

Vigente desde: 11 de noviembre de 1997 Hasta: 11 de noviembre de 2017

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Sergio Rolando Cabrera Manriquez, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Isomed S.L., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante la Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE ".

CUARTO.- No entendemos como el Despacho ni siquiera menciona en su Resolución la patente de mi representada, no solo vigente en España, sino vigente en Colombia, porque la Patente de Invención de mi representada "**KIT PARA LA DETECCIÓN DE HELICOBACTER PYLORI**", antes mencionada, consta de un recipiente apropiado para el ácido cítrico, otro para urea marcada con carbono-13, unos exetainers a contener el aliento del paciente y unos medios para soplar el aliento dentro del exetainers. La detección se basa en el ensayo del aliento con urea marcada con carbono-13 el cual comprende (a) administrar al paciente una solución de ácido cítrico con un Ph comprendido entre 2 y 2.5.; b) recoger una muestra de aliento del paciente para determinar el contenido basal del carbono-13; c) administrar al paciente una cantidad apropiada de urea marcada con carbono-13; d) recoger una muestra del aliento del paciente para determinar el contenido de carbono-13 post administración de la urea marcada; y e) analizar las muestras del aliento recogidas para determinar el contenido en carbono-13 y después de la administración de urea marcada con carbono - 13.

QUINTO.- La Patente de Invención de mi representada la Sociedad ISOMED S.L, se refiere a un KIT para la detección del Helicobacter Pylori, basado en el análisis del aliento con urea marcada con carbono-13, como también la forma apropiada de la detección. La detección puede ser utilizada para la realización de un diagnóstico de enfermedades gastroduodenales relacionadas con Helicobacter Pylori.

SEXTO.- Mi representada la Sociedad ISOMED S.L. es un laboratorio farmacéutico que se dedica a la fabricación y distribución de productos de gastroenterología, realización de análisis clínicos, y distribución de equipos de análisis, fue establecida en 1993, y están especializados en la aplicación médica de los isótopos estables no radioactivos y son en la investigación y desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico con aire espirado.

El principal producto de ISOMED S.L., es el TAU-KIT, que el método no invasivo y no radioactivo para detectar y monitorizar la erradicación de *Helicobacter Pylori*:

" TAUKIT está basado en la fuerte actividad ureasa de *Helicobacter pylori*.

Así cuando la 13 C-Urea llega al estómago, la enzima ureasa de *Helicobacter pylori* la hidroliza en amonio y dióxido de carbono marcado (13 CO 2). Este dióxido de carbono marcado será absorbido por el sistema sanguíneo, difundido a los pulmones y finalmente espirado.

El proceso de toma de la muestra es sencillo. Se inicia con la toma de una bebida rica en ácido cítrico, *Cítral* , y diez minutos después se lleva a cabo la recogida de la primera muestra de aliento.

A continuación se administra la 13 C Urea . Treinta minutos después, se recogen nuevamente una muestra de aspiración. Las muestras son analizadas por espectrómetros de masas.

En España, el TAU-KIT está registrado como producto médico a través de la Seguridad Social. Nuestra clientela se divide en unos 200 hospitales, clínicas privadas, y grandes distribuidores farmacéuticos.

El TAU-KIT se distribuye en más de 20 países en el mundo, a través de una red de distribuidores en continuo crecimiento.

TAU-KIT en vez de una Endoscopia?

El TAU-KIT puede ser utilizado como un método diagnóstico alternativo no invasivo a la endoscopia para detectar y monitorizar la erradicación del *H. Pylori*, y en caso positivo, tras el tratamiento, para saber con exactitud si el paciente ha sido curado con toda seguridad. En caso que la prueba dé un resultado negativo de *H. Pylori*, es recomendable considerar un diagnóstico alternativo, como una endoscopia digestiva.

Las ventajas de este método de diagnóstico con respecto a la endoscopia son:

VENTAJAS DEL TAU-KIT:

- 1 Técnica no invasiva que evita la endoscopia
- 2 Utiliza ¹³ C-Urea, isótopo estable y no radiactivo
- 3 Su sensibilidad es de un 94,3%
- 4 Su especificidad es de un 96,3%
- 5 La toma de muestras se realiza en 40 minutos
- 6 No se necesita ninguna instalación especial
- 7 Aprobado para niños de 5 a 17 años, y apto para embarazadas y madres lactantes

" *Helicobacter Pylori* (*H. Pylori*) es un bacilo gram-negativo que infecta a más del 50% de la población mundial.

La presencia de *H. Pylori* está directamente relacionada con las enfermedades gastroduodenales. Es el principal causante de gastritis crónicas inespecíficas, apareciendo prácticamente en el 100% de los casos. Aparece también en la gran mayoría de úlceras duodenales y en el 75% de úlceras gástricas. Se ha descrito asimismo su alta prevalencia en cáncer gástrico.

La prevalencia de infección por *H. Pylori* varía notablemente de un país a otro. En países desarrollados el índice de infección en jóvenes es bajo, aunque aumenta con la edad. El porcentaje de infección oscila entre el 30 y el 40%. Sin embargo, en países en vías de desarrollo la población infectada alcanza un porcentaje mayor en todas las edades.

En los países subdesarrollados la infección por *H. Pylori* es del 70 al 90%, debido a las comidas, la insalubridad del agua de los pozos, la falta de higiene, el contacto con animales, etc. " (TOMADO DE LA PAGINA WEB: www.isomed.com).

SEPTIMO.- Tampoco entendemos como el Despacho concede esta patente, solo por el hecho, según el despacho por no comprender las mismas características que la divulgada en la patente española, por no incluir ácido cítrico y agua, sin tener la certeza el Despacho que sin elementos básicos en la patente, funciona bien este kit, además basándose en el hecho que el solicitante el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, ha presentado una reivindicación de una solicitud de patente de los Estados Unidos, que esta presuntamente se encuentra todavía en trámite antes las oficinas de la USPTO, como se podrá analizar más adelante.

OCTAVO.- La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el TITULO II, SOBRE LAS PATENTES DE INVENCION, EN SU CAPITULO I: De los Requisitos de Patentabilidad, expresa en su ARTICULO 14 lo siguiente:

" Artículo 14.- 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 ".

En el Capítulo I de las Patentes de Invención, " DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD ", en el Artículo 16, manifiesta lo siguiente :

Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviere

examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

NOVENO.- La PATENTE DE INVENCION: " **UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS**" denominada por el Despacho "KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR **HELICOBACTER PYLORI**", que está concediendo el Despacho, sus REIVINDICACIONES originales son las siguientes :

" 1.- Un método basado en pruebas de aliento para la detección de microorganismos patógenos que comprende:

F.- Recoger una primera muestra de aliento basal de un individuo;

G. Dar oralmente al individuo inmediatamente después de recoger la primera muestra de aliento basal, una solución de urea con carbón marcado;

H. Dar oralmente a dicho individuo inmediatamente después de dar la solución de urea con carbón marcado, una cantidad adecuada de agua.

I. Recoger una segunda muestra de aliento, en donde la segunda muestra de aliento es recogida después de un tiempo determinado de dar el agua; y

J. Medir y analizar la cantidad de carbón marcado presente en la primera muestra de aliento y en la segunda muestra de aliento.

2.- El método de la reivindicación 1 en adecuada de agua es entre 100 y 250 mililitros.

3.- El método de la reivindicación 1 en donde la solución de urea con carbón es entre 15 y 50 mililitros, y en donde la urea con carbón marcado es entre 15 y 50 miligramos y en donde el carbón marcado de la urea es carbón-13. "

DECIMO.- Donde podemos concluir que el registro de la Patente de Invención: " **UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS**" denominada por el Despacho "KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR **HELICOBACTER PYLORI**", solicitada por el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, carece de novedad, puesto que esta constituido por características fundamentales, que hacen que este Método, sea conocido, y sea igual al que se utiliza en el KIT PARA LA DETECCION DEL **HELICOBACTER PYLORI** de mi representada.

La Patente de Invención: " **UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS**" denominada por el Despacho "KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR **HELICOBACTER PYLORI**", con relación al Estado de la técnica de acuerdo a lo antes mencionado, no le proporciona características o efectos técnicos nuevos para que se considere como una solicitud nueva susceptible de Patentabilidad, requisito principal que exige la Legislación vigente para que se pueda conceder el privilegio, además el Método, como tal, fue adoptado por mi representada, todo de

acuerdo a su Patente de Invención antes enunciada y que el Despacho no lo ha tenido en cuenta, que se encuentra debidamente concedida, argumentos que el Despacho deberá considerar, para que desvirtúen la Patentabilidad de la Solicitud, por no reunir los requisitos establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, ya que la Patente solicitada no es una nueva, y no tiene nivel inventivo, así le hayan cambiado las reivindicaciones de buena o mala fe, para desvirtuar la Patente de Invención de mi representada, "**KIT PARA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI**", ya que posee todas estas características que pretenden reivindicar como nuevas en la solicitud, donde podemos analizar que carece de Novedad, puesto que esta constituido por un Método que hace que sea exactamente igual al que produce ISOMED S.L., todo de acuerdo a las reivindicaciones que acompañamos una copia para que se tenga como prueba, que reposan en el expediente, las cuales no determinan una PATENTE DE INVENCION, que le confieran una novedad, o que tengan un nivel inventivo, que la hagan que sea susceptible de registro, de las que existen en el estado de la técnica, tal como se puede apreciar en las pruebas que se anexaron al momento de la presentación de la Observación.

DECIMO PRIMERO.- LA PATENTE " UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS" denominada por el Despacho "KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI",, con relación al Estado de la técnica de acuerdo a lo antes mencionado, no le proporciona características nuevas, para que se considere como una solicitud nueva susceptible de Patentabilidad, requisito principal que exige la Legislación vigente para que se pueda conceder el privilegio, además todas las características de este Método, son las mismas que las de mi representada, comparten similitudes técnicas iguales, que el Despacho deberá considerar, para que desvirtúen la Patentabilidad de la Solicitud, por no reunir los requisitos establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Artículo 14, ya que la Patente no es nueva, y no tiene nivel inventivo.

DECIMO SEGUNDO.- Tampoco y de manera extraña el Despacho no menciona en esta resolución, ni lo ha tenido en cuenta además el solicitante de la patente Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, ya conocía la Patente de mi representada "**KIT PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI**", por los hechos que más adelante se determinan y servirán de soporte para el análisis para la revocación de la resolución de la Patente de Invención "**UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS**". denominada por el Despacho "**KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI**".

DECIMO TERCERO.- La Sociedad ISOMED S.L. de España, mi representada, suscribió un Contrato de Distribución con la Sociedad LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A., Sociedad debidamente constituida y con Domicilio en la Ciudad de Medellín, siendo su Representante Legal el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA (SOLICITANTE DE LA PATENTE DE INVENCION), el día 20 de Abril de 2.004, para vender, promocionar, y comercializar el producto **TAU KIT TEST DEL ALIENTO CON UREA C13 PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI** en forma exclusiva en el Territorio Colombiano, tal como consta en la fotocopia auténtica del Contrato de

Distribución que se acompañó para que se tuviera como prueba y que no fue tenido en cuenta por el Despacho, donde además se acompañó copia de este Contrato al INVIMA, para poder modificar el Registro Sanitario para incluir a la Sociedad antes citada como Importador del producto para Colombia, modificación que se realizó ante el INVIMA, documentos que también se aportaron para que se tuviera como prueba.

DECIMO CUARTO.- Para las consideraciones del Despacho, consideramos importante transcribir lo manifestado en el Contrato de Distribución celebrado entre la sociedad ISOMED S.L. y LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A.

".... CONSIDERANDO

I.- Que el autor ha elaborado y es responsable del Test de aliento con urea C13 (U.B.T.) producto que sirve para detectar la presencia de la Bacteria Helicobacter Pylori en humanos. Y debidamente protegida su Propiedad Industrial a saber:

A) Este Método ha sido presentado y comercializado como un conjunto de elementos de la marca TAU KIT, de propiedad exclusiva del autor y patentada en la Oficina Española de Patente y Marca con el No 9602383.

B) Patente en Colombia No 27386 según documento anexo.

C) Registro Sanitario No V-004500, expedido por el INVIMA en Colombia, como diagnóstico in vivo No de Resolución 255107 de fecha 05 de Mayo del 2000, con vigencia hasta el 13 de Mayo de 2.010, según documento anexo.

.....Cláusula 11.- OBLIGACIONES DEL DISTRIBUIDOR:

.....g) Respetar todos los Derechos de Propiedad Industrial del Autor que tiene con relación al producto objeto de Distribución, como son la Patente, marca, y registro sanitario y de informar en forma inmediata cualquier violación de estos Derechos al autor, ya que este contrato no supone la cesión de todos los derechos de Propiedad por parte del Autor al Distribuidor, sino tan solo la distribución y comercialización del producto denominado TAU-KIT que está amparado por los derechos enumerados en el apartado No 1 del presente Contrato "

DECIMO QUINTO.- Por razones de incumplimiento de la Cláusula No 6 del Contrato de Distribución por parte del DISTRIBUIDOR, que establece lo siguiente:

" Para mantener la validez del Contrato el Distribuidor deberá comprar dos mil (2000) Kilos por año, a partir de la firma del Contrato y el carácter de exclusividad se mantendrá siempre y cuando el Distribuidor alcance la cantidad mínima de pedidos "

Mi representada la Sociedad ISOMED S.L., mediante comunicación enviada al Representante Legal de la Compañía LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A., señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, el día 11 de Agosto de 2.005, se vio obligada a dar por terminado el Contrato, quedando sin efecto la exclusividad para la importación y distribución del producto TAU KIT TEST DEL ALIENTO CON UREA C13 PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI, por esa razón mi representada la

Sociedad ISOMED S.L., el día 16 de Julio de 2.007, solicitó ante el INVIMA, la modificación del Registro Sanitario del producto antes señalado, donde se solicita la exclusión del LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A., de la ciudad de Medellín, como importador del producto, y esta entidad se pronuncio sobre este trámite, expidiendo la Resolución No 200717018 del 09 de Agosto de 2.007, que también reposa en el expediente, donde se excluye como importador a LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A., con Domicilio en Medellín quedando como único importador la Sociedad ISOMED COLOMBIA LTDA, con Domicilio en la Ciudad de Cali.

DECIMO SEXTO.- El Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, es socio y Gerente de la Sociedad LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A., Empresa que tuvo negociaciones con mi representada en el sentido de ser Distribuidor del producto en el Territorio Colombiano, y ahora resulta por no decirlo más una coincidencia que el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, pretenda apropiarse indebidamente de la Patente de Invención de ISOMED S.L. que tiene las mismas características, iniciando una solicitud de registro de una Patente de Invención, basada en un método en pruebas de aliento para la detección de microorganismos, con el propósito específico de aprovecharse de los Derechos ciertos e incontrovertibles que ha adquirido en materia de Propiedad Industrial la Sociedad ISOMED S.L., con relación a su Patente de Invención, y que el Despacho no lo ha tenido en cuenta.

Resultando altamente perjudicial para la Sociedad ISOMED S.L., que el Despacho este concediendo esta solicitud de Patente, donde podemos afirmar que lo que se pretende con el resultado de este proceso, es el de apropiarse indebidamente del good will adquirido por la sociedad ISOMED S.L., por muchos años, con relación a su Producto, que es la Patente concedida denominada **KIT PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI**, y nos preguntamos: " Será que el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, no pretende engañar a los consumidores y público en general al tratar de registrar esta Patente con las mismas características de la de mi representada, y sabiendo que tuvo conocimiento de la patente de ISOMED S.L.? " y engaña al Despacho cambiando unas reivindicaciones?.

DECIMO SEPTIMO.- El Señor GERMAN ANTONIO CAPUZANO MAYA, se olvida que todas las actuaciones de Propiedad Industrial, se deben basar en el principio de la Buena Fe, esa Buena Fe que establece el Código Civil Colombiano en su Artículo 768 que expresa lo siguiente:

" ARTICULO 768: La Buena Fe es la conciencia de haberse adquirido el dominio de las cosas por medio legítimos, exentos de fraudes y de todo otro vicio "

Y como define el Maestro ARTURO VALENCIA ZEA la BUENA FE:

" La Buena fe es la confianza, seguridad, y honorabilidad en la conclusión de nuestros actos y en el ejercicio de nuestros derechos "

Será que el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, se le olvido su relación comercial con ISOMED S.L., en su condición de socio y Gerente de la sociedad

LABORATORIO CLINICO HEMATOLOGICO S.A., al pretender registrar esta patente igual a la de mi representada, y de la mencionada prohibición que tiene por mandato expreso la Decisión 486 de pretender registrar una Patente que carece de novedad absoluta, que al conceder esta patente el despacho causaría graves perjuicios a mi representada, violando todos los principios en materia de Propiedad Industrial, logrando un aprovechamiento injusto del prestigio adquirido por su Patente, la sociedad ISOMED S.L.?

Una vez expuestos los hechos anteriormente enunciados, demuestran el interés ilegítimo del Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, de apropiarse por todos los medios de la Patente de mi representada, porque una invención es la formulación a una solución real a un problema técnico, que debe cumplir con el requisito fundamental de la Novedad:

" ... Pero esta Doctrina no es admisible, para que un objeto sea patentable que modifique esencialmente lo que ya se conocía con anterioridad, lo contenido en el estado de la técnica, trata de señalar el grado de diferencia que es exigible frente al estado de la técnica para que pueda considerarse como nueva y por consiguiente patentable (vid. Alberto Bercovitz Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán, Madrid 1.969, pp 522-523 y " La Novedad en el Derecho de Patentes español" II Jornadas de Estudio sobre la Propiedad Industrial" organizadas por el grupo Español de la AIPPI, esa referencia legal a las modificaciones esenciales no puede interpretarse como lo hace el Tribunal Supremo)... y es que la novedad en materia de patentes no puede entenderse como una novedad ontológica, sino que ha de considerarse como nuevo aquello que es considerado como tal entre los círculos de especialistas. En tal sentido habrá que considerar que es esencialmente distinto a lo ya conocido y por consiguiente nuevo, aquello que un perito normal no habría podido conseguir partiendo de los conocimientos integrados en el estado de la Técnica ".
Tomado del Libro de ACTAS DE DERECHO INDUSTRIAL. TOMO III AÑO 1.976 EDITORIAL MONTECORVO S.A. MADRID. INSTITUTO DE DERECHO INDUSTRIAL UNIVERSIDAD DE SANTIAGO

Lo que hace que la Patente de Invención de este Método no le otorgue ninguna novedad, donde está basado en pruebas de aliento para la detección de microorganismos, por lo que no presenta novedad o altura inventiva que no lo hace merecedor del privilegio de una patente, que arroja como consecuencia la imposibilidad de acceder a la protección por vía de una patente de invención, porque no reúne los requisitos estipulados en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

DECIMO OCTAVO.- La Patente **" UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS "**,denominada por el Despacho **"KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI"**, con relación al Estado de la técnica de acuerdo a lo antes mencionado, no le proporciona características o efectos técnicos nuevos para que se considere como una solicitud nueva susceptible de Patentabilidad, requisito principal que exige la Legislación vigente

para que se pueda conceder el privilegio, además todas las características de este Método, son las mismas utilizadas por ISOMED S.L. en su patente, argumentos que el Despacho deberá considerar, para que desvirtúen la Patentabilidad de la Solicitud, por no reunir los requisitos establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Artículo 14, ya que la Patente no es nueva, y no tiene nivel inventivo, porque el Método que pretende reivindicar como nuevo en esta solicitud, es el mismo Método patentado con diferente nombre por parte de mi representada.

El método que se pretende patentar y las reivindicaciones modificadas no cambia la naturaleza del producto, sigue siendo el mismo método para la detección de Microorganismos o para la detección del *Helicobacter Pylori*.

El Tribunal Andino de Justicia ha establecido lo siguiente, en el "**PROCESO 182-IP-2005 Interpretación prejudicial de los artículos 1, 2, 4 y 17 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, con fundamento en la consulta formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Expediente Interno N° 2001-0127 (7001). Actor: RHODIA CONSUMER SPECIALTIES LIMITED. Patente: "COMPOSICIONES SURFACTANTES CONCENTRADAS BASADAS EN AGUA".:**

"1. De la novedad de la invención:

El artículo 2 de la Decisión 344 dice: "Una invención es nueva cuando no se encuentra comprendida en el estado de la técnica"; en el ordenamiento andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, que comprende el estado de la técnica a nivel mundial.

"el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico –y por tanto no se deriven de manera evidente del 'estado de la técnica'- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria"; lo mismo que se simplifica en la conceptualización recogida por el artículo 1 de la Decisión 344, la que la define como aquellos productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, que posean novedad, nivel inventivo, y sean susceptibles de aplicación industrial."

En este punto resulta menester precisar que la información debe resultar útil no para el común de la población sino para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información.

Sobre el requisito de la novedad ha señalado la doctrina:

"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido."

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, recogiendo criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad ha concluido:

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) "Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad." "...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."

c) "Carácter Universal de la Novedad" "... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."

"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país."

d) "Carácter público de la novedad." "...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente.^[4]" (Proceso N° 07-IP-2004. Interpretación prejudicial del 17 de marzo de 2004).

Concretando aún más el concepto de novedad como requisito de las invenciones, este Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente, de la siguiente manera:

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA", en Revista del Derecho Industrial N° 35, Depalma 1990, pág. 321)." (Proceso N° 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 234 de 21 de abril de 1997).

Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- "a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.**
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.**
- c) Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.**
- d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.**

DECIMO NOVENO.- Por lo tanto se concluye que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de cualquier persona experta en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica la invención no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica, y el otro requisito de la patentabilidad es que además tenga aplicación industrial, es decir, que pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios, situación que estimula el desarrollo y crecimiento, procurando monopolios y beneficios económicos a sus titulares, por lo tanto el método que se pretende registrar, ya es conocido en el estado de la técnica.

Daniel R. Zuccherino, en su libro "PATENTES DE INVENCION", trata el tema y reconoce la complejidad en determinar un nuevo resultado:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un "nuevo resultado", porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento. "

El Método mediante una prueba de aliento para la detección de Microorganismos Patógenos, es novedoso, con altura inventiva, cuando este METODO, sus componentes, y su proceso, que la conforman, si combinados entre ellos dan lugar a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, toda creación de una patente requiere aplicar conocimientos y objetos para desarrollar un nuevo producto o procedimiento. Por lo tanto teniendo en cuenta los argumentos antes enunciados, las invenciones susceptibles de ser patentadas, pueden ser de productos o de procedimientos:

La invención de productos

"comprende todas las variedades de entidades estructurales hechas por el ser humano. ... puede referirse

principalmente a cosas, sustancias y medios de trabajo (en particular aparatos y dispositivos)..."

(Fernández-Novoa, Carlos. *La modernización del Derecho español de patentes*. Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 64).

La invención de procedimientos consiste en que

"su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado. 'Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías'

(Horacio Rangel Ortíz, *Usurpación de Patentes*, Universidad Panamericana, México DF, 1994, pág. 85)"

Al respecto, el Tribunal ha dicho:

"La invención puede recaer sobre una entidad física (producto, dispositivo, máquina, sustancia, composición) o sobre una actividad (procedimiento, método, utilización)

(Proceso 13-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1061 del 29 de abril de 2004, patente: TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-TERT- BUTOXYCARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO).

El Tribunal a manera de información, ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), según los cuales

"...la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla. En lo que concierne a la interpretación del estado de la técnica, las Cámaras han desarrollado algunos principios: "(i) Reglas generales de interpretación; (ii) Combinaciones en un documento anterior; (iii) Apreciación de características implícitas; (iv) Apreciación de características intrínsecas; (v) Apreciación de lo equivalente; (vi) Apreciación de dibujos; (vii) Apreciación de ejemplos; (viii) Apreciación de usos anteriores; (ix) Grandes reivindicaciones; (x) Divulgación defectuosa; (xi) Divulgación fortuita; (xii) Posibilidad de puesta en práctica". En cuanto al principio relativo a las "combinaciones en un documento anterior", las Cámaras han precisado que "cuando un documento comprendido en el estado de la técnica hace referencia a una 'manera habitual' de preparar un producto, estará permitido consultar documentos de referencia tales como manuales, enciclopedias o diccionarios, a fin de determinar lo que el experto en la materia hubiese comprendido a la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de la prioridad reconocida" (Office européen des brevets, La Jurisprudence

des chambres de recours, CD interactivo "Special Edition - Espace Legal", DG 3 (Recours), 4ª edición, 2001)".

(TOMADO DEL PROCESO 13-IP-2004,).

Al hacer la apreciación del nivel inventivo del Método mediante una prueba de aliento para la detección de microorganismos patógenos, tomando en cuenta su proceso, y sus reivindicaciones, existe una clara falta de nivel inventivo de la presente solicitud, si se tiene en cuenta que este requisito de patentabilidad está determinado por la Decisión 486, y el método de la presente solicitud no define ninguna etapa característica ni condición especial diferente a la patentada por mi representada.

Podemos concluir que el método cuenta con condiciones específicas, que en conjunto no son hechos que emanan de una actividad creadora, innovadora e inesperada; por lo tanto no es producto de una actividad creativa del hombre, es decir, que no tiene etapas o condiciones de operación especiales ni diferentes a las ya patentadas por mi representada, y se reitera la carencia de nivel inventivo en sus tres reivindicaciones, así las haya modificado.

VIGESIMO.- El Despacho al conceder la Patente de Invención "**UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS**", denominada por el Despacho "**KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI**", generará indiscutiblemente la desviación de la clientela, y los demás Actos de **COMPETENCIA DESLEAL**, todo de acuerdo a la **Ley 256 de 1.996**, en especial el **Artículo 8, 10, 14 y 15**, que los define así:

"ARTICULO 8o- ACTOS DE DESVIACION DE LA CLIENTELA.- Se considera Desleal toda conducta que tenga como objeto desviar la Clientela de la actividad, prestaciones mercantiles o Establecimientos ajenos, siempre que sea contraria a las sanas costumbres mercantiles o a los usos honestos en materia industrial o comercial".

La desviación de la Clientela de un competidor será desleal, cuando para tal fin se empleen mecanismos contrarios a las sanas costumbres mercantiles, o a los usos honestos en materia industrial y comercial.

"ARTICULO 10o.- ACTOS DE CONFUSION. En concordancia con lo establecido por el punto 1 del numeral 3o del artículo 10 bis del Convenio de París, aprobado mediante Ley 178 de 1.994, se considera desleal toda conducta que tenga por objeto o como efecto crear confusión con la actividad, las prestaciones mercantiles o el establecimiento ajeno "

Crear confusión con un competidor, es uno de los medios desleales más dañinos, pues no solo perjudica al competidor víctima de la confusión, sino que también atenta contra los intereses de los consumidores, al inducirlos a adquirir bienes o servicios que no desean.

"ARTICULO 14.- ACTOS DE IMITACION. La imitación de prestaciones mercantiles e iniciativas empresariales ajenas es libre, salvo estén amparadas por la Ley.

No obstante, la imitación exacta y minuciosa de las prestaciones de un tercero se considerará desleal cuando genere confusión acerca de la procedencia empresarial de la prestación o comporte un aprovechamiento indebido de la reputación ajena.

La inevitable existencia de los indicados riesgos de confusión o de aprovechamiento de la reputación ajena excluye la deslealtad de la práctica.

También se considerará desleal la imitación sistemática de las prestaciones e iniciativas empresariales de un competidor cuando dicha estrategia se halle encaminada a impedir u obstaculice su afirmación en el mercado y excede de lo que según las circunstancias, pueda reputarse como una respuesta natural del mercado. "

La misma Ley establece restricciones a tales imitaciones, pues las sanciona en la medida que sean exactas, minuciosa y creen confusión en el público, lo cual se ha llamado **imitación servil**, o cuando aprovechen indebidamente la reputación ajena.

Así mismo cuando el fin de la imitación sea impedir el afianzamiento en el mercado de un competidor, o se imiten sistemáticamente sus prestaciones e iniciativas empresariales, la Ley considera que ésta actitud es desleal.

"ARTICULO 15.- EXPLOTACION DE LA REPUTACION AJENA.- Se considera Desleal el aprovechamiento en beneficio propio o ajeno, de las ventajas de la reputación industrial, comercial o profesional adquirida por otro en el mercado.

El aprovechamiento de la reputación ajena constituye una forma parasitaria de competir, pues implica tener una presencia en el mercado, a costa del esfuerzo económico e intelectual de un tercero. Tal actitud perjudicial para el competidor agredido genera consecuencias nefastas para el consumidor que en no pocas ocasiones es víctima de la confusión que trae consigo este tipo de conductas, toda vez que lo que busca quien en ellas incurre, es crear en el público una identidad con aquel oferente al cual imita.

VIGESIMO PRIMERO.- En consecuencia, el Registro de la Patente de Invención, por parte del Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, constituye sin lugar a dudas Actos de Competencia Desleal que ni siquiera la Superintendencia de Industria y Comercio, puede prestarse para que se apropie en forma indebida de una Patente que ya está concedida, y que además tuvo conocimiento de ella, por las relaciones comerciales, en virtud del Contrato de Distribución, donde se demuestra claramente las malas intenciones del Señor Campuzano, al pretender registrar esta Patente con las mismas características de la de mi representada, violando el principio de transparencia que debe existir en el mercado, atentando en forma directa contra la libre y responsable competencia económica, pretendiendo obtener el solicitante, un aprovechamiento

económico e indebido, entonces tenemos como resultado que el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA, ha tenido relaciones comerciales con la Sociedad ISOMED S.L., en su calidad de Distribuidor, tal como consta en las pruebas que se anexan a esta Observación, para que se tengan como prueba, porque la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con aplicación a partir del 1o de Diciembre de 2.000, en su Artículo 136, literal d) prohíbe el registro de la marcas como sigue, que como lo explicamos anteriormente SON CAUSALES DE IRREGISTRABILIDAD PARA MARCAS, solicitamos que por analogía también se aplique en este caso:

d) sean idénticos o se asemejen a un signo distintivo de un tercero, siempre que dadas las circunstancias su uso pudiera originar un riesgo de confusión o de asociación, cuando el solicitante sea o haya sido un representante, un distribuidor o una persona expresamente autorizada por el titular del signo protegido en el País Miembro o en el extranjero; (El subrayado es nuestro).

Adicionalmente la misma Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, en su Artículo 137, expresa textualmente lo siguiente:

“ Artículo 137.- Cuando la oficina nacional competente tenga indicios razonables que le permitan inferir que un registro se hubiese solicitado para perpetrar, facilitar o consolidar un acto de competencia desleal, podrá denegar dicho registro “.

VIGESIMO SEGUNDO.- Debemos manifestar al Despacho que la Patente que ha presentado el Señor GERMAN ANTONIO CAMPUZANO MAYA en los Estados Unidos, y que cito como reivindicación de prioridad, esta patente presuntamente no ha sido concedida por esta oficina (USPTO), tal como se puede apreciar a continuación:

“

United States Patent Application

Kind Code

Campuzano; German A.

20080146956

A1

June 19, 2008

Method based on a breath test for the detection of pathogen microorganisms

Abstract

The present invention provides a method based on urea breath tests for the detection and diagnostic of *Helicobacter pylori* in the gastroduodenal track, and a kit to carry out said method. The method comprises collecting a first basal breath sample from an individual or patient; giving to said individual a labeled carbon urea solution; in an immediate following novel and independent step, giving an adequate amount of water to the individual to clean his oral cavity from any residual urea; and after a time of not less than 5 minutes, collecting a second breath sample.

Inventors: **Campuzano; German A.; (Medellin, CO)**

Correspondence **JOHN J. MARTINEZ MD. JD.**

Address: **10 PALMER AVENUE
CROTON ON HUDSON
NY
10520
US**

Serial No.: **611883**

Series Code: **11**

Filed: **December 17, 2006**

Current U.S. Class: **600/532**

Class at Publication: **600/532**

International Class: **A61B 5/08 20060101 A61B005/08**

Claims

1. A method based on breath tests for the detection of pathogen microorganisms comprising: F. Collecting a first sample of an individual's basal breath; G. Giving orally to the individual, immediately after collecting the first sample of basal breath, an urea solution with labeled carbon; H. Giving orally to said individual, immediately after giving the urea solution with labeled carbon, an adequate amount of water; I. Collecting a second breath sample, wherein the second breath sample is collected after a determined time from giving the water; and, J. Measuring and analyzing the amount of labeled carbon present in the first breath sample and the second breath sample.
2. The method of claim 1, wherein the adequate amount of water is between 100 and 250 milliliters.
3. The method of claim 1, wherein the urea solution with labeled carbon is between 15 and 50 milliliters, and wherein the urea with labeled carbon is between 15 and 50 milligrams, and wherein the labeled carbon of the urea is carbon-13.
4. The method of claim 1, wherein the second breath sample is collected more than 4 minutes and 59 seconds after giving the individual the adequate amount of water.
5. The method of claim 1, wherein the pathogen microorganism is *Helicobacter pylori*.
6. A kit for the detection of pathogen microorganisms by mean of breath tests, wherein the kit comprises:
e. A container with water; f. A container with labeled carbon urea; g. A first receptacle to collect a first breath sample at the beginning of the breath test and before the ingestion of labeled carbon urea; h. A second receptacle to collect a second breath sample at the end of the breath test and after the ingestion of an adequate amount of water; and, wherein the first receptacle and the second receptacle have a cap with a mechanism that allows the introduction of a needle shaped sensor.

- 7. The kit of claim 6, wherein the container with labeled carbon urea contains between 15 and 50 milligrams of labeled carbon urea, and wherein the labeled carbon urea is dissolved in water, and wherein the amount of water to dissolve the labeled carbon urea is between 15 and 50 milliliters.
- 8. The kit of claim 6, wherein the labeled carbon urea is labeled with carbon-13.
- 9. The kit of claim 6, wherein the container with water contains between 200 and 250 milliliters of water.
- 10. The kit of claim 6, wherein said kit comprises a pair of means to collect the first breath sample and the second breath sample into the first receptacle and the second receptacle respectively.
- 11. The kit of claim 10, wherein said means to collect the first breath sample and the second breath sample are a pair of straws.
- 12. The kit of claim 11, wherein the container with water, the container with labeled carbon urea, the first receptacle, the second receptacle, and the pair of straws, are contained within a cartridge.
- 13. The kit of claim 10, wherein the pathogen microorganism is *Helicobacter pylori*.

Description

FIELD OF THE INVENTION

[0001] The method of the present invention is related to the collection and analysis of breath samples for the detection of pathogen microorganisms. Specifically, the present invention provides a method based on the collection of breath samples, and a kit to carry out said collection, for the detection and diagnostic of *Helicobacter pylori* in the gastroduodenal track.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] *Helicobacter pylori* has been mainly associated with gastroduodenal diseases, e.g., gastric or duodenal ulcer, dyspepsia, gastric non-Hodgkin's lymphomas, and gastric cancer. Moreover, the presence of *H. pylori* in the gastrointestinal track has also been associated with other diseases, e.g., chronic urticaria, iron-deficiency anemia, idiopathic thrombocytopenic purpura, etc. The list of diseases associated with *H. pylori* keeps growing.

[0003] Urea breath tests are reliable methods for the diagnosis of *H. pylori*. However the current gold standard protocols for urea breath test require the ingestion of citric acid solutions (see U.S. Pat. No. 6,171,811 B1 by De Bengoa Vallejo, A.). In addition said protocols could produce false negatives because of residual urea and urease activity from fixed microorganisms in the oral cavity. The ingestion of citric acid solutions in the urea breath test has been justified in part because the delay in gastric emptying caused by said solutions. However, the delay in gastric emptying has been shown not to be related to the ingestion of citric acid solutions (see Shiotani, A. S. et al., *Aliment Pharmacol. Ther.*, 15:1763-1767, 2001) Furthermore, patients who ingest citric acid solutions during the urea breath test resist to take said solution due to worsening of gastroduodenal symptoms because the required suspension of anti-acids before the test, and the reasonable belief that the symptoms will get even worse if they drink something acid. Moreover, the ingestion of a load of citric acid can cause nauseous and vomit, specially, among children. Patients also complain about the high load and the bad taste of citric acid solutions. Furthermore, patients with allergy to citric acid can not have the current gold standard urea breath test.

[0004] The present invention provides a method based on urea breath tests that do not required citric acid solutions, and that also overcomes the presence of residual urea in the oral cavity. The method of the present invention provides a protocol that allows patients to go home after a few minutes without any side effects, or any worsening of gastric disease symptoms. In addition, the method of the present invention is, as reliable, or more reliable, than the current urea breath test protocols requiring the ingestion of citric acid solutions.

[0005] The present invention provides a method with an easy and reliable way to collect urea breath samples. The easy and reliable collection of urea breath samples will facilitate broad epidemiological studies to validate the possible association of H. Pylori with an increasing list of diseases.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] The present invention provides a method based on urea breath tests for the detection and diagnostic of *Helicobacter pylori* in the gastroduodenal track, and a kit to carry out said method.

[0007] The method comprises collecting a first basal breath sample from an individual or patient; giving to said individual a labeled carbon urea solution; in an immediate following novel independent step, giving an adequate amount of water to the individual to clean his oral cavity from any residual urea; and after a time of not less than 5 minutes, collecting a second breath sample.

[0008] The independent step of giving the individual an adequate amount of water has the dual purpose of cleaning the oral cavity of any residual labeled carbon urea and providing an optimal aqueous solution environment in the gastric cavity for a rapid diffusion and breakdown of the labeled carbon urea by the gastric H. pylori urease, therefore eliminating possible false positive results.

[0009] Objectives and additional advantages of the present invention will become more evident in the description of the figures, the detailed description of the invention and the claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0010] FIG. 1 shows the kit and its components to carry out the method of the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0011] The object of this invention is to provide a method based on breath tests for the detection of pathogen microorganisms comprising: [0012] A. Collecting a first sample of an individual's basal breath; [0013] B. Giving orally to the individual, immediately after collecting the first sample of basal breath, an urea solution with labeled carbon; [0014] C. Giving orally to said individual, immediately after giving the urea solution with labeled carbon, an adequate amount of water; [0015] D. Collecting a second breath sample, wherein the second breath sample is collected after a determined time from giving the adequate amount of water; [0016] E. Measuring and analyzing the amount of labeled carbon present in the first breath sample and the second breath sample; and,

[0017] wherein the pathogen microorganism to be detected or diagnosed is *Helicobacter pylori*.

[0018] In one preferred aspect of the method of the present invention, the adequate amount of water is between 100 and 250 milliliters. However, in the most preferred embodiment, of said aspect of the method of the present invention, the adequate amount of water is 200 milliliters.

[0019] The novel independent step of giving the individual an adequate amount of just water, in a timely manner (right after giving said individual the labeled carbon urea solution), cleans the oral cavity from any residual labeled carbon urea, thus, eliminating the possibility of false positives because ureases of fixed microorganisms in the oral cavity. In addition, the adequate amount of water, once in the gastric cavity, provides an optimal intra-gastric aqueous solution and a homogeneous intra-gastric distribution of the carbon labeled carbon urea, and therefore a quick labeled carbon urea hydrolysis by the H. pylori urease.

[0020] In other preferred aspects of the method of the present invention, the urea solution with labeled carbon is between 15 and 50 milliliters; the urea with labeled carbon is between 15 and 50 milligrams; and the labeled carbon of the urea is carbon-13. The specific amounts, within the mentioned ranges, for both, the urea solution and the labeled carbon urea, are determined in accordance with the weight of the individual from who the breath samples are collected. Children would need amounts in the lower part of the ranges, while adults would need amounts in the upper part of the ranges.

[0021] The urea labeled with carbon-13 is preferably in the form of a powder, which is widely available

commercially.

[0022] For the purpose of the present invention, individuals are defined as the patients or persons being tested for the presence of *H. pylori* in their gastrointestinal tracks.

[0023] In still another aspect of the method of the present invention, the second breath sample is collected more than 4 minutes and 59 seconds after giving the individual the adequate amount of water. In the most preferred embodiment of this aspect of the method of the present invention, the second breath sample is collected 10 minutes after giving the individual the adequate amount of water.

[0024] A second object of present invention is to provide a kit (FIG. 1) for the detection of pathogen microorganisms by mean of breath tests, wherein the kit comprises: [0025] a. A container with water (1)(FIG. 1); [0026] b. A container with labeled carbon urea (2); [0027] c. A first receptacle (3) to collect a first breath sample at the beginning of the breath test and before the ingestion of labeled carbon urea; [0028] d. A second receptacle (4) to collect a second breath sample at the end of the breath test and after the ingestion of an adequate amount of water; and,

[0029] wherein the first receptacle and the second receptacle have a cap with a mechanism (3A and 4A) that allows the introduction of a needle shaped sensor, and wherein the pathogen microorganism to be detected or diagnosed is *H. pylori*.

[0030] The first and second samples collected, in the properly differentiated first receptacle and second receptacle respectively, are analyzed to determine the amounts of carbon-13 by gas chromatography and gas spectrometry.

[0031] In one aspect of the kit of the present invention, the container with labeled carbon urea contains between 15 and 50 milligrams of labeled carbon urea, and wherein the labeled carbon urea is dissolved in water, and wherein the amount of water to dissolve the labeled carbon urea is between 15 and 50 milliliters, and wherein the labeled carbon of the urea is carbon-13. In the most preferred embodiment, the amount of labeled carbon urea is 50 milligrams.

[0032] In another preferred aspect of the kit of the present invention, the container with water contains between 200 and 250 milliliters of water. However, in the most preferred embodiment, of said aspect of the kit of the present invention, the adequate amount of water is 200 milliliters.

[0033] In still another aspect of the kit of the present invention, the kit comprises a pair of means to collect the first breath sample and the second breath sample into the first receptacle and the second receptacle. In a preferred embodiment of this aspect of the kit of the present invention, the means to collect the first breath sample and the second breath sample into the first receptacle and the second receptacle are a pair of straws (6).

[0034] For the purpose of the present invention, receptacle is defined as any container which can be air tight sealed. In a preferred embodiment of the invention the receptacles are tubular containers.

[0035] In one more aspect of the kit of the present invention, a cartridge (7) contains the container with water, the container with labeled carbon urea, the first receptacle, the second receptacle, and the pair of straws.

[0036] While the description presents the preferred embodiments of the present invention, additional changes can be made in the form and disposition of the parts without distancing from the basic ideas and principles comprised in the claims.

EXAMPLE

Material and Methods

[0037] Patients: The population of the study consisted of 70 healthy volunteers who were gastrointestinally asymptomatic. In accordance with the Helsinki declaration and the Health Ministry of Colombia Resolution 8430 of 1993, the research is classified as research without biological, physiological,

psychological or social risks.

[0038] Labeled Carbon Urea Breath Test:

[0039] PROTOCOL 1: After fasting for at least 8 hours, a first basal breath sample was collected (t.sub.0); immediately after, the patient was given orally 50 mg .sup.13C labeled urea dissolved in 15 ml of water in a single drink; immediately after, the patient was given orally 200 ml of water; then, after 10 (t.sub.10), 20 (t.sub.20) and 30 (t.sub.30) minutes, breath samples were collected.

[0040] PROTOCOL 2: After fasting for at least 8 hours, a first basal breath sample was collected (to); immediately after, the patient was given orally 50 mg .sup.13C labeled urea dissolved in 15 ml of water in a single drink; immediately after the patient was given 200 ml of water with 4.2 g of dehydrated citric acid; then, after 10 (t.sub.10), 20 (t.sub.20) and 30 (t.sub.30) minutes, breath samples were collected.

[0041] STANDARD PROTOCOL OF REFERENCE: The European protocol standardized for the Colombian environment was used as the reference protocol which has been broadly validated with sensitivity and specificity closed to 100%. It was considered not ethical to perform invasive tests, e.g. biopsy, culture and endoscopy. The reference protocol was performed as follows: After fasting for at least 8 hours, the patient was given 4.2 of citric acid dissolved in 100 ml of water; ten minutes after, a duplicate basal breath sample was collected (to); immediately after, the patient was given 100 mg of .sup.13C labeled urea dissolved in 30 ml of water; then, after 30 minutes, a duplicate post-urea breath sample was collected.

[0042] Definition of Infection by H. pylori: The infection status by H. Pylori was defined by means of a .sup.13C labeled urea breath test in accordance with the reference protocol with commercial kits (TAU-KIT.RTM., Isomed S. L., Madrid, Spain). The samples analysis was performed in the Laboratorio Clinico Hematologico S. A., Medellin, Colombia, using a spectrometer (ABCA, Europa Scientific, Cheshire, United Kingdom), in accordance with internationally validated criteria for this test: a positive result was a value for the .sup.13C labeled urea breath test equal or superior to 2.5 .sup.13CO.sub.2 deltas (.delta..sup.13CO.sub.2). The results were expressed as deltas over the base line (DOB). The cutoff points for each one of the protocols varied from 0.5 to 5.5 in different time intervals (10, 20 and 30 minutes). The effectiveness of the each protocol was evaluated with the ROC curves.

[0043] Statistical Analysis: In the descriptive analysis, absolute and relative distributions were used for qualitative variables. Resume indicators were used for quantitative variables. Normality criteria for the data were established with the Shapiro-Wilk test, and based on this, the t-student test, and the Wilcoxon sign range test, were applied to establish the difference among independent medians. The independence X.sup.2 test was used to analyze associations between qualitative variables. A value of p<0.05 was considered statistically significant. In addition, sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, the validity index, the Youden index, the verisimilitude reason for positive results (RV+), and the verisimilitude reason for negative results (RV-), were calculated. Processing and analysis of obtained data were done with the SPSS ((Statistical Product for Service Solutions) Version 12.0, and EPIDATE Version 3.0 programs.

[0044] Results: In the study, 70 asymptomatic individuals were included (24 males and 46 females), wherein said individuals have an average age of 39.63 (SD.+-.12.58) years for males and 34.33 (SD.+-.10.17) years for females; with a 95% confidence. There were no significant differences between the average ages for males and females (t-Student=1.905; p=0.061).

[0045] Using the Reference Protocol, 46 (65.7%) individuals were positive for H. pylori, and 24 (34.3%) individuals were negative for H. pylori. By sex, 17 (70.8%) males and 29 (63%) females were positive for H. pylori. There was no significant statistical difference between males and females (X.sup.2=0.425; p=0.515). For Protocols I and II, results can be observed in Table 1.

TABLE-US-00001 TABLE 1 .sup.13C labeled urea breath test. Validity index (ndice de validez), Youden Index (indice de Youden). RV+ and RV-, at different cutoff points (10, 20 y 30 minutes), for protocols I y II. Laboratorio Clinico Hematologico S.A, Medellin, Colombia 2006. ndice de Validez ndice Youden RV+ RV- Minuto Valor .delta. P.C. Protocolo I Protocolo II Protocolo I Protocolo II Protocolo I Protocolo II Protocolo I Protocolo II 10 0.5 81.43 85.71 0.46 0.60 1.85 2.61 * 0.03 1 94.29 91.43 0.83 0.77 6.00 4.70

* 0.03 1.5 98.57 97.14 0.96 0.94 24.00 23.48 * 0.02 2 100.00 98.57 1.00 0.98 ** ** * 0.02 2.5 100.00 97.14 1.00 0.96 ** ** * 0.04 3 98.57 97.14 0.98 0.96 ** ** 0.02 0.04 3.5 98.57 97.14 0.98 0.96 ** ** 0.02 0.04 4 97.14 97.14 0.96 0.96 ** ** 0.04 0.04 4.5 95.71 97.14 0.93 0.96 ** ** 0.07 0.04 5 91.43 97.14 0.87 0.96 ** ** 0.13 0.04 5.5 90.00 97.14 0.85 0.96 ** ** 0.15 0.04 20 0.5 88.57 85.71 0.67 0.60 3.00 2.61 * 0.03 1 98.57 90.00 0.96 0.73 24.00 3.91 * 0.03 1.5 100.00 92.86 1.00 0.81 ** 5.87 * 0.03 2 100.00 98.57 1.00 0.98 ** ** * 0.02 2.5 100.00 97.14 1.00 0.96 ** ** * 0.04 3 98.57 97.14 0.98 0.96 ** ** 0.02 0.04 3.5 97.14 97.14 0.96 0.96 ** ** 0.04 0.04 4 92.86 97.14 0.89 0.96 ** ** 0.11 0.04 4.5 90.00 97.14 0.85 0.96 ** ** 0.15 0.04 5 88.57 97.14 0.83 0.96 ** ** 0.17 0.04 5.5 88.57 95.71 0.83 0.93 ** ** 0.17 0.07 30 0.5 84.29 80.00 0.54 0.44 2.18 1.81 * 0.05 1 97.14 88.57 0.92 0.69 12.00 3.35 * 0.03 1.5 100.00 92.86 1.00 0.81 ** 5.87 * 0.03 2 97.14 95.71 0.96 0.89 ** 11.74 0.04 0.02 2.5 94.29 98.57 0.91 0.98 ** ** 0.09 0.02 3 90.00 97.14 0.85 0.96 ** ** 0.15 0.04 3.5 88.57 97.14 0.83 0.96 ** ** 0.17 0.04 4 85.71 97.14 0.78 0.96 ** ** 0.22 0.04 4.5 85.71 97.14 0.78 0.96 ** ** 0.22 0.04 5 84.29 97.14 0.76 0.96 ** ** 0.24 0.04 5.5 81.43 95.71 0.72 0.93 ** ** 0.28 0.07 * .apprxq. 0 ** .phi. + PREVALENCE: 65.71 Minute (Minuto), Value .delta. P.C. (Valor .delta. P.C.), Protocol (Protocolo).

[0046] The best performing cutoff points, for the Protocol I, is found at 10 minutes, 2.0 and 2.5 deltas (100% for both); at 20 minutes, 1.5, 2.0, and 2.5 deltas (100% for all three); at 30 minutes, 1.5 deltas (100%); and for Protocol II, at ten minutes, 2.0 deltas (98.57%); at 20 minutes, 2.0 deltas (98.57%), at 30 minutes, 2.5 deltas (98.57%). An evaluation of the .sup.13C labeled urea breath test efficiency, according to the Youden Index, shows that the Protocol I was a perfect diagnostic test at the best performance points. The efficacy can be seen by looking the RV+ which indicates that Protocols I and II have a high probability of classifying H. Pylori infected individuals as positive, while the RV- indicates that Protocols I and II have a probability close to zero (0) of classifying H. Pylori non-infected individuals as positive.

[0047] Table 2 shows that at the best performing cutoff points, 10, 20 and 30 minutes, the diagnostic .sup.13C labeled urea breath test, for Protocol, I has a sensitivity of 100%. In contrast, at the best performing cutoff points, 10, 20 and 30 minutes, the diagnostic .sup.13C labeled urea breath test, for Protocol II, has a sensitivity of 97.83%. The specificity for both, Protocol I and Protocol II, was 100%.

[0048] With a confidence of 95%, there were no statistical significant differences between Protocol I and Protocol II, at 10 minutes ($X_{sup.2}=0.9857$; $p=0.3208$), at 20 minutes ($X_{sup.2}=0.9699$; $p=0.3247$), and at 30 minutes ($X_{sup.2}=0.9857$; $p=0.3208$). The results for both protocols at 10 and 30 minutes were similar.

TABLE-US-00002		TABLE 2		.sup.13C labeled urea breath test. Sensitivity (Sensibilidad), Specificity (Especificidad), Positive Predictive Value (Valor Predictivo +), and Negative Predictive Value (Valor Predictivo -) for Protocols I and II, at different cutoff points, 10, 20 y 30 minutes. Laboratorio Clinico Hematologico S.A, Medellin, Colombia 2006. Sensibilidad Especificidad Valor Predictivo+ Valor Predictivo-																													
				Protocolo I					Protocolo II					Protocolo I					Protocolo II														
				Minuto					Minuto					Minuto					Minuto														
				.delta.					.delta.					.delta.					.delta.														
				P.C.					P.C.					P.C.					P.C.														
I	Protocolo II	10	0.5	100.00	97.83	45.83	62.50	77.97	83.33	100.00	93.75	1	100.00	97.83	83.33	79.17	92.00	90.00	100.00	95.00	1.5	100.00	97.83	95.83	95.83	97.87	97.83	100.00	95.83	2	100.00	97.83	100.00
100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	96.00	2.5	100.00	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	92.31	3	97.83	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	96.00	
92.31	4	95.65	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	92.31	92.31	4.5	93.48	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
100.00	88.89	92.31	5	86.96	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	80.00	92.31	5.5	84.78	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
100.00	100.00	100.00	77.42	92.31	20	0.5	100.00	97.83	66.67	62.50	85.19	83.33	100.00	93.75	1	100.00	97.83	95.83	75.00	97.87	88.24	100.00	94.74	1.5	100.00	97.83	100.00	83.33	100.00	91.84	100.00	95.24	2
100.00	97.83	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	96.00	2.5	100.00	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
100.00	92.31	3	97.83	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	96.00	92.31	3.5	95.65	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
100.00	100.00	92.31	92.31	4	89.13	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	82.76	92.31	4.5	84.78	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
100.00	100.00	100.00	100.00	77.42	92.31	5	82.61	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	75.00	92.31	5.5	82.61	93.48	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
100.00	91.67	1	100.00	97.83	91.67	70.83	95.83	86.54	100.00	94.44	1.5	100.00	97.83																				

(Valor .delta. P.C.), Protocol (Protocolo).

[0049] According to the ROC areas (Graphic 1), the .sup.13C labeled urea breath test under Protocol I is a perfect test, with both, sensitivity and specificity equal to 1.

[0050] Table 3 and Graphic 2, show the characterization of cutoff point values [.gamma..sup.13CO.sub.2] at 10, 20, 30 minutes for H. pylori positive and negative individuals for Protocols I and II.

TABLE-US-00003 TABLE 3 Distribution of values .delta..sup.13CO.sub.2 of positive y negative individuals for Helicobacter pylori, for Protocols (Protocolos) I and II at 10, 20 y 30 minutes (minutos). Laboratorio Clinico Hematologico S.A, Medellin, 2006. Protocolo I Protocolo I Protocolo I Protocolo II Protocolo II Protocolo II 10 Minutos 20 Minutos 30 Minutos 10 Minutos 20 Minutos 30 Minutos POSITIVOS H. pylori Media 17.38 18.25 15.44 17.69 22.32 22.08 Mediana 13.64 12.63 10.98 12.02 17.07 17.50 Desviacion Estandar 14.47 22.80 17.75 12.68 15.01 13.00 Minimo 2.84 2.63 1.60 -0.11 0.21 0.19 Maximo 66.08 149.80 107.90 52.45 59.02 54.79 Cuartil Inferior 6.59 6.20 5.13 8.54 11.11 13.26 Cuartil Superior 21.87 22.35 23.30 25.22 32.35 30.53 NEGATIVOS H. pylori Media 0.32 0.11 0.21 0.33 0.45 0.62 Mediana 0.51 0.28 0.38 0.32 0.34 0.59 Desviacion Estandar 0.91 0.77 0.84 0.80 0.86 0.91 Minimo -2.17 -2.03 -2.22 -1.97 -1.94 -1.89 Maximo 1.76 1.18 1.07 1.98 1.88 2.13 Cuartil Inferior -0.29 -0.19 -0.01 -0.15 0.07 0.20 Cuartil Superior 0.95 0.73 0.72 0.88 1.16 1.26 Positive (Positivo), Negative (Negativos), Media (Media), Median (Mediana), Standard Deviation (Desviacion Estandar), Minimun (Minimo), Maximum (Maximo), Inferior Quartile (cuartel inferior), Superior Quartile (Cuartel Superior)

[0051] Table 3 and Graphic 2 also show that for the .sup.13C labeled urea breath tests--Protocol I, the .delta..sup.13CO.sub.2 median for H. Pylori infected individuals, at 10 minutes, was 13.64, while the .delta..sup.13CO.sub.2 median for the Protocol II was 12.02. There was no statistical significant difference between these two values (Wilcoxon, p=0.121). In contrast, at 20 and 30 minutes, there were statistical significant differences (Wilcoxon, p=0.006, and p 0.001 respectively).

[0052] In addition, Table 3 and Graphic 2 show that for the .sup.13C labeled urea breath tests--Protocol I, the .delta..sup.13CO.sub.2 median for non-infected individuals, at 10 minutes, was 0.51, while the .delta..sup.13CO.sub.2 median for the Protocol II was 0.32. There were no statistical significant differences for these values at 10, 20 and 30 minutes (Wilcoxon, p=0.710, p=0.440 and p=0.346 respectively)

[0053] Discussion: The results suggest that the use of citric acid, as part of the .sup.13C labeled urea breath test, may not be necessary. The sensitivity and specificity of Protocol I also suggest that the novel independent step of giving an adequate amount of water to the individual being tested is an appropriate alternative, instead of capsules and endoscopic intra-gastric instillation, to avoid the contact of residual .sup.13C labeled urea with other possible urease producing bacteria fixed in the oral cavity. The results for protocol I at 10 minutes, also suggest that the novel independent step of giving an adequate amount of water to the individual being tested may provide optimal conditions for a quick .sup.13C labeled urea breakdown by the H. pylori urease in the gastric cavity. The results of this study also suggest that a 50 mg dose of .sup.13C labeled urea is adequate for a test with optimal conditions regarding sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value, as it is shown in Table 2.

[0054] Eliminating citric acid from the .sup.13C labeled urea breath test results in more tolerable test, since the aqueous solution with .sup.13C labeled urea is colorless, odorless, tasteless and innocuous.

[0055] In conclusion, Protocol I provides a .sup.13C labeled urea breath test that is well tolerated, easier to do, of less duration, and wherein the amount of .sup.13C labeled urea is reduced. The collection of samples for the test of Protocol I can be performed remotely and the collected samples can be sent by mail, since the collected samples can be stored at room temperature for months without negatively affecting the .sup.13C content in the individual's breath. Protocol I provides a test that can be used massively for epidemiological studies and broad eradication of H. Pylori ".¹

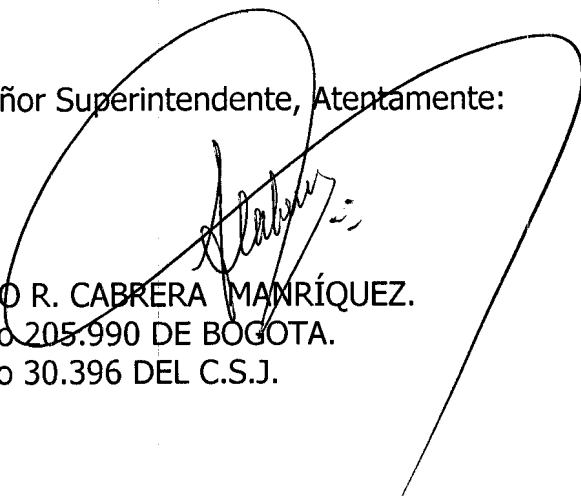
¹ <http://appft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnetacgi/nph-PTO%2Fsearch-bool.html&r=1&f=G&l=50&col=AND&d=PG01&s1=11%2F611883&OS=11/611883&RS=11/611883>

CONCLUSION

Por lo tanto, en mérito de lo expuesto, en la forma más respetuosa manifestamos que la patente de invención **denominada por el Despacho "KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI"**, **carece de novedad, y nivel inventivo**, porque no cumple con los requisitos que exige la Ley para que esta patente, se le conceda el Registro de PATENTE DE INVENCION.

En virtud de lo anterior, en la forma más respetuosa le solicito al Superintendente de Industria y Comercio, se sirva revocar totalmente la Resolución No 30189 del 15 de mayo de 2.012, y se niegue el Registro de esta patente de invención **" UN METODO MEDIANTE UNA PRUEBA DE ALIENTO PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS PATOGENOS "**, denominada por el Despacho **"KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA UREA PRODUCIDA POR HELICOBACTER PYLORI"**.

Del Señor Superintendente, Atentamente:



SERGIO R. CABRERA MANRÍQUEZ.
C.E. No 205.990 DE BOGOTÁ.
T.P. No 30.396 DEL C.S.J.