

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 13-239.171

Solicitud de Patente de Invención titulada: “UN DISPOSITIVO PORTÁTIL PARA TOMAR MUESTRAS Y UN MÉTODO PARA TOMAR MUESTRAS DE SUSTANCIAS DE FÁRMACOS A PARTIR DE LA RESPIRACIÓN EXHALADO”

Solicitante: SENSABUES AB

Nuestra Ref.: P2013/000173

RESPUESTA AL OFICIO No. 8330, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No.

26 DE FECHA 28 DE JUNIO DE 2016

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución No. 41324 del 24 de junio de 2016, mediante la cual se suspendieron los términos entre el 01 al 17 de julio, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como respuesta al primer examen de fondo radicado el 18 de agosto de 2015. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- En la Reivindicación 1 se incluyó la siguiente característica estructural con el fin de definir estructuralmente la trampa selectiva: **“la sección de trampa selectiva comprende un lumen (104) que incluye al menos un deflector (103, 406) que tiene una altura de al menos una longitud de un radio de dicho lumen (104)”**;

- en la Reivindicación 9 se corrigieron errores de traducción y digitación, tal como se muestra a continuación (lo tachado fue eliminado y lo subrayado fue agregado):
“~~portador aglutinado~~ soporte unido por hilado”;
- en la Reivindicación 10 se eliminó el término “aproximadamente”;
- la Reivindicación 13 fue eliminada;
- en las nuevas Reivindicaciones 17 y 18 (antiguas Reivindicaciones 18 y 19 respectivamente) se modificó la dependencia de acuerdo a la eliminación de la Reivindicación 13;
- se incluyeron los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador objeta la claridad del Capítulo Reivindicatorio de la siguiente manera:

i) El Examinador sugiere al solicitante incluir entre paréntesis los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de facilitar la comprensión de la materia reivindicada.

ii) Las Reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 10, 13, 14, 18 y 19 no son claras, porque caracterizan la invención por sus resultados a obtener, como por ejemplo en las siguientes expresiones: “(...) *configurada para actuar como un prefiltro para filtrar la saliva o moco o partículas grandes o agregados de dicho aire exhalado*”, “*configurada para determinar que un volumen previamente definido de la trayectoria exhalada ha pasado a través de la membrana recolectora de muestra*” (Reivindicaciones 1 y 3). Según el Examinador, esto no es permitido ya que equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

iii) La Reivindicación 1 no es clara ya que hay funcionalidades donde divulgan: “(...) *para que salga a través de ellas la respiración exhalada*”, “(...) *para que el*

sujeto exhale en ella”, “(...) *para recolectar los aerosoles de la respiración exhalada*”; las cuales no son características técnicas de la invención, puesto que las funcionalidades (funciones realizadas) sirven para entender la relación que hay entre los diferentes elementos estructurales, pero son solo los elementos estructurales los que definen la invención haciendo a las funcionalidades opcionales y, por lo tanto, las funcionalidades no le pueden dar novedad y/o nivel inventivo a un aparato.

iv) La Reivindicación 1 no es clara donde menciona “(...) *una sección de trampa selectiva*”, puesto que no se hace referencia en que consiste la trampa ni tampoco se especifica de qué manera es selectiva. Adicionalmente la expresión “*una trayectoria de gas no recta para permitir que pasen los aerosoles a través del elemento*” no es clara, ya que no se define qué tipo de gas ni qué tipo de aerosol son los que permiten pasar a través de elemento tubular. El Examinador establece que la invención se debe caracterizar por sus elementos estructurales que cumplan con el mismo efecto técnico.

v) Las Reivindicaciones 1, 8, 9, 12, 13, 15, 16 y 19 no son claras, ya que el término “*por lo menos*” es relativo, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

vi) El término “*aproximadamente*” de la Reivindicación 10 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

vii) El término “*igual a*” en la Reivindicación 13 es relativo, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

viii) La expresión: “(...) *fibras acrílicas y fibras de polipropileno*” en la Reivindicación 11, presenta términos generales que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones.

ix) La Reivindicación 18 divulga un proceso y la Reivindicación 19 divulga un sistema, haciendo referencia al dispositivo de las reivindicaciones 1 a 17, lo cual no es permitido porque se trata de una falsa dependencia.

x) Las Reivindicaciones 3 y 5 presentan la expresión “*un volumen previamente definido*” la cual es imprecisa, por lo que no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

xi) Las Reivindicaciones 15 y 16 mencionan las características técnicas de un elemento ajeno a los componentes técnicos estructurales del dispositivo portátil tomador de muestras de fármaco. Adicionalmente, estas Reivindicaciones no son claras, puesto que no indican específicamente donde se encuentran los aerosoles en el dispositivo.

xii) En la Reivindicación 9, se reconocen los siguientes errores de traducción: “*portador aglutinado por hilad*”, “*peso de gasa*” y de digitación “*hilad*”.

b- En respuesta a las anteriores objeciones, me permito señalar lo siguiente:

i) En primer lugar, en relación con los números de referencia, me permito indicar al Examinador que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, se han incluido los respectivos números de referencia para dar mayor claridad a la materia reivindicada. Sin embargo, deseo señalar al Examinador que los números de referencia de ninguna manera limitan el alcance de la protección de las reivindicaciones, sino que deben entenderse a manera de ilustración, pues dichas referencias representan elementos de modalidades específicas del invento que pueden tener variaciones no esquematizadas pero igualmente funcionales.

ii) Con respecto al lenguaje funcional, ventajas, y resultados a alcanzar, o que indican la relación funcional de los elementos, me permito señalar que dicho lenguaje es aceptado por el Manual Andino de Patentes (MAP) y el Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC, en donde dichas guía y manual establecen que un resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención, **pero puede aparecer en la reivindicación acompañado de las características técnicas que definen la invención**^{1,2}, como ocurre en el presente caso.

Adicionalmente, es importante recordar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se guarde unidad de invención. Así las cosas, respetuosamente considero

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.6.6 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.8. (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

que los términos objetados indican claramente los elementos que permiten definir la invención reclamada en las reivindicaciones. Es más, la guía de Examen de la SIC establece que “una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes, o modos específicos divulgados en la descripción”³, como ocurre en el presente caso. Por lo tanto, los términos utilizados son absolutamente claros, puesto que permiten establecer el alcance de las reivindicaciones bajo las enseñanzas del Capítulo Descriptivo.

iii) Con respecto a los términos “*por lo menos*” e “*igual a*” me permito señalar que estas expresiones definen corresponden a términos que indican el número de elementos mínimos presentes, en el presente caso, se está indicando que el presente invento puede contener una o más entradas, o una o más salidas, que para información del Examinador, el alojamiento del presente invento puede estar comprendido por una pluralidad de entradas y salidas para que salga a través de ellas la respiración exhalada, sin importar su número, pero siempre cumpliendo la función de entrada o salida. Por esta razón, el término “*por lo menos*” o “*igual a*” son expresiones que son absolutamente claras para una persona medianamente versada en la materia a la luz de las enseñanzas del Capítulo Descriptivo.

En relación con el término “*aproximadamente*”, éste ha sido eliminado de la Reivindicación 10 con el fin de dar mayor claridad a la materia reclamada.

iv) En relación con la trampa selectiva, el flujo de gas y los aerosoles de la Reivindicación 1, no es necesario describir estructuralmente la trampa selectiva, ya que esta corresponde a un elemento tubular para permitir que el flujo de aire pase a través de dicha trampa. Además, al incluir los números de referencia de las figuras como fue sugerido arriba, se da una mayor claridad indicando a la persona versada en la materia que tipo de elemento corresponde a dicha trampa.

Adicionalmente, no es necesario indicar que tipo de gas o aerosol es usado, ya que el propósito de la invención es describir los elementos estructurales que recogen una muestra de la respiración exhalada. El tipo de gas es irrelevante para definir el dispositivo reclamado. Además, la persona medianamente versada en la materia entendería los objetivos y límites de la invención, por ejemplo, que el flujo de gas y aerosol corresponden a la respiración exhalada.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 2.6.7

Sin embargo, y sin perjuicio de lo anterior, me permito informar al examinador que se ha añadido la siguiente característica estructural a la Reivindicación 1 con el fin de dar mayor claridad a la materia reivindicada y definir estructuralmente la trampa selectiva: “la sección de trampa selectiva comprende un lumen (104) que incluye al menos un deflector (103, 406) que tiene una altura de al menos una longitud de un radio de dicho lumen (104)”. Esta modificación cuenta con su respectivo soporte en la página 8, líneas 31 a 34 de la aplicación PCT tal como fue originalmente presentada.

v) Con respecto a la Reivindicación 11, donde se mencionan fibras acrílicas y fibras de polipropileno, el inventor está en todo su derecho de reclamar protección sobre todo el concepto inventivo desarrollado, que en este caso corresponde a una amplia variedad de materiales, siempre que dichos materiales estén comprendidos dentro de dicho polímero termoplástico. Además, es claro para una persona versada en la materia que puede usarse cualquier polímero termoplástico para fabricar la membrana.

vi) En relación con el término “*volumen previamente definido*”, este no es relativo, puesto que la persona versada en la materia entendería perfectamente que el dispositivo reclamado es capaz de medir un volumen determinado por el operador según la necesidad. Además, no es una característica esencial de la materia reclamada establecer un valor particular para dicho volumen, ni los medios de medición o los dispositivos para hacerlo. De acuerdo a esto, dicho termino no afecta la claridad de la invención.

vii) En relación con las Reivindicaciones 15 y 16, estas recitan modalidades particulares de aerosoles capturados por el dispositivo reclamado, envolviendo un grupo de compuestos no volátiles con al menos un agente farmacéutico, lo cual debe ser aceptado como modalidades particulares de la invención.

viii) Con respecto a la expresión “*portador aglutinado por hilad*” presenta un error de digitación, por lo que procedimos a modificarlo tal como se puede observar en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, esto es: “~~portador aglutinado~~ soporte unido por hilado”. Además, en relación con la expresión “*peso de gasa*”, este término es entendido por la persona versada en la materia y se refiere a una unidad de medida con una densidad del material no tejido empleado en el filtro de la invención.

ix) Finalmente, en relación con las falsas dependencias de las Reivindicaciones 18 y 19, deseo señalar al Examinador que las falsas dependencias son aceptadas por el Manual Andino de Patentes (MAP) en la sección 4.5.3⁴ y en la Guía de Examen de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad en la sección 2.6.4.3. De hecho, la misma Guía establece el siguiente ejemplo en donde reconoce y acepta el caso donde en una reivindicación de una categoría se refiere a otra de otra categoría⁵:

“Por ejemplo:

Una reivindicación de una categoría se refiere otra de otra categoría, pero no depende de ella:

- Reivindicación 1. Un producto...
- Reivindicación 2. Un proceso para fabricar el producto de la Reivindicación 1...
- Reivindicación 3. Un aparato para llevar a cabo el proceso de la Reivindicación 2...”

En este caso, la Reivindicación 18 reclama el proceso para fabricar el dispositivo de la Reivindicación 1 (reivindicación de proceso) y la Reivindicación 19 reclama un sistema para detectar la presencia o determinar la cantidad cuantitativa de por lo menos un compuesto de fármaco en la respiración exhalada (aparato para llevar a cabo el proceso de la Reivindicación 18).

3. a- El Examinador considera que los documentos US5,465,728 (D3) y “*Method for determination of methadone in exhaled breath collected from subjects undergoing methadone maintenance treatment*”⁶ (D4) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

El Examinador considera a D3 y D4 como el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un dispositivo portátil tomador de muestra de sustancias de fármaco.

El Examinador establece que D3 divulga un aparato que es altamente portátil se utiliza para recoger el aliento de los mamíferos para el análisis químico y como una herramienta de

⁴ “Falsas dependencias: no toda reivindicación que se refiere a otra reivindicación es necesariamente dependiente. Uno de estos casos es cuando una reivindicación de una categoría se refiere a una reivindicación de otra categoría (...). Otro caso es cuando una reivindicación hace referencia a otra reivindicación de la misma categoría, pero sin embargo su enunciado no implica necesariamente que todas las características de la reivindicación a la que hace referencia estén incluidas en ella”. (Subrayado fuera del texto).

⁵ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.4.3 Falsas dependencias

⁶ Beck O. et al, Journal of Chromatography, Biomedical Sciences & applications, Elsevier, vol. 878 no. 24, 2010, pages 2255-2259

diagnóstico para el médico. El aparato comprende un recipiente de depósito de fluido que tiene primero y segundo extremos y un cuerpo que se extiende entre estos extremos a fin de definir una cámara interior; un portal de entrada aliento; un portal de salida aliento; un portal de muestreo; una chaqueta para mantener la temperatura de la cámara; un contenedor de muestras para la realización de muestras de aire espirado; y medios de bomba para mover muestras seleccionadas de aliento desde el recipiente de reserva en el recipiente de la muestra. Sin embargo, D3 no divulga una membrana de muestreo dispuesta en el alojamiento.

Dicha diferencia permite una recolección adecuada de los aerosoles de la respiración exhalada del usuario y a su vez reduce las pérdidas de presión durante la exhalación. Por consiguiente, la presente invención tiene por objeto asegurar una muestra adecuada recogida en un dispositivo de muestreo de aire exhalado. Sin embargo, el examinador concluye que una persona normalmente versada en la materia incluiría una unidad de membrana de muestreo de D4, e incorporarla en el dispositivo descrito en D3, obteniendo necesariamente el objeto de la reivindicación 1.

Así mismo, el Examinador considera que D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes, así:

- Reivindicación 2: Col. 4, líneas 43 a 46;
- Reivindicación 3: Col 7, líneas 1 a 5;
- Reivindicación 4: Col 4, líneas 20 a 25;
- Reivindicación 5: Col 2, líneas 60 a 63;
- Reivindicación 12: Col 6, líneas 45 a 53.

De igual manera, las reivindicaciones 1, 3 a 5, 10, 13, 14, 18 y 19 no mencionan características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle nivel inventivo al objeto de las reivindicaciones 1 y 18 puesto que estas se encuentran redactadas en términos de resultados a alcanzar, efectos o ventajas y usos.

b- Si bien es cierto que el arte citado divulga características relacionadas con dispositivos tomadores de muestra de sustancias de fármaco, el Examinador pasa por alto aspectos importantes de la presente invención.

i) De acuerdo con las limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, la presente invención reclama un dispositivo portátil tomador de muestra de sustancias de fármaco,

para tomar una muestra de la respiración exhalada de un sujeto para su posterior análisis basado en sensor, que comprende:

- un alojamiento (204, 301, 406) que comprende por lo menos una entrada (203, 305, 407) y por lo menos una salida (206, 306, 408) para que salga a través de ella la respiración exhalada, y una membrana recolectora de muestra (206, 306, 408) dispuesta en el alojamiento un elemento tubular (202, 303, 402) que tiene una sección de boquilla (308, 401) para que el sujeto exhale en ella, y una sección de trampa selectiva, en comunicación de fluido con la boquilla (308, 401) y la entrada del alojamiento (204, 301, 406); la sección de trampa selectiva comprende un lumen (104) que incluye al menos un deflector (103, 406) que tiene una altura de al menos una longitud de un radio de dicho lumen (104) ~~tiene que proporciona~~ una trayectoria de flujo de gas no recta que actúa configurada para actuar como un prefiltro para filtrar la saliva o moco o partículas grandes o agregados de dicho aire exhalado; donde la membrana recolectora de muestra (205, 302) está dispuesta para recolectar los aerosoles de la respiración exhalada; y
- una unidad medidora de volumen (208) configurada para determinar que un volumen previamente definido de la trayectoria exhalada ha pasado a través de la membrana recolectora de muestra (205, 302).

Como se explicará más adelante, la presente invención resuelve el problema de tomar una prueba de fármaco, para recoger manualmente una muestra de respiración exhalada de un sujeto para su análisis posterior basado en sensor.

ii) Ahora bien, en relación con el arte previo citado, me permito señalar que D3 divulga un aparato usado para recolectar la respiración de un mamífero para realizar un análisis químico y como una herramienta de diagnóstico para el medico que comprende un primer extremo, un segundo extremo, un cuerpo de contenedor, un portal de entrada de la respiración, un portal de salida de la respiración y un portal de muestreo.

D3 menciona una trampa que puede ser absorbente, criogénica o química, en donde la trampa criogénica establece que: la respiración alveolar se puede extraer a través de una trampa fría, de modo que todos los componentes volátiles son capturados por congelación. Sin embargo, la trampa (213) de D3 difiere estructuralmente del dispositivo de la presente invención, pues la

sección de trampa selectiva de la presente invención tiene una trayectoria de flujo de gas no recto para actuar como un pre-filtro para filtrar saliva, moco o partículas grandes de dicha respiración exhalada. Como lo podrá observar el Examinador, la diferencia no solo consiste en que D3 no hace referencia a una membrana recolectora de muestras, pues con el nuevo alcance del Capítulo Reivindicatorio, D3 tampoco menciona la característica agregada a la Reivindicación 1 de “la sección de trampa selectiva comprende un lumen (104) que incluye al menos un deflector (103, 406) que tiene una altura de al menos una longitud de un radio de dicho lumen (104)”.

Es más, D3 divulga un respirómetro mientras que la invención reclamada reclama un medidor de volumen. **Una persona medianamente versada en la materia entiende que un respirómetro es un dispositivo para medir la velocidad de respiración, mientras que el medidor de volumen de la presente invención es usado para determinar la cantidad de respiración exhalada que ha pasado a través de dicha membrana de muestreo por lo que el presente invento difiere del arte previo citado.** Es decir, ninguno de los documentos citados, como se explicará a continuación con D4, corresponden a documentos cercanos que estén en el mismo campo técnico.

Por su parte, D4 divulga un método para la determinación de la metadona en el aliento exhalado de los pacientes en tratamiento de mantenimiento con metadona. También divulga como elemento de extracción de muestras, el uso de membranas de extracción de fase sólida C₁₈ para muestrear concentraciones muy bajas de componentes nitroaromáticos en la atmósfera. D4 se diferencia de la presente invención porque D4 menciona una membrana de extracción mientras que la presente invención tiene una membrana para recolectar dichos aerosoles de la respiración exhalada.

Así mismo, D4 solo divulga un dispositivo de muestreo para recolectar muestras de respiración en una membrana de extracción de fase sólida C₁₈, no presenta una membrana de trampa selectiva que proporciona una trayectoria de flujo de gas no recta, con un prefiltro para filtrar partículas grandes de la respiración recolectada, los cuales si son divulgados por la presente invención, por lo tanto no sería obvia la combinación de D3 y D4 para llegar a lo reclamado por la presente invención.

Así las cosas, la conclusión preliminar del examinador es errónea pues la diferencia con D3 no es únicamente en que D3 no divulga una membrana recolectora, sino que, como se demostró anteriormente, D3 no divulga una trampa selectiva para actuar como pre-filtro ni un medidor de

volumen para determinar la cantidad de respiración exhalada ni un pre-filtro para filtrar partículas grandes de la respiración recolectada.

Así mismo, D4 al no divulgar una membrana de recolección, la Reivindicación 1 resultaría inventiva, ya que la característica de la sección de trampa selectiva de acuerdo a la presente modificación de la Reivindicación 1 tampoco no está divulgada por D3 ni por D4, por lo que la Reivindicación 1 es también inventiva a la luz del arte previo citado.

Así las cosas, la persona versada en la materia no encontraría motivación alguna en el arte previo para incluir la membrana de muestreo y la membrana de extracción de fase sólida C₁₈ de D4 e incorporarla en el dispositivo divulgado en D3 con el fin de obtener el dispositivo reclamado en la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, en este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁷. En el presente caso, y a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna a partir de D3 y D4, que la condujera directamente a desarrollar inequívocamente un dispositivo como el aquí reclamado.

4. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

⁷ Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina. 2004. Sección 10.2.1

T.P. 74.295

Anexo:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado.
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen