

Señor
JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Expediente (Año-Expediente): **2016-51864**
Respuesta Oficio : **2279**
Nuestra Ref. : **842-P**
Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

JOHAN SEBASTIAN GOMEZ VILLA, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 9868640 y TP 202892, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante UNIVERSITY OF MARYLAND, COLLEGE PARK; CHILDREN'S NATIONAL MEDICAL CENTER; THE UNITED STATES OF AMERICA, as represented by THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OFFICE OF TECHNOLOGY TRANSFER, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

• **Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

El señor examinador manifiesta que algunas reivindicaciones carecen de concisión y claridad, en respuesta a dicha objeción, acompañamos un nuevo pliego reivindicatorio



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

que consta de 25 reivindicaciones, sin que se exceda el inicialmente pagado. Las enmiendas realizadas pretenden resolver las objeciones relacionadas En particular:

Las reivindicaciones 1, 19 y 20 han sido corregidas, de manera que ahora se indica que la membrana comprende “ionómeros perfluorados” y es “capaz de transportar amoníaco en forma selectiva”, que los reactivos están en el segundo recipiente, que el conducto sostiene un volumen de muestra de 1.5 µl a 120 µl, y que el compuesto fenólico es “apropiado para que se produzca la reacción de Berthelot”. Un experto en la técnica podría determinar razonablemente el alcance de estos términos en base a la descripción en la memoria descriptiva y sus ejemplos adjuntos. El sustento para estas enmiendas puede encontrarse en la memoria descriptiva de la presente solicitud, correspondiente a la solicitud **PCT/US2014/053756**, y publicada como **WO2015031811**¹, específicamente en las reivindicaciones tal como fueron presentadas, y en la página 93, 1er párrafo; página 4, 2do párrafo; página 17, segundo párrafo; página 65, primer párrafo; página 5, 1er párrafo; página 3, segundo párrafo y página 94, segundo párrafo de la citada publicación internacional.

Se han eliminado las anteriores reivindicaciones 4, 5, 6, 18 y 24.

Como consecuencia de ello, las reivindicaciones han sido convenientemente re-numeradas, y las subordinaciones han sido corregidas.

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015031911A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20150305&DB=EPODOC&locale=en_EP#



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

La reivindicación 3 ha sido limitada como fue sugerido por el Sr. Examinador, definiendo el tipo de electrodos y las características esenciales de los mismos.

La anterior reivindicación 5 fue objetada por falta de claridad. Como consecuencia de ello, se ha eliminado dicha reivindicación.

Las reivindicaciones 8 y 17 del pliego anterior fueron objetadas por caracterizar al biosensor a través de los elementos técnicos de un equipo de cuantificación como lo es un voltímetro, un amperímetro o un espectrofotómetro, considerados como elementos no esenciales del biosensor. En respuesta a esta objeción, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo, y señala que la ley de patentes colombiana admite las reivindicaciones dependientes. Aunque los elementos técnicos enumerados en estas reivindicaciones no son esenciales para el funcionamiento del biosensor, estos se pueden usar para cuantificar los resultados del biosensor con mayor precisión. Hay muchas maneras de medir los resultados de la reacción de Berthelot, y las reivindicaciones 8 y 17 describen dos de los métodos preferidos que los Solicitantes esperan que sean útiles y comercialmente importantes en un sistema de punto de atención.

La anterior reivindicación 9 fue objetada por falta de concisión por el uso de la expresión "tira de prueba", considerada general y funcional. El Sr. Examinador sugirió incluir las características esenciales que definen dicha tira de prueba.

En respuesta a dicha objeción, el Solicitante manifiesta respetuosamente que un experto en la técnica podría fácilmente determinar el alcance de este término. No obstante ello, se ha enmendado la reivindicación, especificando que se trata de "una



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

tira de plástico, papel, o ambos". El sustento para esta enmienda se puede encontrar en la página 58, 3er párrafo, y página 89, 3er párrafo de la publicación internacional WO2015031811. Los Solicitantes entienden que esta enmienda salva la objeción.

La anterior reivindicación 16 fue objetada por mencionar un nombre comercial (*Nación*). En respuesta a ello, se ha reemplazado el término objetado por "*polímero de ácido perfluorosulfónico*".

La anterior reivindicación 18 fue objetada por caracterizar al biosensor por comprender una muestra de sangre entera. . Como consecuencia de ello, se ha eliminado dicha reivindicación.

La anterior reivindicación 21 fue objetada porque el método se caracteriza por referirse a "*cualquier tira de prueba descrita en la presente*". En respuesta a ello, la cláusula se ha modificado eliminando la citada frase.

El presente capítulo reivindicatorio está sustentado en el contenido de la solicitud original presentada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente.

- **Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**

En relación con los antecedentes mencionados por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas que afectan el NIVEL INVENTIVO, en virtud de lo divulgado en los documentos de **D1 (US 5624537)** y **D2 (Baumgartner et al.)**, el Solicitante manifiesta respetuosamente los siguientes argumentos que distinguen a la presente invención del citado arte previo:



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

- **Nivel Inventivo (Art 18 D 486):**

En respuesta a los rechazos del Sr. Examinador basados en la falta de nivel inventivo en virtud de lo divulgado en los documentos de **D1 (US 5624537)** y **D2 (Baumgartner et al.)**, el Solicitante manifiesta respetuosamente los siguientes argumentos que distinguen a la presente invención del citado arte previo:

La invención reivindicada se refiere, entre otras cosas, al uso de membranas de ionómero perfluorado capaz de transportar selectivamente amoníaco, tal como Nafion, como un filtro para el ion amoníaco cuando el ionómero está en presencia de una muestra de fluido corporal de un sujeto. Hasta la fecha, los Solicitantes no conocen ningún ejemplo de un dispositivo capaz de separar los niveles de amoníaco de una muestra pequeña (1,5-120 μ L), cuyas concentraciones varían de manera constante desde 0,01 mM hasta aproximadamente 0,03 mM en una muestra compleja como sangre entera. Los Solicitantes tampoco conocen ningún ejemplo en el que los científicos hayan determinado una reacción de Berthelot significativa y observable con precisión con el tipo de interferencia que probablemente observaría si se intentara detectar el amoníaco de una muestra compleja, como la sangre entera.

D1 describe el uso de Nafion en el contexto de un biosensor usado para medir los niveles de glucosa en fermentadores celulares. El sensor está especialmente diseñado para su uso en reactores de células de gran volumen (véanse los ejemplos 1 a 7 de D1) y utiliza una enzima conjugada que debe inmovilizarse y eliminarse repetidamente de la superficie de la celulosa para mantener la actividad (véase la columna 15, líneas 24 a 31). Todo el propósito del sensor es ser colocado



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

dentro de un fermentador de gran volumen y ser recargado continuamente para regenerar "durante un período de fermentación". Mientras que el biosensor de D1 usa Nafion, éste se usa en el contexto de una matriz de celulosa recubierta con Nafion. (Ver la Tabla 2), lo cual mejora su calificación de rendimiento. La reacción para capturar glucosa se realiza a un pH relativamente neutro y el propósito del Nafion es simplemente un filtro simple, mediante el cual la glucosa se difunde pasivamente a través del material.

En marcado contraste, el mecanismo de acción sugerido en las actuales reivindicaciones es cargar la membrana de Nafion con una muestra muy pequeña de fluido corporal que contiene amoníaco y luego eluir iones de amoníaco desde el Nafion usando un amortiguador alcalino, como el acetato de sodio. Este mecanismo libera el amoníaco en presencia de reactivos fenólicos para realizar una reacción de indofenol (Berthelot). D1 no revela, enseña o sugiere ningún reactivo fenólico o amortiguador alcalino como se describe en la reivindicación 1. D1 tampoco revela, enseña o sugiere el uso de Nafion con una solución alcalina, porque el propósito del Nafion en D1 es solo para propiedades de permeabilidad (ver columna 10, líneas 58-60). Un experto en la técnica que intente realizar una reacción de indofenol en un dispositivo de punto de atención no estaría motivado para modificar una referencia que revela Nafion para un propósito completamente diferente con un conjunto diferente de condiciones para realizar una reacción que es fundamental y completamente diferente sin ninguna motivación o sugerencia para usar cualquiera de los reactivos reivindicados. Tal serie de modificaciones requeriría un sesgo retrospectivo. La monitorización de la glucosa usando una enzima recargable conjugada con celulosa no motivaría a un experto en la técnica a llegar a un



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

biosensor para medir el amoníaco en una pequeña muestra de fluido corporal utilizando solo una membrana perfluorada para medir el amoníaco.

El Solicitante señala que D1 no divulga, enseña ni sugiere cada uno de los elementos de las reivindicaciones e, incluso si lo hiciera, la tecnología es tan remotamente diferente del problema técnico resuelto por la tecnología reivindicada, que un experto en la materia no modificaría fácilmente la tecnología para llegar al dispositivo o métodos reivindicados.

D2 describe el uso de una membrana de teflón permeable a los gases a través de la cual solo se difunde la monocloramina, no el amoníaco. D2 no revela, enseña o sugiere una membrana a través de la cual el amoníaco se separa selectivamente de una muestra. D2 solo mide el amoníaco indirectamente mediante la separación de un producto de reacción en una muestra. D2 no revela, enseña o sugiere la separación del amoníaco de la muestra antes de que tenga lugar la reacción que contiene amoníaco. Además, D2 establece específicamente que el método "solo es factible para laboratorios especiales" (D2, página 270) debido a su complejidad y requerimiento de análisis de inyección de flujo y gases portadores. Un experto en la materia que busque crear un dispositivo para aplicación comercial no estaría motivado a modificar y llegar a la invención reivindicada si la complejidad del sistema requiere un equipo altamente especializado particularmente adecuado para un laboratorio, mucho menos un laboratorio especial. Por el contrario, el dispositivo mencionado en las reivindicaciones 1 a 25 no requiere, ni sería deseable requerir en base a lo divulgado en D2, un medio para usar la técnica de intercambio catiónico en un equipo grande solo adecuado para un laboratorio complejo. Las



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

reivindicaciones requieren que la membrana transporte selectivamente amoniaco, no un producto de reacción. En resumen, la membrana de D2 no sería funcional para el propósito de la presente solicitud.

Ningún experto en la materia estaría motivado a modificar D2 para llegar a la membrana de ionómero perfluorado tal como Nafion basándose en una descripción que simplemente describe la detección de urea usando un filtro hecho de Teflón. Un biosensor que usa Teflón no solo sería inoperable para separar el amoniaco de una muestra, sino que incluso si funcionalmente pudiera separar el amoníaco, lo cual los Solicitantes no conceden, la sensibilidad del dispositivo en D2 no se compara ni remotamente con la sensibilidad demostrada por la materia reivindicada. Un experto en la técnica debería realizar un análisis retrospectivo para modificar una membrana de teflón y luego llegar al dispositivo reivindicado con muy poca expectativa de que el dispositivo funcione a sensibilidades apropiadas.

Las concentraciones de urea y, en consecuencia, de amoníaco, medidas en leche de oveja y de vaca en D2 varían de 1,87 a 25 mM. Esto es dramáticamente más alto que el rango normal de amoníaco en muestras humanas, que, para la sangre humana, es aproximadamente 0.01-0.03 mM. Incluso con la dilución de la muestra de D2, que ni siquiera es comparable a las reivindicaciones debido al pretratamiento requerido de la matriz en D2, el rango de amoniaco probado en D2 es mínimamente 0.230 mM, un orden completo de magnitud mayor que lo que se demuestra en la sección de ejemplos de esta solicitud y un orden completo de magnitud mayor que los niveles fisiológicos en una muestra de sangre humana.



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

Es decir, D2 no divulga, enseña ni sugiere cada uno de los elementos de las reivindicaciones e, incluso si lo hiciera, la tecnología es tan remotamente diferente del problema técnico resuelto por la tecnología reivindicada, que un experto en la materia no modificaría fácilmente la tecnología para llegar al dispositivo o métodos reivindicados.

Además, un experto en la técnica no estaría motivado para combinar una referencia que divulga la detección de glucosa como D1 con una referencia, como D2, que divulga las reacciones de amoníaco, para llegar a un biosensor para la detección de amoníaco. El simple hecho de que un biosensor sea funcional en el contexto de la detección de glucosa no significa que un sustituto equivalente para la detección de amoníaco funcione a la misma concentración o concentraciones similares o incluso funcione para detectar el amoníaco en una muestra. Las sensibilidades del biosensor, las magnitudes de interferencia y los reactivos para los biosensores de D1 y D2 son extremadamente diferentes de los necesarios para practicar la reacción realizada en la presente solicitud.

En virtud de lo expuesto, las nuevas reivindicaciones 1 a 25 presentan nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2

De acuerdo con las correcciones presentadas y las aclaraciones citadas, la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial, por lo que, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

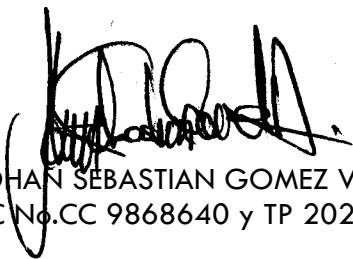
inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: “(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notifica al solicitante dos o más veces (...)”. (Subrayado para destacar).

PETICION

Comedidamente Solicito a su despacho que en caso de ser necesario cualquier aclaración con respecto a esta respuesta, **se practique un nuevo examen de patentabilidad, ya que su despacho tardo 11 meses y 13 días, casi un año desde que se hizo la petición de examen Marzo 15 de 2017** en realizar el examen de patentabilidad y por tal razón venció la oportunidad de 18 meses desde su publicación para el pago de un segundo examen de patentabilidad

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,



JOHAN SEBASTIAN GOMEZ VILLA,
CC No.CC 9868640 y TP 202892 del C.S.J.



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com