

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

Señor(a)
LONZA INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/056326				
Fecha de Presentación Internacional	20 de octubre de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0004546	5 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004546	5 de mayo de 2017
	NC2017/0004546	08 de mayo de 2017
	NC2017/0004546	11 de agosto de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/066,096 Fecha: 20 de octubre de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0004546, del 11 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: "KIT DE PRUEBA PARA DETERMINAR LA ACTIVIDAD DE UN COMPUESTO DE AMONIO CUARTERNARIO EN UNA SOLUCIÓN"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de prueba colorimétrica para determinar la presencia de sustancias activas catiónicas en una solución desinfectante que tiene una cantidad especificada del activo catiónico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de prueba colorimétrica para determinar la presencia de una sustancia activa catiónica en una solución desinfectante que tiene una cantidad especificada de la sustancia activa catiónica, comprendiendo dicha composición de ensayo colorimétrica a) un indicador; b) un reactivo aniónico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 31/22.

Página 2 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título es demasiado general y no menciona las características esenciales que caracterizan la invención. Se requiere realizar la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La composición de la reivindicación 1 no es clara porque no cumple con los requisitos para cualquier composición, es decir, no se mencionan los componentes particulares ni las proporciones o cantidades de cada uno de ellos. Tal como se encuentra la reivindicación principal 1 es una generalidad de opciones que no encuentran sustento en la descripción.

En concordancia con lo anterior, la reivindicación 1 tampoco es concisa cuando se pretende caracterizar con las siguientes opciones: “a) un indicador”, “b) un reactivo aniónico”; y “en donde la relación del indicador, el reactivo y un disolvente se ajustan dependiendo de la cantidad especificada del activo catiónico en la composición desinfectante”, con las cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tiene sustento en la descripción. Se requiere realizar las correcciones necesarias y relacionadas con el sustento de la descripción, como se observa en el párrafo [0035].

Las reivindicaciones 2 a 5, 7 y 8 tampoco son concisas porque se desconocen las proporciones de los agentes reivindicados y por tanto se podrían presentar una gran cantidad de posibilidades que no tienen sustento en la descripción. Se requiere realizar las limitaciones correctas.

La reivindicación 10 no es clara cuando menciona: “el pH está entre 2.8 y 3.2;”, que es un resultado a alcanzar y no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se requiere reemplazarlo por las

Página 3 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 11 a 14 no son claras porque supuestamente pretenden reivindicar un “kit de prueba”, pero tal como está reclamado es demasiado general y no se pueden identificar las características particulares del mismo. Además, es importante señalar, que dicho “kit” resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional. Por lo tanto, la reivindicación dirigida a proteger un kit-de-partes de cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de prioridad: 20 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0611966	“Method, composition and device for measuring the ionic strength or specific gravity of a test sample”	24/Agosto/1994

D1¹ enseña (reivindicaciones) una composición capaz de exhibir una transición de color detectable y medible en respuesta a la fuerza iónica de una muestra de prueba acuosa, comprendiendo dicha composición: (a) una cantidad suficiente de un colorante metacromático para proporcionar una transición de color detectable; (b) un

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=0611966A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19940824&DB=&locale=en_EP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

polielectrolito capaz de unirse al tinte metacromático; y (c) un portador que comprende agua, un alcohol miscible en agua o una mezcla de ellos.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 reclama “Una composición de prueba colorimétrica para determinar la presencia de una sustancia activa catiónica en una solución desinfectante que tiene una cantidad especificada de la sustancia activa catiónica, comprendiendo dicha composición de ensayo colorimétrica a) un indicador; b) un reactivo aniónico; y en donde la relación del indicador, el reactivo y un disolvente se ajustan dependiendo de la cantidad especificada del activo catiónico en la composición desinfectante” (Radicado No. NC2017/0004546, del 11 de agosto de 2017).

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

Características esenciales	D1
Una composición de prueba colorimétrica que comprende:	una composición capaz de exhibir una transición de color detectable y medible en respuesta a la fuerza iónica de una muestra de prueba acuosa, comprendiendo dicha composición:
a) un indicador;	(a) una cantidad suficiente de un colorante metacromático para proporcionar una transición de color detectable;
b) un reactivo aniónico;	(b) un polielectrolito capaz de unirse al tinte metacromático;

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en D1, es decir: Una composición de prueba colorimétrica que comprende: a) un indicador; b) un reactivo aniónico, por lo cual la reivindicación 1 no es nueva.

D1 también revela un indicador del tipo Azul de Toluidina (pág. 12, líneas 32), un reactivo aniónico tal como polivinilsulfato de potasio (pág. 12, líneas 32 y 33). Azul

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

de Toluidina 0.075 a 0.75 mM (pág. 13, línea 4 y ejemplo 2), polivinilsulfato de potasio 2.5 a 5 mM (pág. 13, línea 3 y ejemplo 1), en una solución acuosa (pág. 13, línea 5). También se mencionan proporciones del indicador de 15 a 60 mM (página 9, línea 34) y del reactivo aniónico 0.2 a 250 mM (página 9, línea 49).

Puesto que las reivindicaciones 2 a 9 no mencionan características técnicas que hagan nueva la invención, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 10 reclama *“La composición de prueba colorimétrica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la solución indicadora comprende Azul de Toluidina O; la solución de reactivo aniónico comprende polivinilsulfato de potasio; el pH está entre 2.8 y 3.2; y para cada parte de la solución indicadora hay de 5 a 50 partes de la solución de reactivo y de 10 a 500 partes de agua”* (Radicado No. NC2017/0004546, del 11 de agosto de 2017)

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

Características esenciales	D1
Una composición de prueba colorimétrica que comprende:	una composición capaz de exhibir una transición de color detectable y medible en respuesta a la fuerza iónica de una muestra de prueba acuosa, comprendiendo dicha composición:
Azul de Toluidina	Azul de Toluidina (pág. 12, líneas 32),
polivinilsulfato de potasio	polivinilsulfato de potasio (pág. 12, líneas 32 y 33)
y para cada parte de la solución indicadora hay de 5 a 50 partes de la solución de reactivo y de 10 a 500 partes de agua	No menciona explícitamente

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, porque divulga una composición capaz de exhibir una transición de color detectable y medible en respuesta a la fuerza iónica de una muestra de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

prueba acuosa, comprendiendo dicha composición: (a) una cantidad suficiente de un colorante metacromático para proporcionar una transición de color detectable, tal como Azul de Toluidina (pág. 12, líneas 32) y (b) un polielectrolito capaz de unirse al tinte metacromático, tal como polivinilsulfato de potasio (pág. 12, líneas 32 y 33).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y lo revelado en D1, consiste en la mención explícita de que para cada parte de la solución indicadora hay de 5 a 50 partes de la solución de reactivo y de 10 a 500 partes de agua.

No se observa efecto técnico asociado a esta diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para proveer composiciones de prueba colorimétricas alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, D1 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se enseña que el azul de toluidina se encuentra 0.075 a 0.75 mM (pág. 13, línea 4 y ejemplo 2), polivinilsulfato de potasio 2.5 a 5 mM (pág. 13, línea 3 y ejemplo 1), en una solución acuosa (pág. 13, línea 5). También se mencionan proporciones del indicador de 15 a 60 mM (página 9, línea 34) y del reactivo aniónico 0.2 a 250 mM (página 9, línea 49). Lo que significa que se establecen sugerencias muy cercanas para poder llegar a las partes mencionadas por la solicitante en la reivindicación 10.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las composiciones de prueba colorimétrica del documento D1, habría podido proponer diferentes partes de cada agente de manera alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 11 reclama *“Un kit de prueba para probar la presencia de una sustancia catiónica activa en una solución desinfectante que comprende un 1) un recipiente para contener un fluido, 2) un dispositivo de transferencia de fluido que tiene indicadores de volumen de fluido para indicar la cantidad de fluido en el dispositivo de transferencia de fluido, cuando está presente un fluido en el dispositivo; y 3) una composición de prueba colorimétrica contenida en el recipiente que comprende un indicador, un reactivo aniónico, y un solvente, en donde la relación del indicador, el reactivo y un disolvente se ajustan dependiendo de la*

Página 7 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

cantidad especificada del activo catiónico en la composición desinfectante, y en donde el recipiente y el dispositivo de transferencia de fluido están colocados dentro de un empaque exterior” (Radicado No. NC2017/0004546, del 11 de agosto de 2017)

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

Características esenciales	D1
Un kit de prueba para probar la presencia de una sustancia catiónica activa en una solución desinfectante que comprende	Diseño de kits de prueba que comprenden: (página 16, líneas 52 a 55)
1) un recipiente para contener un fluido,	No menciona
2) un dispositivo de transferencia de fluido que tiene indicadores de volumen de fluido para indicar la cantidad de fluido en el dispositivo de transferencia de fluido, cuando está presente un fluido en el dispositivo;	una tira de prueba óptima que incorpore una cantidad suficiente de una composición reactiva efectiva particular para permitir la diferenciación y medición de las fuerzas iónicas de la muestra de prueba y la gravedad específica (página 16, líneas 52 a 55)
y 3) una composición de prueba colorimétrica contenida en el recipiente que comprende un indicador, un reactivo aniónico, y un solvente, en donde la relación del indicador, el reactivo y un disolvente se ajustan dependiendo de la cantidad especificada del activo catiónico en la composición desinfectante, y en donde el recipiente y el dispositivo de transferencia de fluido están colocados dentro de un empaque exterior	una composición capaz de exhibir una transición de color detectable y medible en respuesta a la fuerza iónica de una muestra de prueba acuosa, comprendiendo dicha composición: Azul de Toluidina (pág. 12, líneas 32), polivinilsulfato de potasio (pág. 12, líneas 32 y 33)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, porque divulga una composición capaz de exhibir una transición de color detectable y medible en respuesta a la fuerza iónica de una muestra de prueba acuosa, comprendiendo dicha composición: (a) una cantidad suficiente de un colorante metacromático para proporcionar una transición de color detectable, tal como Azul de Toluidina (pág. 12, líneas 32) y (b) un polielectrolito capaz de unirse al tinte metacromático, tal como polivinilsulfato de potasio (pág. 12, líneas 32 y 33). También señala de manera general el diseño de kits de prueba que comprenden:

Página 8 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

una tira de prueba óptima que incorpore una cantidad suficiente de una composición reactiva efectiva particular para permitir la diferenciación y medición de las fuerzas iónicas de la muestra de prueba y la gravedad específica.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y lo revelado en D1, consiste en el recipiente para contener un fluido.

No se observa efecto técnico asociado a esta diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el kit de prueba revelado en D1, para proveer kits alternativos a los conocidos en el estado del arte?

Sin embargo, D1 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se enseña sugiere el diseño de kits de prueba que comprenden: una tira de prueba óptima que incorpore una cantidad suficiente de una composición reactiva efectiva particular para permitir la diferenciación y medición de las fuerzas iónicas de la muestra de prueba y la gravedad específica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el diseño de kits de prueba del documento D1, habría podido proponer un kit con un recipiente para contener el fluido, de manera alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 a 14 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0611966	1 a 9	Novedad
		10 a 14	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13749

Ref. Expediente N° NC2017/0004546

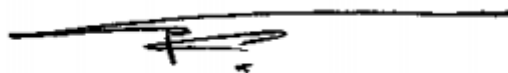
contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ