

RAD: 11-132884- -5	FECHA: 2013-03-07 14:35:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto:	Radicación:	11-132884- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	4633
	Folios:	8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/001924				
Fecha de Presentación Internacional	26/03/2010				

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:

Descripción:	Folios 6 a 27	7/octubre/2011
Reivindicaciones:	Folios 28 a 30	7/octubre/2011
Dibujos:	Folios 32 y 33	7/octubre/2011
Prioridad:	EP 09157714.8	9/abril/2009

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque: Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo 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.

Título de la solicitud: “Dispositivo y procedimiento para la verificación y para el análisis cuantitativo de analitos, particularmente de micotoxinas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un agente económico, almacenable y fácil de operar para el análisis cuantitativo de analitos, particularmente de micotoxinas, mediante zonas de medida separadas espacialmente (inmunoensayo), además posibilitar una determinación absoluta, es decir, una referenciación de la señal producida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un cartucho microfluidico para el análisis cualitativo y/o cuantitativo de analitos, particularmente de micotoxinas, que incluye todos los reactivos necesarios para la práctica del procedimiento de ensayo en forma seca. El cartucho según la invención presenta un cuerpo estructurado en el que se han incorporado cavidades que están unidas entre sí por canales. Según la invención, el cartucho presenta al menos una entrada para la introducción de un líquido de muestra que contiene micotoxinas, al menos una cámara de reactivos y al menos una cámara de detección. En la cámara de reactivos, están ubicados en forma seca una o varias sondas de micotoxina marcadas para la reacción con micotoxinas del líquido de muestra y sondas de referencia marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 1/00, 21/64, 21/77, 33/02; B01L 3/00.

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

El uso de la reivindicación 11 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

La reivindicación 11 hace referencia al *“Uso del cartucho según una de las reivindicaciones 1 al 7 y del procedimiento según una de las reivindicaciones 8 a 10 para la verificación y para el análisis cuantitativo de micotoxinas”*.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 2 contiene el término *“similar”*, es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

La reivindicación 5 indica un resultado a obtener de esta manera *“...en el ensayo de control el antígeno de referenciación es menor o igual a 1000 g/mol.”*, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 5 se refiere a un método de utilizar el dispositivo *“en el ensayo de control el antígeno de referenciación es menor o igual a 1000 g/mol”*, y no en la definición del dispositivo sobre la base de sus características técnicas, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 7 no es clara porque incluye la descripción de un paso de procedimiento y no de una característica técnica del invento. Sobre esto mismo, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio,

el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (solida, liquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit)¹.

Se 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 hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia objeto reivindicada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 7 de octubre de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2007/079893	“Device and method for identifying mycotoxins”	Julio 19, 2007
D2	WO 99/52633	“Test Cartridge with a single inlet port”	Octubre 21, 1999

El documento D1² se refiere a un dispositivo y un método para la identificación de micotoxinas y a kits que son adecuados para llevar a cabo dicho método (resumen).

El documento D2³ divulga un cartucho para la recepción de un volumen inicial de transferencia de líquido, en donde transferir el líquido de reactivos hacia las cámaras es controlado por el usuario. Del mismo modo, el líquido de una cámara de reactivo puede ser transferido selectivamente a una célula de detección que está expuesta a un dispositivo de sensor o dispositivo analítico. El cartucho incluye una guía de ondas evanescente ópticamente acoplada a la célula de detección (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

“Cartucho para la verificación y para el análisis cuantitativo de analitos en un líquido de muestra, que incluye un cuerpo estructurado en el que están incorporadas cavidades que están unidas entre sí por canales...” (Folio 28).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
-----------------------------------	----	----

¹Proceso 129-IP-2007
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070719&CC=WO&N R=2007079893A1&KC=A1
³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991021&CC=WO&N R=9952633A1&KC=A1

Cartucho para la verificación y para el análisis cuantitativo de analitos en un líquido de muestra	Cartucho para la verificación y para el análisis cuantitativo de analitos en un líquido de muestra (Ejemplos 1 y 2, Págs. 18, 19-21)	Cartucho para la verificación y para el análisis cuantitativo de analitos en un líquido de muestra (Figs. 1 y 2, Pág.10)
un cuerpo estructurado en el que están incorporadas cavidades que están unidas entre sí por canales	No menciona	un cuerpo (10) estructurado en el que están incorporadas cavidades (100, 200, 300) que están unidas entre sí por canales (6, 150, 250) (Pág. 3, Párr. 2; Pág. 17, Párr. 2; Pág. 24, último Párr. – Pág. 25, Párr. 1)
el cartucho tiene una entrada para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos	No menciona	el cartucho (10) tiene una entrada (100) para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos (Pág. 3, Párr. 2; Pág. 17, Párr. 2; Pág. 24, último Párr. – Pág. 25, Párr. 1)
una cámara de reactivos	No menciona	una cámara (200) de reactivos (Pág. 3, Párr. 2; Pág. 17, Párr. 2; Pág. 24, último Párr. – Pág. 25, Párr. 1)
una cámara de detección	una cámara de detección (Ejemplos 1 y 2, Págs. 18, 19-21)	una cámara de detección (300)
están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra	No menciona	están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra (Pág. 3, Párr. 2; Pág. 17, Párr. 2; Pág. 10, último Párr.; Pág. 24, último Párr. – Pág. 25, Párr. 1)
una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación	No menciona	una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación (Pág. 3, Párr. 2; Pág. 17, Párr. 2; ; Pág. 10, último Párr.; Pág. 24, último Párr. – Pág. 25, Párr. 1)
el suelo de la cámara de detección es una guía de onda de capa fina que comprende una primera capa ópticamente transparente (a) sobre una segunda capa ópticamente transparente (b) que presenta un índice de refracción menor que la capa (a), en la que en la capa (a) o (b) está incorporada una rejilla óptica que está orientada perpendicularmente a la ruta de una luz de excitación, que mediante la rejilla óptica se acopla en la guía de onda de	el suelo de la cámara de detección es una guía de onda de capa fina que comprende una primera capa ópticamente transparente (a) sobre una segunda capa ópticamente transparente (b) que presenta un índice de refracción menor que la capa (a) (Pág. 3, líneas 3-5), en la que en la capa (a) o (b) está incorporada una rejilla óptica que está orientada perpendicularmente a la ruta de una luz de excitación, que mediante la rejilla óptica se acopla en la guía de onda de capa fina (Pág. 15, línea 17 – Pág. 16, línea 18)	No menciona

capa fina		
sobre la superficie de la guía de onda de capa fina están aplicados un inmunoensayo en forma de una colección de sustancias de asociados de unión para analitos y/o para sondas de analitos inmovilizados en filas de zonas de medida separadas espacialmente y un ensayo de control independiente que incluye el antígeno de referenciación inmovilizado	sobre la superficie de la guía de onda de capa fina están aplicados un inmunoensayo en forma de una colección de sustancias de asociados de unión para analitos y/o para sondas de analitos inmovilizados en filas de zonas de medida separadas espacialmente y un ensayo de control independiente que incluye el antígeno de referenciación inmovilizado (Pág. 3, líneas 5-13, Pág. 11, líneas 20-21; Pág. 16, líneas 13-14; Ejemplo 1: "Las manchas en forma de nuevas filas alternas de 10 DyLight 647-BSA y manchas BSA-ZEA conjugadas en forma de dos campos (matrices) en el chip"; Ejemplo 2: "manchas de IgG de perro y una serie intermedia de 12 BSA-DON-K manchas conjugadas"	No menciona
filas respectivas están orientadas paralelamente a la rejilla óptica y se encuentra una fila de ensayo de control en la dirección de la luz de excitación por encima y por debajo de cada fila del inmunoensayo.	filas respectivas están orientadas paralelamente a la rejilla óptica y se encuentra una fila de ensayo de control en la dirección de la luz de excitación por encima y por debajo de cada fila del inmunoensayo (Pág. 15, líneas 23-25, Pág. 16, líneas 25-31; Ejemplo 1: "Las manchas en forma de nuevas filas alternas de 10 DyLight 647-BSA y manchas BSA-ZEA conjugadas en forma de dos campos (matrices) en el chip"; Ejemplo 2: "manchas de IgG de perro y una serie intermedia de 12 BSA-DON-K manchas conjugadas".	filas respectivas están orientadas paralelamente a la rejilla óptica y se encuentra una fila de ensayo de control en la dirección de la luz de excitación por encima y por debajo de cada fila del inmunoensayo (Pág. 3, Párr. 3 – Pág. 4, Párr. 3; Pág. 7, Párr. 5 – Pág. 8, Párr. 4).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un dispositivo y un método para la identificación de micotoxinas (resumen) en el caso de D1, y para D2 un cartucho para la recepción de un volumen inicial de transferencia de líquido (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un dispositivo y un método para la identificación de micotoxinas de D1 consiste en que D1 no divulga un cuerpo estructurado en el que están incorporadas cavidades que están unidas entre sí por canales; el cartucho tiene una entrada para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos; una cámara de reactivos; una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción y una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un método para la identificación de micotoxinas de D2 consiste en que D2 no divulga donde el suelo

de la cámara de detección es una guía de onda de capa fina que comprende una primera capa ópticamente transparente (a) sobre una segunda capa ópticamente transparente (b) que presenta un índice de refracción menor que la capa (a), en la que en la capa (a) o (b) está incorporada una rejilla óptica que está orientada perpendicularmente a la ruta de una luz de excitación, que mediante la rejilla óptica se acopla en la guía de onda de capa fina, y que sobre la superficie de la guía de onda de capa fina están aplicados un inmunoensayo en forma de una colección de sustancias de asociados de unión para analitos y/o para sondas de analitos inmovilizados en filas de zonas de medida separadas espacialmente y un ensayo de control independiente que incluye el antígeno de referenciación inmovilizado.

El efecto que logra el incluir un cuerpo estructurado en el que están incorporadas cavidades que están unidas entre sí por canales; el cartucho tiene una entrada para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos; una cámara de reactivos; una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción y una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación es que mejoraría la detección a través de una guía de onda por lo cual daría un fácil manejo y un rendimiento fiable de análisis.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un dispositivo y un método para la identificación de micotoxinas conocido en D1 para mejorar la detección a través de una guía de onda por lo cual daría un fácil manejo y un rendimiento fiable de análisis?

Sin embargo, la utilización de incluir un cuerpo estructurado en el que están incorporadas cavidades que están unidas entre sí por canales; el cartucho tiene una entrada para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos; una cámara de reactivos; una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción y una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación, ya están divulgadas en el documento D2 que se refiere a un cartucho para la recepción de un volumen inicial de transferencia de líquido donde divulga un cuerpo (10) estructurado en el que están incorporadas cavidades (100, 200, 300) que están unidas entre sí por canales (6, 150, 250); el cartucho (10) tiene una entrada (100) para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos; una cámara (200) de reactivos; y en donde una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción y una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación (Pág. 3, Párr. 2; Pág. 17, Párr. 2; Pág. 10, último Párr.; Pág. 24, último Párr. – Pág. 25, Párr. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un cuerpo estructurado en el que están incorporadas cavidades que están unidas entre sí por canales; el cartucho tiene una entrada para la introducción del líquido de muestra que contiene analitos; una cámara de reactivos; una o varias sondas de analito marcadas para la reacción con los analitos del líquido de muestra están ubicadas en forma seca en la cámara de reacción y una o varias sondas de referenciación marcadas para la reacción con un antígeno de referenciación de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-10 están afectadas por nivel inventivo, por las

razones dadas a continuación:

D1 revela en donde el antígeno de referenciación tiene un peso molecular similar al del analito, la sonda de referenciación presenta propiedades de unión similares a las de la sonda de analito, el ensayo de control no muestra reactividad cruzada con el inmunoensayo y el antígeno de referenciación no aparece en la matriz investigada (Ejemplos 1 y 2), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 2.

D1 revela en donde las sondas de analito son anticuerpos (reiv. 5), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 3.

D1 revela en donde los analitos son micotoxinas (Pág. 1, líneas 2-3; Pág. 18, Ejemplo 1 "zearalenona"), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 4.

D1 revela en donde el ensayo de control del antígeno de referenciación es menor o igual a 1000 g/mol (Págs. 18-20, Ejemplos 1 y 2), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 5.

D1 revela en donde el antígeno de referenciación es fluoresceína (Pág. 7 líneas 11-21, "Un tinte fluorescente"), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 6.

D1 revela en donde el inmunoensayo contiene conjugados de micotoxina-proteína y/o el ensayo de control conjugados de molécula de control-proteína (Ejemplo 1, Pág. 18 líneas 4-17; ZEA BSA; DyLight 647-BSA), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 7.

D2 revela en donde el cartucho se termostatiza durante el procedimiento a una temperatura de 20 a 37°C (Pág. 23, Párr. 5), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 9.

D2 revela en donde la duración de la reacción asciende en la etapa b. a 1 a 20 min y/o la duración de la reacción en la etapa c. asciende a 1 a 100 min. (Pág. 8, Párr. 5), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 10.

De acuerdo al análisis anterior, la reivindicación 8 tiene las mismas características de la reivindicación 1, y es afectada por novedad de acuerdo con el documento D1.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007/079893	1-10	Nivel Inventivo
D2	WO 99/52633		

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 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-12

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Leonardo Rojas Vega