

Clarke, Modet & Cº

CC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136140- -00003-0000

Fecha: 2009-02-17 14:55:31 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 26

P-1064

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. 07.136.140
Solicitud de Patente a nombre de
BAYER HEALTHCARE LLC.

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad BAYER HEALTHCARE LLC., domiciliada en Tarrytown, New York, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, me permito presentar copia de la Opinión escrita con su correspondiente traducción al español.

Señor Superintendente,

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá.

T.P. 20824 CSJ

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference BYD01 003 PCT	FOR FURTHER ACTION See item 4 below	
International application No. PCT/US2006/028013	International filing date (day/month/year) 19 July 2006 (19.07.2006)	Priority date (day/month/year) 20 July 2005 (20.07.2005)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant BAYER HEALTHCARE LLC		

REC-11111
FEB 01 2008
Per *[Signature]*

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).
2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | |
|--|---|
| ☒ Box No. I | Basis of the report |
| ☒ Box No. II | Priority |
| ☐ Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| ☐ Box No. IV | Lack of unity of invention |
| ☒ Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| ☒ Box No. VI | Certain documents cited |
| ☐ Box No. VII | Certain defects in the international application |
| ☐ Box No. VIII | Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70 Form PCT/IB/373 (January 2004)	Date of issuance of this report 22 January 2008 (22.01.2008)
	Authorized officer Athina Nickitas-Etienne e-mail: pt04.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2006/035129

International filing date (day/month/year)
11.09.2006

Priority date (day/month/year)
30.09.2005

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. G01N27/48 G01N33/487 C12Q1/00 A61B5/00

Applicant
BAYER HEALTHCARE LLC

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Johnson, Keith

Telephone No. +49 89 2399-2240



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/035129

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).

2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

a. type of material:

- ☐ a sequence listing
- ☐ table(s) related to the sequence listing

b. format of material:

- ☐ on paper
- ☐ in electronic form

c. time of filing/furnishing:

- ☐ contained in the international application as filed.
- ☐ filed together with the international application in electronic form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/035129

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

☐ the entire international application

☒ claims Nos. 8,9,17,33-35,47,48

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 8,9,17,33-35,47,48 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

see separate sheet

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos.

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b).

☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ See Supplemental Box for further details

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/035129

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	19 26 27 40-45
	No: Claims	1-7 10-16 18 20-25 28-32 36-39 46
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-7 10-16 18-32 36-46
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-7 10-16 18-32 36-46
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/US2006/028013

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
TRANSMITTAL OF COPY OF INTERNATIONAL
PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OF THE PATENT COOPERATION
TREATY)
(PCT Rule 44bis.1(c))

To:

BLANCHARD, Johnathan
Blanchard & Associates
566 West Adams Street
Suite 600
Chicago, IL 60661
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

RECEIVED
FEB 08 2008
Per AD.....

Date of mailing (day/month/year)

31 January 2008 (31.01.2008)

Applicant's or agent's file reference

BYD01 003 PCT

IMPORTANT NOTICE

International application No.

PCT/US2006/028013

International filing date (day/month/year)

19 July 2006 (19.07.2006)

Priority date (day/month/year)

20 July 2005 (20.07.2005)

Applicant

BAYER HEALTHCARE LLC et al

The International Bureau transmits herewith a copy of the international preliminary report on patentability (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Authorized officer

Athina Nickitas-Etienne

e-mail: pt04.pct@wipo.int

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2006/035129

Section III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step etc.

1. The multiple definitions of the invention given in independent claims 1, 39, 40, 42, 46, and 48, directed to voltammetric methods, and claims 33, and 36, relating to measuring devices, are such that the claims as a whole lack conciseness. In any case, when taken together, the claims lack clarity, because the only partially overlapping subject matter of the claims makes it difficult to establish the essential features of the invention. Thus an undue burden is placed on others seeking to establish the scope of protection afforded by the claims, and any meaningful comparison between the claimed subject matter and the prior art revealed by the search is rendered difficult. Hence the subject matter of the claims is not clearly defined, in breach of **Article 6 PCT**.
2. The problem is compounded in claims 33-35, purportedly directed to a measuring device, but yet whose subject matter is defined in terms of features of the test strip to be used with the device, rather than by reference to features of the device *per se*. Thus it is not possible to determine the scope of these claims. A similar problem arises in claim 48, because it is not clear whether the claim is directed to a method of electrochemically determining an analyte, or only to the improvement comprising applying a gated voltammetric pulse sequence - whatever that might be. Further unclarity is occasioned by dependent claims 8, 9, 17, and 47, because they are defined in terms of *desiderata*, which impose no clear limitation on the scope of the claimed subject matter, rather than in terms of the technical features necessary to achieve the desired technical results. For these reasons, it is not possible to offer an opinion regarding the novelty and inventive merit of claims 8, 9, 17, 33-35, 47 and 48.

Section V. Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) PCT

1. In fact, the wording of the independent claims is so general, especially in claim 1, that the International Searching Authority (ISA) is not convinced that they contain any technical feature which could serve to delimit the claimed subject matter from the standard practices in the area of analytical voltammetry, since it is customary already in cyclic voltammetry to repeat the cycles. Indeed, the basis of the application appears to be just the routine application of these practices to enzyme

electrodes for glucose determination using proprietary software on a commercial workstation (cf. description, page 36, lines 1-5; examples 1, 2) !

2. However, even if the ISA were inclined to construe the term '*... applying a pulse sequence... comprising at least two duty cycles*' more restrictively in the sense of fast, repetitive voltammetric scans or cycles, the subject matter of claim 1 would still be objectionable under **Article 33(1) PCT** in the light of the prior art documents (**D1-D3**):

D1 = US-A-4 304 853

D2 = US-B1-6 413 398

D3 = US-A-4 897 162

(cited in the application)

Thus document **D1** discloses a voltammetric method for determining proteases and antiproteases by detecting an oxidisable fragment released on hydrolysis of the enzyme substrate electrochemically (cf. D1, column 1, line 56 - column 2, line 64; examples I-VII; figures 1-7). The method comprises:

- applying fast, repetitive voltammetric scans, in the form of a saw-tooth waveform, comprising at least two duty cycles, (cf. D1, figure 1), to a sample;
- measuring resulting currents (cf. D1, figure 5); and
- determining the concentration of the analyte in the sample (cf. D1, figure 3).

Therefore the subject matter of claim 1 lacks novelty over this prior art, in contravention of **Article 33(2) PCT**. Since the same argument can be derived from each of **D2** and **D3**, these documents are also novelty destroying for claim 1 (cf. D2, column 2, lines 45-67; column 4, line 47 - column 7, line 14; figures 3, 9; D3, column 3, line 46 - column 8, line 2; figures 1-5, 15).

3. Nor can the additional features introduced by dependent claims 2-32 provide any basis for new and inventive subject matter. This is because these features have already been employed for the same purposes in the prior art, else represent obvious alternatives to the measures adopted there:

For example, adjusting parameters of the waveform, as in claims 2-6, 12-20, and 32, falls within the ordinary remit of the skilled person, as exemplified in documents **D1-D3**. The electrode in **D3** includes an outer, diffusion barrier layer according to current claim 7. Each of **D1-D3** is directed to determining analytes in biological fluids; in particular, **D3** aims at glucose determinations (cf. current claims 10, 11). Contour profiles are shown in each of these documents (cf. claim 21). The data treatment in each case is based on square wave voltammetry, which is essentially a differential technique (cf. claim 22). In any case, semidifferential else semiintegral techniques are well established in the literature, as can be seen from:

D4 = ANALYTICAL CHEMISTRY, vol. 49, no. 9, August 1977, pages 1390-1394, XP002412737 ISSN 0003-2700;
DALRYMPLE-ALFORD P ET AL: "Peak shapes in semidifferential electroanalysis"
(cited in the application)

Determining a plurality of calibration sets, as in claim 23, follows from **D1**; determining the number of duty cycles and analyte concentrations from such sets is routine in statistical data analysis (cf. claims 24, 25). Document **D4** points to the fact that the semidifferential current is proportional to the electrode area immersed in the sample. So it would be obvious to use this as a fill indicator, according to claims 26 and 27. An obvious alternative to the electrode in **D3** would be to employ a sensor strip instead (cf. claims 28-31), especially in the light of:

D5 = US-A-5 873 990.

Therefore taking up these features, either singly or in combination, could never betoken inventive skill.

4. Moreover, document **D5** discloses a handheld device for determining the concentration of an analyte in a sample (cf. **D5**, column 2, line 39 - column 5, line 26; column 7, line 25 - column 8, line 63; column 10, lines 11-34; column 15, line 60 - column 17, line 19; example 1; figures 1-3, 12, 17A, 17B). The device is adapted to receive a sensor strip (2), and comprises:

- at least two contacts;
- at least one display (1)
- electrical circuitry establishing electrical communication between the at least two contacts and the at least one display, where the electrical circuitry includes a processor (10) in electrical communication with an electric charger, in the form of a potentiostat, and a computer readable storage medium (22); wherein
- the processor is operable to implement a pulse sequence from the electric charger to the at least two contacts, where the pulse sequence comprises at least two duty cycles;
- the processor is operable to measure at least one current profile at the at least two contacts; and
- the processor is operable to determine the analyte in the sample in response to the at least one current profile.

Therefore the subject matter of claim 36 is not new either. Since the features of dependent claims 36 and 37 are also derivable from **D5**, these claims must fail for lack of novelty. Furthermore, the same argument can be derived from **D3**. So this document is novelty destroying for the device claims as well.

5. Turning next to independent claims 39, 40, 42, and 46, application of the techniques taught in **D1-D3** to glucose electrodes would immediately reduce mediator bias. So the subject matter of claim 39 can only be regarded as obvious. As discussed earlier, determining the number of duty cycles from calibration data is standard statistical practice. Hence claim 40, together with its dependent claim, also lacks inventive merit. The same is true for claim 42 and its subclaims, in the light of **D2** in combination with **D4**, say, because the latter document already pointed to determining electrode areas and so to a fill indicator. The scope of claim 46 is apparently identical to that of claim 22 and the claim must fall to the same argument.
6. Finally, since the features of '*... applying a pulse sequence... comprising at least two duty cycles*', even in the restricted sense, are known from the prior art, these features cannot act as a common inventive concept linking the various

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2006/035129

embodiments of the invention together. Hence the International Searching Authority must doubt that the application complies with **Rule 13.1 PCT** in regard to unity of invention. Although the ISA has chosen not to levy additional fees at this stage, the applicants are expressly warned that this does not preclude other authorities, including any International Preliminary Examining Authority, from raising a non-unity objection later.

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

De: AUTORIDAD INTERNACIONAL DE EXAMINACIÓN PRELIMINAR

A: See form PCT/ISA/220	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 43bis.1)	
	Fecha de Envío (día/mes/año) ver formato PCT/ISA/210 (segunda hoja)	
	RESPUESTA VENCE dentro de 2 meses contados desde la fecha de envío	
Referencia del solicitante o agente Ver formato PCT/ISA/220	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Solicitud Internacional No. PCT/US2006/035129	11 de septiembre de 2006	30 de septiembre de 2005
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC INV. G01N27/48 G01N33/487 C12Q1/00 A61B5/00		
Solicitante BAYER HEALTHCARE LLC.		

1. Este opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

I. X Base de la opinion

II. Prioridad

III. X El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

IV. Falta de unidad de invención

V. X Declaración motivada conforme a la Regla 43bis.1 (a)(i) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración

VI. Ciertos documentos citados

VII. Ciertos defectos en la solicitud internacional

VIII. Ciertas observaciones en la solicitud internacional

2. SIGUIENTE ACCIÓN

Si una solicitud de examen preliminar internacional es hecha, esta opinión será usualmente considerada como una opinión escrita de la autoridad del examen preliminar internacional. Sin embargo, esto no aplica si el solicitante escoge otra autoridad como IPEA y la escogida IPEA ha notificado a la oficina internacional bajo la regla 66.1 bis (b) que opiniones escritas de la autoridad de búsqueda internacional no serán considerados.

En esta opinión, como se indica arriba, será considerada como una opinión escrita de la IPEA, el solicitante es invitado a presentar a la IPEA una respuesta escrita junto con, si fuera apropiado, modificaciones antes de la expiración de tres meses desde la fecha de envío del formato PCT/ISA/220 o antes de la expiración de 22 meses de la fecha de prioridad, cualquiera que expire con posterioridad.

Para opciones adicionales, ver formato PCT/ISA/220.

3. Para opciones adicionales ver notas de la formato PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fecha de finalización de esta opinión Ver formulario PCT/ISA/210	Oficial Autorizado/ Examinador Johnson, Keith Teléfono: +49 89 2399-2240
---	---	---

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con el **idioma**, esta opinión ha sido establecida con base en la solicitud internacional como fue presentada, a menos que se indique lo contrario en este ítem.

____ Esta opinión fue establecida con base en la traducción de la lengua original al siguiente idioma____, que es el idioma de traducción prescrito para los presupuestos de la búsqueda internacional. (bajo las reglas 12. 3 y 23.1 (b)).

2. Respecto a cualquier secuencia **nucleótido y/o aminoácido** revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

a. tipo de material

____ lista de secuencias.

____ tabla relacionada con la lista de secuencias.

b. formato del material.

____ en formato escrito.

____ en formato de computador leíble.

c. tiempo de presentación

____ contenido en la solicitud internacional como fue presentado.

____ presentado con la solicitud internacional en computador y leíble a computador.

____ allegado subsiguientemente a esta autoridad para los propósitos de la búsqueda.

3. ____ En adición, en caso de que haya mas de una copia o versión de la lista de secuencias o/y tabla relacionada presentada, las requeridas opiniones relacionadas con que la información en la subsiguiente o adicionales copias son idénticas de aquellas de la solicitud como fue presentada y que no van mas allá de la solicitud como fue presentada, fueron proporcionadas.

4. Comentarios adicionales:

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

1. Las preguntas de si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucrar nivel intensivo (no ser obvia), o ser aplicable industrialmente no se han examinado con respecto a:

- ☐ La solicitud internacional completa,
☒ Las reivindicaciones Nos. 8,9,17,33-35,47,48

En razón a:

☐ La dicha solicitud internacional, o las dichas reivindicaciones Nos. _____ relacionadas con la siguiente materia objeto que no requiere un examen preliminar internacional (especifique):

☒ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*indique elementos particulares adelante*) o dichas reivindicaciones Nos. 8,9,17,33-35,47,48 no son tan claras que no se puede formar un concepto significativo (*especifique*):

☐ Las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. _____ son de esta forma inadecuadamente soportadas por la descripción que no se puede formar un concepto significativo.

☐ No se ha establecido reporte de búsqueda internacional para las dichas reivindicaciones Nos. 1-10 (parcialmente)

☐ El listado de secuencias de aminoácido y/o nucleótido no cumplen con el estándar suministrado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas en que:

La forma escrita

☐ no se ha suministrado

☐ no cumple con el estándar

La forma legible por computador

☐ no se ha suministrado

☐ no cumple con el estándar

☐ Las tablas relacionadas con las listas de secuencias de aminoácido y/o nucleótido, si solo en la forma legible por computador, no cumple con los requerimientos técnicos suministrado en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

☐ Ver hoja separada para detalles adicionales

V. Declaración motivada conforme a la Regla 43bis.1 (a)(i) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración

1. Declaración

Novedad (N)	SI:	Reivindicaciones	19 26 27 40-45
	NO:	Reivindicaciones	1-7 10-16 18 20-25 28-32 36-39 46
Nivel inventivo (IS)	SI:	Reivindicaciones	
	NO:	Reivindicaciones	1-7 10-16 18-32 36-46
Aplicación Industrial (IA)	SI:	Reivindicaciones	1-7 10-16 18-32 36-46
	NO:	Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones

Ver hoja separada

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (I Capitulo de Tratado de Cooperación de Patentes)

(PCT regla 44bis)

Referencia del solicitante o agente	RESPUESTA VENCE dentro de 4 meses	
BYD01 003 PCT		
No. Solicitud Internacional	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
PCT/US2006/028013	19 de julio de 2006	20 de julio de 2005
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC		
Vea información pertinente en al forma PCT/ISA/237		
Solicitante		
BAYER HEALTHCARE LLC.		

1. Este reporte internacional preliminar de patentabilidad (Capítulo I) es expedido por la Oficina Internacional en representación de la Autoridad de Búsqueda Internacional bajo la Regla 44 bis 1(a).
2. Este reporte en total tiene 8 hojas, incluyendo la portada.

3. Este informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos:

- I. ☒ Base del Informe
- II. ☒ Prioridad
- III. ☐ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. ☐ Falta de unidad de invención
- V. ☒ Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☒ Ciertos documentos citados
- VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

4. La oficina internacional comunicará este reporte a las oficinas designadas de acuerdo con las reglas 44 bis.3(c) y 93 bis.1. pero no, excepto cuando el solicitante hace una expresa solicitud bajo el artículo 23(2), antes de la expiración de los 30 meses contados desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

Fecha de expedición de este repote

22 de enero de 2008

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Suiza

Fax: No. +41 22 338 82 70

Oficial autorizado

Athina Nickitas-Etienne

e-mail: pt04.pct@wipo.int

CONCEPTO ESCRITO DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA
INTERNACIONAL (HOJA SEPARADA)

Solicitud Internacional No.
PCT/US2006/035129

5 Sección III. Concepto de sin fundamento con respecto a
novedad, nivel inventivo etc.

1. Las múltiples definiciones de la invención dadas en
las reivindicaciones independientes, 1, 39, 40, 42,
10 46, y 48, dirigidas a métodos voltamétricos, y las
reivindicaciones 33, 36, que se relacionan con
dispositivos de medición, son tales que las
reivindicaciones en conjunto carecen de concisión. En
cualquier caso, cuando se toman juntas, a las
15 reivindicaciones les falta claridad, debido a que
solo la sobreposición parcial de la materia objeto de
las reivindicaciones hace difícil establecer las
características esenciales de la invención. Así, se
coloca un límite indebido en otros que buscan
20 establecer el alcance de la protección ofrecida por
las reivindicaciones, y cualquier comparación
significativa entre la materia objeto reivindicada y
la técnica anterior revelada por la búsqueda se torna
difícil. Por lo tanto la materia objeto de las
25 reivindicaciones no se define claramente, en
incumplimiento del **Artículo 6 PCT**.

2. El problema está compuesto en las reivindicaciones
33-35, supuestamente dirigido a un dispositivo de

medición, pero cuya materia objeto se define aún en términos de características de la tira de prueba a ser utilizada con el dispositivo, a diferencia de la referencia a las características del dispositivo per se. Así no es posible determinar el alcance de estas reivindicaciones. Un problema similar surge en la reivindicación 48, ya que no es claro si la reivindicación se dirige a un método para determinar eletroquímicamente un analito, o solo a la mejora que comprende aplicar una secuencia de pulso voltamétrica, cualquiera que sea. Adicionalmente la falta de claridad se ocasiona por las reivindicaciones dependientes 8, 9, 17, 47, ya que ellas se definen en términos de lo que se desea, que no impone una limitación clara sobre el alcance de la materia objeto reivindicada, diferente de los términos de las características técnicas necesarias para alcanzar los resultados técnicos deseados. Por estas razones, no es posible ofrecer un concepto con respecto a novedad y nivel inventivo de las reivindicaciones 8, 9, 17, 33-35, 47 y 48.

Sección V. Declaración motivada bajo la Regla 43bis.1 (a)(i)

PCT

1. De hecho, la redacción de las reivindicaciones independientes es tan general, especialmente en la reivindicación 1, que la Autoridad de Búsqueda

Internacional (ISA) no está convencida que ellas
 contengan cualquier característica técnica que pueda
 servir para delimitar la materia objeto reivindicada
 de la practica estándar en el área de la voltametría
 analítica, debido a que ya es habitual en la
 voltametría cíclica repetir los ciclos. De hecho, la
 base de la solicitud parece ser solo la aplicación de
 rutina de estas prácticas a electrodos de enzima para
 la determinación de glucosa utilizando el software
 del propietario sobre una estación de trabajo
 comercial (cf. Descripción, página 36, líneas 1-5;
 ejemplos 1,2)!

2. Sin embargo, aún si el ISA se inclina a construir el
 término "... aplicar una secuencia de pulso... Que
 comprende por lo menos dos ciclos de funcionamiento"
 más restrictivamente en el sentido de ciclos
 exploraciones voltamétricas repetitivas, rápidas, la
 materia objeto de la reivindicación 1 sería todavía
 objetable de acuerdo con el Artículo 33 (1) PCT en
 claridad de los documentos de la técnica anterior
 (D1-D3):

D1 = US-A-4 304 853

D2 = US-B1-6 413 398

D3 = US-A-4 897 162

(Citado en la solicitud)

Así el documento D1 describe un método voltamétrico para determinar proteasas y antiproteasas al detectar un fragmento oxidable liberado en hidrólisis del sustrato de enzima electroquímicamente (cf. D1, columna 1, línea 56- columna 2 línea 64; ejemplos I-VII; figuras 1-7). El método comprende:

- Aplicar exploraciones voltamétricas repetitivas, rápidas, en la forma de una onda con dientes de sierra, que comprende por lo menos 2 ciclos de funcionamiento, cf. D1 figura 1); para una muestra;
- Medir las corrientes resultantes (cf. D1, figura 5); y
- Determinar la concentración del analito en la muestra (cf. D1, figura 3).

Por lo tanto la materia objeto de la reivindicación 1 carece de novedad sobre esta técnica anterior, en contravención del Artículo 33(2) PCT. Debido a que el mismo argumento se puede derivar de cada uno de D1 y D3, estos documentos también destruyen la novedad para la reivindicación 1 (cf. D2, columna 2, líneas 45-67; columna 4, línea 47-columna 7, línea 14; figura 3,9; D3, columna 3, línea 46-columna 8, línea 2; figuras 1-5, 15).

3. Ni las características adicionales introducidas por las reivindicaciones dependientes 2-32 proporcionan alguna base para la nueva materia objeto de la invención. Esto se debe a que estas características ya se han empleado para los mismos propósitos en la técnica anterior, además representan alternativas obvias para las medidas adoptadas allí:

Por ejemplo, ajustar parámetros de la onda, como en las reivindicaciones 2-6, 12-20, y 32, caen dentro del mandato ordinario de la persona experta, como se ejemplifica en los documentos D1-D3. El electrodo en D3 incluye una capa de barrera de difusión, externa de acuerdo con la reivindicación 7 actual. Cada uno de D1-D3 se dirige a determinar analitos en fluidos biológicos; en particular, D3 tiene como objetivos determinaciones de glucosa (cf. Reivindicaciones 10, 11 actuales).

En cada uno de estos documentos se muestran perfiles de contorno (cf. reivindicación 21). Los datos de tratamiento en cada caso se basan en voltametría de onda cuadrada, que es esencialmente una técnica diferencial (cf. reivindicación 22). En cualquier caso, se establecen en la literatura técnicas semiintegrales semidiferenciales, como se puede ver en:

D4 = ANALYTICAL CHEMISTRY, vol. 49, no. 9, Agosto
1977, páginas

1390-1394, XP002412737 ISSN 0003-2700;

DALRYMPLE-ALFORD P ET AL: "Peak shapes in

5 Semidifferential electroanalysis"

(Citado en la solicitud)

Determinar una pluralidad de conjuntos de
calibración, como en la reivindicación 23, seguido de
10 D1; determinar el número de ciclos de funcionamiento
y concentraciones de analito de tales conjuntos es
rutinario en el análisis de datos estadísticos (cf.
reivindicaciones 24, 25). El documento D4 indica el
hecho de que la corriente semidiferencial es
15 proporcional al área del electrodo inmersa en la
muestra. Así que sería obvio utilizar esto como un
indicador de llenado, de acuerdo con las
reivindicaciones 26 y 27. Una alternativa obvia para
el electrodo en D3 sería en cambio emplear una tira
20 de detección (cf. reivindicaciones 28-31),
especialmente en claridad de:

D5 = US-A-5 873 990.

25 Por lo tanto tomando estas características, solas o
en combinación, nunca pueden denotar nivel inventivo.

Más aún, el documento D5 describe un dispositivo portátil para determinar la concentración de un analito en una muestra (cf. D5 columna 2, línea 39-columna 5, línea 26; columna 7, línea 25-columna 8, línea 63; columna 10, líneas 11-34; columna 15, línea 60-columna 17, línea 19; ejemplo 1; figuras 1-3, 12, 17A, 17B). El dispositivo se adapta para recibir una tira detectora (2), y comprende:

- Por lo menos dos contactos;
- Por lo menos una pantalla (1)
- Circuitos eléctricos que establecen comunicación eléctrica entre por lo menos dos contactos y por lo menos una pantalla, en donde el circuito eléctrico incluye un procesador (10) en comunicación eléctrica con un cargador eléctrico, en la forma de un potencióstato, y un medio de almacenamiento legible por computador (22); en donde
- El procesador se puede operar para implementar una secuencia de pulso desde el cargador eléctrico a por lo menos dos contactos, en donde la secuencia de pulso comprende por lo menos dos ciclos de funcionamiento;
- El procesador se puede operar para medir por lo menos un perfil de corriente en por lo menos dos contacto; y

- El procesador se puede operar para determinar el analito en la muestra en respuesta por lo menos un perfil de corriente;

5 Por lo tanto la materia objeto de la reivindicación 36 no es nueva. Debido a que las características de las reivindicaciones 36 y 37 dependientes también se pueden derivar de D5, estas reivindicaciones fallan por falta de novedad. Adicionalmente, el mismo
10 argumento se puede derivar a partir de D3. Así este documento también destruye la novedad para las reivindicaciones de dispositivo.

5. Volviendo de nuevo a las reivindicaciones independientes
15 39, 40, 42 y 46, la aplicación de las técnicas enseñadas en D1-D3 para electrodos para glucosa podían reducir inmediatamente la polarización de mediador. De tal manera que la materia objeto de la reivindicación 39 solo se puede relacionar como obvia. Como se discutió
20 anteriormente, la determinación del número de ciclos de funcionamiento de los datos de calibración es práctica estadística estándar. Por lo tanto la reivindicación 40, junto con su reivindicación dependiente, también le falta mérito inventivo. Lo mismo es cierto para la
25 reivindicación 42 y sus sub-reivindicaciones, en claridad de D2 en combinación con D4, dice, debido al último documento ya señalado para determinar áreas de electrodos y así un indicador de llenado. El alcance de

la reivindicación 46 es aparentemente idéntico a aquel de la reivindicación 22 y la reivindicación debe caer en el mismo argumento.

5 6. finalmente, debido a las características de "... Aplicar
una secuencia de pulso...que comprende por lo menos dos
ciclos de funcionamiento", aún en el sentido restricto,
se conocen de la técnica anterior, estas características
no pueden actuar como un concepto inventivo común que
10 ligue varias modalidades de la invención. Por lo tanto
la Autoridad de Búsqueda Internacional duda que la
solicitud cumpla con la Regla 13.1 PCT con respecto a la
unidad de invención. Aunque el ISA no ha elegido imponer
tarifas en esta etapa, se advierte expresamente al
15 solicitante que esto no precluye a otras autoridades,
que incluyen cualquier Autoridad Examinadora Preliminar
e Internacional, de presentar una objeción de no-unidad
posteriormente.

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE N.º.07-136140

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL N.º **602** DE
FECHA **31 DE MARZO DE 2009** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY
EXPIRA EL **02 DE JULIO DEL 2009**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X _____