

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

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

Señor(a)
ENTOPSIS
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
No. Solicitud Internacional		Capítulo II	
Fecha de Presentación Internacional		PCT/US2014/056822	
		22 de septiembre de 2014	

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	16-059568-00000-0000	8 de marzo de 2016
Reivindicaciones:	16-059568-00000-0000	8 de marzo de 2016
	16059568	9 de noviembre de 2016
Dibujos:	16-059568-00000-0000	8 de marzo de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
	Número: 61/881,754	Fecha: 24 de septiembre de 2013

2. Análisis de la Prioridad

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. 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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. 16059568 del 9 de noviembre de 2016).

Título de la solicitud: “MATRICES DETECTABLES, SISTEMAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y SUS MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y USO” (Radicado No. 16-059568-00000-0000).

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una matriz para detectar múltiples analitos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una matriz detectable que comprende un sustrato, recubierto con un silano o un siloxano, dicho sustrato comprende una pluralidad de superficies de unión neutras, las cuales están en una ubicación diferente del sustrato y comprenden una macromolécula comprende un monómero, o una combinación de monómeros polimerizados, métodos de producción de dicha matriz detectable y un método de detección libre de rótulo de un analito no rotulado.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C40B 40/14, C08J 7/18, B32B 9/04.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere de manera general a “*matrices detectables*”, sin embargo, la solicitud divulga y reclama matrices que comprende un sustrato, recubierto con un silano o un siloxano, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Por otra parte, el título hace referencia a materia no patentable, tal como son los usos y los métodos de diagnóstico. Se sugiere indicar en el título que dichos métodos de diagnóstico se realizan “*in vitro*” y eliminar la referencia a usos.

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

1. El capítulo reivindicatorio no es claro porque los términos “*sustrato*” y “*superficies de unión neutras*”, mencionados a lo largo del capítulo reivindicatorio, son ambiguos y por lo tanto no define las características técnicas de la matriz reclamada, impidiendo así limitar el alcance de la materia reclamada. Se sugiere definir las características técnicas de dichos sustratos y superficies de unión.
2. La reivindicación 1 no es clara porque:
 - No establece la relación estructural que se da entre los distintos componentes de la matriz reclamada, de forma que no es posible comprender la estructura de la misma. Se sugiere establecer la forma en que cada uno de los elementos que hacen parte de dicha matriz que se reclama (sustrato, silano o siloxano y macromoléculas), se unen entre sí.
 - La expresión “*cada macromolécula comprende un monómero, o una combinación de monómeros polimerizados seleccionados del grupo que consiste en acrilamida; acrilato de 2-carboxietilo; ácido acrílico; N-[tris(hidroximetil)metil]acrilamida; acrilatos de hidroxipropilo, isómeros; acrilato de 4-hidroxibutilo; N-hidroxietilacrilamida; N,N-dimetilacrilamida; N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida; N-isopropilacrilamida; 2-metacriloxietil fenil uretano; acrilato de 2-cianoetil; etilenglicol fenil éter acrilato; N-ter-octilacrilamida; 1-(acrililoiloxi)-3-(metacrililoiloxi)-2-propanol; bis-acrilamida; triacrilato de trimetilolpropano*” empleada en la definición de las macromoléculas presentes en la matriz reclamada, conllevan a la formación de un sinnúmero de posibles polímeros que no han sido desarrollados por el solicitante. Se sugiere limitar la materia

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

reclamada a una razonable generalización de la materia adecuadamente obtenida y ensayada, es decir, aquella con adecuado sustento.

3. Las reivindicaciones 4-8 y 12, no son claras porque las expresiones “*al menos*” son imprecisas, por lo que no limitan el alcance de la materia reclamada. Se sugiere reemplazarlas por un rango de valores concreto.
4. La reivindicación 9 no es concisa porque la expresión “*en donde el sustrato comprende vidrio, plástico, metal, compuestos, acrílicos o sustratos biológicamente activos*” se refiere a una gran variedad de sustratos, lo cual conlleva a la formación de un sinnúmero de posibles matrices al alcance del capítulo reivindicatorio. Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia adecuadamente obtenida y ensayada, es decir, aquella con adecuado sustento.
5. Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras porque no establecen las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo las etapas que conforman el método reclamado, sino que se limita a enunciar el objetivo de las mismas de manera general de acuerdo los términos “*recubrir*”, “*fijar*”, “*polimerización*”. Se sugiere incluir las condiciones que permiten lograr dichos objetivos, incluyendo temperatura, tiempo, medio de reacción, presencia de catalizadores, pH, método de polimerización.
6. La reivindicación 15 no es clara porque se refiere a un método en el que se emplea una matriz detectable, sin embargo, dicha matriz parece ser diferente a aquellas reclamadas en las reivindicaciones 1-11, de forma que no es claro si el método se encuentra relacionado con las mismas. Se aclara al solicitante que, de no ser el caso, la solicitud no presentaría unidad de invención, toda vez que no habría un concepto nuevo e inventivo común a todas las reivindicaciones independientes, por lo que se sugiere hacer las aclaraciones y correcciones correspondientes.
7. La reivindicación 18 no es clara porque no se entiende a que se refieren los términos “*in vitro*” (el cual además debe ser escrito en cursiva), y “*muestra ambiental*”. Se sugiere realizar la aclaración y corrección correspondiente.
8. La reivindicación 19 no es clara porque el término “*solvente*” no es claro dentro del contexto de muestras biológicas. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes y reemplazar este término por “*disolvente*”.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. Lo anterior teniendo en cuenta que la descripción se limita a mencionar de manera general la obtención de matrices detectables de acuerdo a lo reclamado, sin embargo, no proporciona información que permita a la persona normalmente versada en la materia reproducir la gran cantidad de posibles matrices abarcadas por la reivindicación 1, así como tampoco permite comprender cuales son las características técnicas estructurales de las mismas o sus ventajas sobre el estado de la técnica, toda vez que la solicitud no presenta datos que permitan verificar la unión de analitos a las matrices preparadas.

5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos, ya que el concepto común, matriz para la detección de analitos, se encuentra divulgado previamente en el documento WO2003079402.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Una matriz detectable, que comprende un sustrato, recubierto con un silano o un siloxano, dicho sustrato comprende una pluralidad de superficies de unión neutras; en donde cada una de las superficies de unión neutras (i) está en una ubicación diferente del sustrato y (ii) de modo independiente, comprende una macromolécula fijada al revestimiento del sustrato; en donde cada macromolécula comprende un monómero, o una combinación de monómeros polimerizados seleccionados del grupo que consiste en acrilamida; acrilato de 2-carboxietilo; ácido acrílico; N-[tris(hidroximetil)metil]acrilamida; acrilatos de hidroxipropilo, isómeros; acrilato de 4-hidroxibutilo; N-hidroxietilacrilamida; N,N,-dimetilacrilamida; N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida; N-isopropilacrilamida; 2-metacriloxietil fenil uretano; acrilato de 2-cianoetil; etilenglicol fenil éter acrilato; N-ter-octilacrilamida; 1-(acriloiloxi)-3-(metacriloiloxi)-2-propanol; bis-acrilamida; triacrilato de trimetilolpropano, y métodos para producir dicha matriz detectable (Reivindicaciones 1-14).
2. Método para la detección de un analito no rotulado que comprende: poner en contacto el analito no rotulado con una matriz detectable para fijar el analito a una superficie de unión neutra en la matriz detectable; calentar la matriz detectable con un analito no rotulado fijado a una temperatura de 120 °C a 300 °C durante 1 a 5 minutos; y determinar mediante una técnica analítica colorimétrica el color de cada una de la pluralidad de superficies de unión neutras. (Reivindicación 15-19).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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 prioridad: 24 de septiembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2003079402	"Latex based adsorbent chip"	25/Septiembre/2003
D2	KR100713786	"Probes for a gas phase ion spectrometer"	07/Mayo/2007

El documento D1¹ divulga un chip adsorbente, que incluye tres componentes, un sustrato, una capa intermedia de brazos de enlace y una película adsorbente, que está unida a los brazos de enlace y métodos para su producción. La película adsorbente está constituida por una pluralidad de partículas adsorbentes, cada una de las cuales incluye una funcionalidad de unión. (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03079402A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20030925&DB=&locale=>

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

El documento D2² divulga una sonda que comprende un sustrato que tiene una superficie y un material tipo hidrogel, en donde el hidrogel se encuentra reticulado y es de al menos 10 µm. En donde la sonda comprende un grupo funcional de unión que se une a cualquier analito detectable por un espectrómetro (Reivindicación 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una matriz detectable, que comprende un sustrato, recubierto con un silano o un siloxano, dicho sustrato comprende una pluralidad de superficies de unión neutras; en donde cada una de las superficies de unión neutras (i) está en una ubicación diferente del sustrato y (ii) de modo independiente, comprende una macromolécula fijada al revestimiento del sustrato; en donde cada macromolécula comprende un monómero, o una combinación de monómeros polimerizados seleccionados del grupo que consiste en acrilamida; acrilato de 2-carboxietilo; ácido acrílico; N-[tris(hidroximetil)metil]acrilamida; acrilatos de hidroxipropilo, isómeros; acrilato de 4-hidroxibutilo; N-hidroxietilacrilamida; N,N,-dimetilacrilamida; N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida; N-isopropilacrilamida; 2-metacriloxietil fenil uretano; acrilato de 2-cianoetil; etilenglicol fenil éter acrilato; N-ter-octilacrilamida; 1-(acriloiloxi)-3-(metacriloiloxi)-2-propanol; bis-acrilamida; triacrilato de trimetilolpropano”* (Radicado No. 16059568 del 9 de noviembre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Una matriz detectable que comprende:	Un chip adsorbente (Pág. 63, Reivindicación 1)	Una sonda que comprende: (Pág. 2, Reivindicación 1)* En donde la sonda puede ser un chip o una matriz (Pág. 19)*
un sustrato, recubierto con un silano o un siloxano	(a) Un sustrato que comprende una superficie (b) una capa intermedia ligada a dicha superficie, donde dicha superficie intermedia comprende brazos de unión (Pág. 63, Reivindicación 1) En donde la capa intermedia comprende una estructura de dos componentes que comprenden una porción ancla (Pág. 20, líneas 11-13) En donde dicha porción ancla está formada por derivados de silano o siloxano (Pág. 20, líneas 28-33; Pág. 21, líneas 1-29)	Un sustrato que tiene una superficie, y (Pág. 2, Reivindicación 1)*

² <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=KR&NR=100713786B1&KC=B1&FT=D>

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

dicho sustrato comprende una pluralidad de superficies de unión neutras; en donde cada una de las superficies de unión neutras (i) está en una ubicación diferente del sustrato y (ii) de modo independiente, comprende una macromolécula fijada al revestimiento del sustrato	(c) una película adsorbente unida a dicha capa intermedia, dicha película adsorbente comprende una pluralidad de partículas adsorbentes unidas a dichos brazos de unión, en donde cada partícula adsorbente comprende una función de unión	La sonda comprende un grupo funcional que se une a un analito detectable por un espectrómetro (Pág. 2, Reivindicación 1)*
en donde cada macromolécula comprende un monómero, o una combinación de monómeros polimerizados seleccionados del grupo que consiste en acrilamida; acrilato de 2-carboxietilo; ácido acrílico; N-[tris(hidroximetil)metil]acrilamida; acrilatos de hidroxipropilo, isómeros; acrilato de 4-hidroxibutilo; N-hidroxietilacrilamida; N,N-dimetilacrilamida; N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida; N-isopropilacrilamida; 2-metacriloxietil fenil uretano; acrilato de 2-cianoetil; etilenglicol fenil éter acrilato; N-ter-octilacrilamida; 1-(acriloliloxi)-3-(metacriloliloxi)-2-propanol; bis-acrilamida; triacrilato de trimetilolpropano	En donde los componentes de la película adsorbente se seleccionan de un grupo que consiste de: metil(meta)acrilato, etil(meta)acrilato, butil(meta)acrilato, 2-etilhexil(meta)acrilato, lauril(meta)acrilato, decil(meta)acrilato, isobornil(meta)acrilato, isodecil(meta)acrilato, oleil(meta)acrilato, palmitil(meta)acrilato, esteril(meta)acrilato, estireno, cloruro de vinilbencilo, éter de vinilbencilglicidilo, acrilonitrilo, metacrilonitrilo, acrilamida y metacrilato de glicidilo, hidroxietil (meta)acrilato, hidroxipropil(meta)acrilato, ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido crotónico, ácido fumárico, ácido maléico, itaconato de mono-metilo, fumarato, fumarato de monobutilo, anhídrido maléico, acrilamidas sustituidas, acrilamida de diacetona, metacrilato de acetoacetoxi etilo, acroleína, metacroleína, metacrilato de dicitlopentadienilo, isocianato de dimetil metanisopropenil bencilo, metacrilato de isocianatoetilo, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, etileno, propileno, N-vinilpirrolidona y metacrilato de N, N'-dimetilamino (Pág. 30, líneas 4-16)	Un material tipo hidrogel (Pág. 2, Reivindicación 1)* En donde el material tipo hidrogel se forma a partir de N, N-dimetilacrilamida, N, N-dietil (met) acrilamida, N-metilmetacrilamida, (Meth) acrylate, N-propyl acrilamida, N-butil acrilamida, N-octil (met) acrilamida, N-dodecil metacrilamida, N-octadecil acrilamida, trifenilmetilacrilamida, feniltrifenilmetilacrilamida, benciltrifenilmetilacrilamida y benciltrifenilmetilacrilamida (Pág. 4, Reivindicación 14)*

*Ver traducción proporcionada por Espacenet

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la matriz definida en la reivindicación 1, porque divulga un chip adsorbente que comprende (a) Un sustrato que comprende una superficie (b) una capa intermedia ligada a dicha superficie, donde dicha superficie intermedia comprende brazos de unión y (c) una película adsorbente unida a dicha capa intermedia, dicha película adsorbente comprende una pluralidad de partículas adsorbentes unidas a dichos brazos de unión, en donde cada partícula adsorbente comprende una función de unión (Pág. 63, Reivindicación 1). En donde la capa intermedia comprende una estructura de dos componentes que comprenden una porción ancla, formada por derivados de silano o siloxano (Pág. 20, líneas 28-33; Pág. 21, líneas 1-29), y en donde los componentes de la película adsorbente se seleccionan de un grupo que consiste de: metil(meta)acrilato, etil(meta)acrilato, butil(meta)acrilato, 2-

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

etilhexil(meta)acrilato, lauril(meta)acrilato, decil(meta)acrilato, isobornil(meta)acrilato, isodecil(meta)acrilato, oleil(meta)acrilato, palmitil(meta)acrilato, esteril(meta)acrilato, estireno, cloruro de vinilbencilo, éter de vinilbencilglicidilo, acrilonitrilo, metacrilonitrilo, acrilamida y metacrilato de glicidilo, hidroxietil (meta)acrilato, hidroxipropil(meta)acrilato, ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido crotonico, ácido fumárico, ácido maléico, itaconato de mono-metilo, fumarato, fumarato de monobutilo, anhídrido maléico, acrilamidas sustituidas, acrilamida de diacetona, metacrilato de acetoacetoxi etilo, acroleína, metacroleína, metacrilato de dicitopentadienilo, isocianato de dimetil metanisopropenil bencilo, metacrilato de isocianatoetilo, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, etileno, propileno, N-vinilpirrolidona y metacrilato de N, N'-dimetilamino (Pág. 30, líneas 4-16).

La diferencia entre la matriz reclamada de acuerdo a la reivindicación 1 y el chip divulgado en el documento D1, consiste en que la matriz de la solicitud comprende un grupo diferente de monómeros de acrilamida.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de diferentes tipos de acrilamida en la matriz reclamada, toda vez que la solicitud no enseña resultados comparativos que lo evidencien.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud en estudio se puede considerar así: ¿cómo modificar las matrices enseñadas en el documento D1 con el fin de obtener matrices alternativas?

Sin embargo, la utilización de otros monómeros de acrilamida en la obtención de chips y matrices de unión a analitos se había divulgado previamente en el documento D2, que se refiere a divulga una sonda que comprende un sustrato que tiene una superficie y un material tipo hidrogel, en donde el hidrogel se encuentra reticulado y es de al menos 10 µm. En donde la sonda comprende un grupo funcional de unión que se une a cualquier analito detectable por un espectrómetro (Reivindicación 1). En donde dicha sonda puede ser un chip o una matriz (Pág. 19). Particularmente, el documento D2 enseña que el material de hidrogel se forma a partir de N, N'-dimetilacrilamida, N, N'-dietil (met) acrilamida, N-metilmetacrilamida, (Meth) acrylate, N-propyl acrilamida, N-butyl acrilamida, N-octil (met) acrilamida, N-dodecil metacrilamida, N-octadecil acrilamida, trifenilmetilacrilamida, feniltrifenilmetilacrilamida, benciltrifenilmetilacrilamida y benciltrifenilmetilacrilamida (Pág. 4, Reivindicación 14).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría los monómeros de acrilamida enseñados en el documento D2 en las matrices enseñadas en el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1, por lo que la materia allí reclamada se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo

Las reivindicaciones 1-11 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Oficio N° 15302

Ref. Expediente N° 16059568

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2003079402	1-11	Nivel Inventivo
D2	KR100713786	1-11	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 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 Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.