

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1140

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

Señor(a)
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/017480				
Fecha de Presentación Internacional	25 de febrero 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:	Radicado NC2016/0002618	3/octubre/2016
Reivindicaciones:	Radicado NC2016/0002618	3/octubre/2016
	Radicado NC2016/0002618	27/febrero/2017
Prioridad:	US 61/974,060	2/abril/2014

2. 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 la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10)

Oficio N° 1140

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0002618 del 27 de febrero de 2017).

Título de la solicitud: “Inmunoensayo que utiliza un conjugado de captura”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de inmunoensayos con sensibilidad y selectividad mejoradas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de prueba que comprende una primera tira, un conjugado de marcadores, una segunda tira absorbente, moléculas de extracción total y un sitio de prueba.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12M1/34, G01N 33/543.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 2 de abril de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006205059	“Dual path immunoassay device”	14/diciembre/2006
D2	US 2010112725	“Method to increase specificity and/or accuracy of lateral flow ummunoassays”	6/mayo/2010

La anterioridad D1¹ enseña un dispositivo de prueba para inmunoensayo que comprende una primera tira absorbent, un conjugado de marcadores, una segunda tira absorbente y un sitio de prueba (fig. 1, pár. 49-54)

La publicación D2² revela moléculas de extracción total dentro de dispositivos de prueba para inmunoensayo (pár. 37, 89 y 98)

4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art. 18 D 486)

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006205059A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060914&DB=EPODOC&locale=es_ES#

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010112725A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100506&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 1140

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

La reivindicación 1 consiste en “*Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida...*” (Rad. NC2016/0002618 del 27 de febrero de 2017)

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

Características esenciales	D1	D2
una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración	Una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y defina la primera ruta de migración ((24)fig.1, pár. 49)	Una tira que comprende una primera ubicación para recibir la solución (pár. 98)
un conjugado de marcadores adaptado para moverse a lo largo de la primera trayectoria de migración y unirse al primer ligando	Un conjugado de marcadores localizados a lo largo de la primera ruta de migración ((39)fig. 1 y pár. 49)	Un conjugado de marcadores adaptados para moverse a lo largo de la primera trayectoria (pár. 94 y 98)
una segunda tira absorbente distinta a la primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y definir una segunda trayectoria de migración	Una segunda tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir una muestra líquida y definir una segunda ruta de migración ((26 y 32)fig. 1 y pár. 49)	No menciona
moléculas de extracción total ubicadas sobre o en la segunda trayectoria de migración, en donde las moléculas de extracción total incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado, adaptado para unirse a segundos ligandos que son diferentes pero están relacionados con el primer ligando	No lo menciona	Moléculas de extracción localizados sobre la trayectoria de migración, que incluyen un elemento de unión al ligando inmovilizado, adaptado a unirse a segundos ligandos que son diferentes pero que están relacionados con el primer ligando (pár. 37, 98, 89)
un sitio de prueba ubicado sobre o en una o ambas de la primera tira absorbente y la segunda tira absorbente, el sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moja inmediatamente el sitio de prueba.	Un sitio de prueba ubicado sobre la primera tira que tiene in mecanismo de unión al ligando inmovilizado para el primer ligando, y la primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde la segunda ubicación se remueve del sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a la segunda ubicación, requiera tiempo para migrar al sitio de prueba y no moja inmediatamente el sitio de prueba. ((50)fig. 1, pár. 26, 50 y 54)	Un sitio de prueba que tiene un mecanismo de unión para el primer ligando con el fin de remover sustancias que interfieren con el inmunoensayo en la tira del al lado (pár. 13, 95 y 98)

Oficio N° 1140

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga dispositivo para inmunoensayo que comprenden una primera tira absorbente, un conjugado de marcadores, una segunda tira absorbente diferente de la primera y un sitio de prueba (fig. 1 y pár. 26, 49-50 y 54)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dispositivo del documento D1 consiste en la presencia de moléculas de extracción total.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de dispositivos alternativos de aquéllos revelados en el documento D1.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya reportaba dispositivos para mejorar la especificidad y/o exactitud de inmunoensayos que incluyen la utilización de moléculas de extracción localizados sobre la trayectoria de migración, las cuales tienen un elemento de unión al ligando inmovilizado adaptado a unirse a segundos ligandos que son diferentes pero que están relacionados con el primer ligando (pár. 37, 98, 89).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, tomaría las moléculas de extracción de D2 y procedería a incluirlas dentro del dispositivo D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de mejorar la especificidad y/o exactitud del inmunoensayo. Finalmente, la solicitante no compara su dispositivo contra aquellos del estado de la técnica con el fin de evidenciar un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 41 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas.

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006205059	1-41	Nivel inventivo
D2	US2010112725	1-41	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

Oficio N° 1140

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

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: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ