

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Señor(a)
PEROSPHERE TECHNOLOGES INC.
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/049198				
Fecha de Presentación Internacional	9 de septiembre de 2015				

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

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0003282	04 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003282	04 de abril de 2017
	NC2017/0003282	25 de agosto de 2017
Dibujos:	NC2017/0003282	04 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0003282	25 de agosto de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/048,183 Fecha: 9 de septiembre de 2014	

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.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

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 20 del capítulo reivindicatorio (Ver radicado No. NC2017/0003282 del 25 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: “MICROCHIP DE PRUEBA Y DISPOSITIVO DE MICROANÁLISIS PARA MEDIR EL TIEMPO DE COAGULACIÓN” (Ver radicado No. NC2017/0003282 del 25 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo y un microchip que permita realizar un análisis de muestras de coagulación de sangre de un paciente de forma rápida, identificando afectación o inconvenientes médicos del paciente y permite establecer la dosificación de fármacos anticoagulantes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un microchip de prueba para medir la coagulación en una muestra de sangre o plasma, el microchip de prueba comprende: una entrada para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales que tienen una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba, cada microcanal tiene un volumen definido entre nanolitros y mililitros, el uno o más microcanales comprende cada uno al menos una superficie cargada aniónicamente, que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma en uno o más de los microcanales o cámara de prueba, en donde la cámara de prueba es formada de un material que permite cambios en la viscosidad, impedancia, propiedades acústicas, o propiedades ópticas en la sangre o plasma en la cámara de prueba.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 33/49, B01L 3/00.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

4. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 1, 8, 14 y 19 no son claras porque caracterizan la invención por sus resultados a obtener así “(...) *que activa la coagulación de la muestra de sangre o plasma al entrar la muestra de sangre o plasma (...)*” (Reiv. 1, 8), “(...) *para determinar la impedancia, resistencia o capacitancia. (...)*” (Reiv. 14), “(...) *para detectar cambios en la viscosidad en la cámara de prueba del microchip de prueba insertado. (...)*” (Reiv. 18), “(...) *la coagulación es medida por el lector de cambios, a través de la cámara de prueba del microchip de prueba por cambios en la resistencia. (...)*” (Reiv. 19), los cuales no definen la invención, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.

Las reivindicaciones 1, 8 y 9 no son claras porque las frases “*material*” (Reiv. 1, 8), “*estructuras de resistencia de calentamiento*” (Reiv. 9), son frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones.

Las reivindicaciones 1 y 8 no son claras porque la materia relacionada con “(...) *la viscosidad, impedancia, propiedades acústicas, o propiedades ópticas en la sangre o plasma en la cámara de prueba (...)*” (Reiv. 1, 8), “(...) *las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la muestra de sangre o plasma en una cámara de prueba, que son indicativos de coagulación, (...)*” (Reiv. 1, 8), “(...) *la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas (...)*” (Reiv. 1, 8), no indica características técnicas propias del dispositivo reivindicado; por el contrario, dicha materia está relacionada con la muestra a detectar, la cual no es objeto de la presente solicitud de patente.

La reivindicación 1 y 8 no es clara porque la materia referida a “(...) *que pueden ser usados para medir directamente resistencia, capacitancia o impedancia. (...)*” (Reiv. 1, 8), indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

La reivindicación 8 no es clara ni concisa porque la materia incluida en dicha reclamación ya había sido divulgada dentro de la reivindicación independiente 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 reivindicada.

Dibujos y secuencias (Art. 28 y 29 D 486)

Los dibujos 5, 7, 8, 10, 11 no son claros porque no permiten identificar de forma correcta la invención reivindicada, los números de referencia y la acotación de los mismo no es legible. Se recomienda modificar los dibujos por grafías claras y legibles, correspondientes con las normas del dibujo técnico.

5. 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: 9 de septiembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060062696	"Optimized high throughput analytical systems"	23/03/2006
D2	US20050249633	"Analytical systems, devices, and cartridges therefor"	10/11/2005

El documento D1¹ divulga dispositivos microfluídicos novedosos y métodos para controlar/manipular materiales fluídicos en dispositivos microfluídicos. En particular, los dispositivos y métodos de la invención crean y utilizan diferencias entre velocidades de dispersión y/o velocidad promedio de materiales fluídicos con el fin de manipular materiales fluídicos (Fl. 1, resumen).

El documento D2² divulga sistemas, dispositivos, cartuchos, métodos y kits para detectar o cuantificar al menos dos analitos diferentes usando al menos dos técnicas diferentes, en una sola muestra. Los cartuchos comprenden típicamente al menos dos

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/fb/81/c4/c6ca612c09473b/US20060062696A1.pdf>

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/1f/57/15/f40034c48134d4/US20050249633A1.pdf>

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

sitios de prueba y la ubicación de al menos un sitio de prueba no depende de un dispositivo de medición correspondiente. Los sistemas generalmente comprenden un dispositivo, memoria y un módulo de procesamiento. El dispositivo comprende una fuente de luz, un detector de matriz y un puerto configurado para aceptar al menos una parte de un cartucho. El módulo de procesamiento está configurado para realizar un análisis de imagen del cartucho. Los métodos comprenden los pasos de adquirir información de calibración, adquirir una imagen del cartucho, realizar un análisis de imagen y ciclar mediante técnicas de detección o cuantificación específicas correspondientes a las técnicas requeridas por los sitios de prueba. Los medios legibles por computadora también se describen (Fl. 1, resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un microchip de prueba para medir la coagulación en una muestra de sangre o plasma, el microchip de prueba comprende...”* (Ver radicado No. NC2017/0003282 del 25 de agosto de 2017).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una entrada para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales que tienen una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba, cada microcanal tiene un volumen definido entre nanolitros y mililitros.	La manipulación/control de moléculas, compuestos, etc. en dispositivos microfluídicos se realiza a menudo dentro de uno o más microcanales (a veces denominados en este documento canales microfluídicos) o microdepósitos, etc. El término "microfluídico", como se usa en el presente documento, se refiere a un componente de dispositivo, por ejemplo, cámara, canal, depósito o similar, que incluye al menos una dimensión de sección transversal, tal como profundidad, ancho, longitud, diámetro, etc., desde aproximadamente 0,1	No menciona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	micrómetros hasta aproximadamente 500 micrómetros (Pág. 3, Fl. 11, Párr. 0025). La figura 3, paneles A, B y C, ilustra una de muchas disposiciones posibles de los elementos de la presente invención. En una de tales posibles disposiciones, como se muestra en la figura 3, la estructura del cuerpo (302) tiene canales principales (304) y (306) dispuestos en el mismo, que están conectados de manera fluida a diversos depósitos que pueden contener opcionalmente, por ejemplo, tampón, reactivos, etc. El canal (304) como se presenta en la figura 3 comprende un microcanal cuya geometría de sección transversal se ha configurado específicamente para manipular la velocidad de dispersión y/o la velocidad promedio de uno o más materiales fluidos que fluyen a través del microcanal. Alternativamente, solo una subparte o sub-región del canal (304) está configurada de esta manera. El canal (306) como se presenta en la figura 3 comprende un microcanal de forma "regular", como se describe aquí, cuyo efecto sobre la velocidad de dispersión y / o velocidad media de los materiales fluidos a través del canal se usa para separar tales materiales fluidos sin el uso de, por ejemplo, matrices de separación, electroforesis, etc. (Pág. 4, Fl. 12, Párr. 0030).	
--	---	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Uno o más microcanales comprende cada uno al menos una superficie cargada aniónicamente.	Como se usa aquí, el término "dispersión" se refiere a la dispersión longitudinal de material inducida por convección dentro de un medio fluido debido a variaciones de velocidad a través de líneas de corriente, por ejemplo, en sistemas de flujo accionados por presión, sistemas de flujo accionados electrocinéticamente alrededor de curvas y esquinas y electrocinéticamente sistemas de flujo accionado que tienen concentraciones iónicas de tampón no uniformes, por ejemplo, tapones de soluciones de sal alta y baja dentro del mismo sistema de canal (Pág. 5, Fl. 13, Párr. 0038).	No menciona.
En donde la cámara de prueba es formada de un material que permite cambios en la viscosidad, impedancia, propiedades acústicas, o propiedades ópticas en la sangre o plasma en la cámara de prueba.	Como se indicó anteriormente, los presentes dispositivos incluyen opcionalmente, como lo hacen típicamente los dispositivos microfluídicos, una ventana o zona de detección en la que se monitoriza una señal, por ejemplo, fluorescencia. Esta ventana o zona de detección incluye opcionalmente una cubierta transparente que permite la observación u observación visual u óptica de los resultados del ensayo, por ejemplo, observación de una respuesta colorimétrica, fluorométrica o radioactiva, o un cambio en la velocidad del componente colorimétrico, fluorométrico o radiactivo (Pág. 15, Fl. 23, Párr. 0115).	No menciona.
En donde el microchip es insertable en un lector.	No menciona.	Se muestra allí una vista externa del dispositivo (100), que tiene un puerto (102), que está configurado para aceptar al menos una parte de un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

		cartucho (104). El puerto también puede incluir capacidades automáticas de inserción y expulsión (Pág. 6, Fl. 23, Párr. 0057). El dispositivo también puede comprender una puerta de muestra deslizante, o de otra manera abrible (por ejemplo, con bisagras) (no mostrada). De esta manera, la puerta de muestra se puede abrir para permitir el acceso al cartucho, una vez que el cartucho se inserta en el dispositivo. La puerta de muestra, por ejemplo, puede colocarse óptimamente en una posición correspondiente a la ubicación del cartucho, de modo que se pueda colocar una muestra en el cartucho con relativa facilidad después de que el cartucho se haya insertado en el dispositivo (Pág. 7, Fl. 24, Párr. 0059).
Un detector que determina cambios en la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la muestra de sangre o plasma en una cámara de prueba, que son indicativos de coagulación.	Los sistemas de detección óptica de la invención incluyen, por ejemplo, sistemas que son capaces de medir la luz emitida desde el material dentro del canal, la transmisividad o absorbancia del material, así como las características espectrales del material, por ejemplo, fluorescencia, quimioluminiscencia, etc. Detectores opcionalmente, detectar un compuesto marcado, tal como componentes fluorográficos, calorimétricos y radiactivos. Los tipos de detectores incluyen opcionalmente espectrofotómetros, fotodiodos, fotodiodos de avalancha, microscopios, contadores de centelleo, cámaras, matrices de diodos, sistemas de formación de imágenes, tubos	No menciona.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	fotomultiplicadores, matrices CCD, detectores de barrido, galvo escáneres, películas y similares, así como combinaciones de los mismos. Las proteínas, anticuerpos u otros componentes que emiten una señal detectable pueden pasar por el detector o, alternativamente, el detector puede moverse en relación con una matriz para determinar la posición de la molécula (o el detector puede controlar simultáneamente varias posiciones espaciales correspondientes al canal regiones, por ejemplo, como en una matriz CCD) (Pág. 15, Fl. 23, Párr. 0114)	
Un control de temperatura regulando la temperatura de la cámara de prueba.	Varias realizaciones de la presente invención pueden controlar las temperaturas para influir en numerosos parámetros o condiciones de reacción, por ejemplo, aquellos en reacciones de termociclación (por ejemplo, PCR, LCR). Adicionalmente, la presente invención puede controlar temperaturas con el fin de manipular propiedades reactivas, etc. En general, y en realizaciones opcionales de la invención, se pueden usar diversos métodos de calentamiento para proporcionar una temperatura controlada en los sistemas fluídicos miniaturizados implicados. Dichos métodos de calentamiento incluyen calentamiento tanto de julios como de no julio (Pág. 11, Fl. 19, Párr. 0082).	No menciona.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Una salida para transmitir el tiempo de coagulación determinado desde el tiempo de activación de la muestra de sangre o plasma hasta el tiempo de variación de la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la cámara de prueba indicativa de coagulación.	Cualquier controlador u ordenador incluye opcionalmente un monitor que a menudo es una pantalla de tubo de rayos catódicos ("CRT"), una pantalla de panel plano (por ejemplo, pantalla de cristal líquido de matriz activa, pantalla de cristal líquido) o similar. Los datos producidos a partir del dispositivo microfluídico, por ejemplo, la indicación fluorográfica de separación de moléculas seleccionadas, se muestran opcionalmente en forma electrónica en el monitor. Además, los datos recopilados del dispositivo microfluídico se pueden imprimir en forma impresa. Los datos, ya sea en forma impresa o en forma electrónica (por ejemplo, como se muestran en un monitor), pueden estar en varios o múltiples formatos, por ejemplo, curvas, histogramas, series numéricas, tablas, gráficos y similares (Pág. 17, Fl. 25, Párr. 0132). El monitor (416) muestra los datos producidos por el dispositivo microfluídico, por ejemplo, representación gráfica de, por ejemplo, separación o no separación de materiales fluidicos, interacción (si la hay) entre muestras, reactivos, moléculas de prueba, etc. Opcionalmente, como se representa, computadora (404) Controles del monitor (416). Además, la computadora (404) está conectada y dirige componentes adicionales tales como impresoras, dispositivos	No menciona.
---	---	------------------------------------

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	electrónicos de almacenamiento de datos y similares (Pág. 18, Fl. 26, Párr. 0146).	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga dispositivos microfluídicos novedosos y métodos para controlar/manipular materiales fluídicos en dispositivos microfluídicos. En particular, los dispositivos y métodos de la invención crean y utilizan diferencias entre velocidades de dispersión y/o velocidad promedio de materiales fluídicos con el fin de manipular materiales fluídicos (Fl. 1, resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el dispositivo divulgado en D1 consiste en que no menciona que el microchip es insertable en un lector.

El efecto que se logra por el hecho de que el microchip se inserte en un lector es que permite ubicar de forma correcta el microchip para realizar la lectura de la muestra de este.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el dispositivo conocido en D1 para ubicar de forma correcta el microchip para realizar la lectura de la muestra de este?”.

Sin embargo, la utilización de un elemento insertable (microchip) dentro de un sensor para para ubicar de forma correcta el microchip para realizar la lectura de la muestra de este, ya esta divulgada en el documento D1 que se refiere a un dispositivo (100) que tiene un puerto (102) que esta configurado para recibir un cartucho (104), el dispositivo permite la optima posición del cartucho con el fin de ubicar correctamente la muestra ubicada sobre el cartucho dentro del dispositivo (Pág. 6, Fl. 23, Párr. 0057), (Pág. 7, Fl. 24, Párr. 0059).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el puerto de recepción del cartucho del documento D2 en dispositivo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2, 13: Los dispositivos microfluídicos de la invención incluyen

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

típicamente al menos un canal principal (en este documento, denominado microcanal configurado específicamente y / o un microcanal "regular"), donde, por ejemplo, se realizan análisis, separaciones, etc., pero pueden incluir dos o más canales principales para multiplexar el número de análisis que se llevan a cabo en el dispositivo microfluídico en un momento dado. Típicamente, un único dispositivo incluirá de aproximadamente 1 a aproximadamente 100 o más canales principales separados, canal (es) principal (es) a menudo configurados específicamente en áreas de sección transversal y / o canales de sección transversal "regulares" para separación también (Pág. 4, Fl. 12, Párr. 0031).

- Reivindicaciones 3, 10: La fabricación de estos elementos a microescala en la superficie de los sustratos puede llevarse a cabo a través de cualquier número de técnicas de microfabricación que son bien conocidas en la técnica. Por ejemplo, las técnicas litográficas se emplean opcionalmente en fabricar, por ejemplo, sustratos de vidrio, cuarzo o silicio, usando métodos bien conocidos en las industrias de fabricación de semiconductores, tales como ataque químico fotolitográfico, grabado con plasma, o grabado químico en húmedo. Alternativamente, se emplean opcionalmente métodos de micromecanización tales como perforación por láser, micromezcla y similares. De forma similar, para sustratos poliméricos, también se pueden usar técnicas de fabricación bien conocidas. Estas técnicas incluyen métodos de moldeo por inyección o moldeo por estampado en los que grandes cantidades de sustratos se producen opcionalmente usando, por ejemplo, sellos de laminado para producir grandes láminas de sustratos a microescala, o técnicas de microfundido de polímero donde el sustrato se polimeriza dentro de un molde micromecanizado. Además, varias combinaciones de tales técnicas se combinan opcionalmente para producir los microelementos presentes en la presente invención (Pág. 3, Fl. 11, Párr. 0027)
- Reivindicación 4: Todavía otra realización opcional de la presente invención comprende el uso de un fotodiodo para detectar fluorescencia de moléculas en el dispositivo microfluídico. Los fotodiodos absorben fotones incidentes que hacen que los electrones en el fotodiodo se difundan a través de una región en el diodo causando así una diferencia de potencial medible en todo el dispositivo. Este potencial se puede medir y está directamente relacionado con la intensidad de la luz incidente (Pág. 16, Fl. 24, Párr. 0120).
En el caso de materiales fluorescentes tales como células marcadas o colorantes o moléculas indicadoras de fluorescencia, el detector incluye opcionalmente una fuente de luz que produce luz a una longitud de onda

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

apropiada para activar el material fluorescente, así como ópticas para dirigir la fuente de luz al material contenido en el canal. La fuente de luz puede ser cualquier cantidad de fuentes de luz que proporcionen una longitud de onda adecuada, incluidos láseres, diodos láser y LED (Pág. 16, Fl. 24, Párr. 0122).

- Reivindicación 5: Los sistemas de transporte de material electrocinético, como se usan aquí, y como aspectos opcionales de la presente invención, incluyen sistemas que transportan y dirigen materiales dentro de una estructura que contiene, por ejemplo, microcanales, microdepósitos, etc., a través de la aplicación de campos eléctricos a los materiales, causando el movimiento del material a través y entre las áreas de los dispositivos microfluídicos, por ejemplo, los cationes se moverán hacia un electrodo negativo, mientras que los aniones se moverán hacia un electrodo positivo (Pág. 13, Fl. 21, Párr. 0097).
- Reivindicación 11: Dichos elementos de calentamiento conductivos transfieren energía térmica desde, por ejemplo, un elemento resistivo en el elemento de calentamiento al sistema microfluídico por vía de conducción. La energía térmica proporcionada al sistema microfluídico en general, aumenta la temperatura del sistema microfluídico a una temperatura deseada. De acuerdo con esto, la temperatura del fluido y la temperatura de las moléculas dentro de, por ejemplo, los microcanales del sistema, también se incrementan en temperatura. Un controlador interno en el elemento calefactor o dentro del dispositivo microfluídico opcionalmente se puede usar para regular la temperatura involucrada. Estos ejemplos no son limitantes y se pueden utilizar numerosas otras fuentes de energía para elevar la temperatura del fluido en el dispositivo microfluídico (Pág. 11, Fl. 19, Párr. 0083).
- Reivindicación 12: Típicamente, el volumen del depósito es bastante grande en comparación con el volumen o velocidad de flujo del canal, por ejemplo, depósitos de 10 microlitros o más grandes en comparación con una sección transversal del canal de 100 micrómetros (Pág. 14, Fl. 22, Párr. 0105).
- Reivindicación 16: Varias realizaciones de la presente invención pueden controlar las temperaturas para influir en numerosos parámetros o condiciones de reacción, por ejemplo, aquellos en reacciones de termociclación (por ejemplo, PCR, LCR). Adicionalmente, la presente invención puede controlar temperaturas con el fin de manipular propiedades reactivas, etc. En general, y en realizaciones opcionales de la invención, se pueden usar diversos métodos de calentamiento para proporcionar una temperatura controlada en los sistemas fluídicos miniaturizados implicados. Dichos métodos de calentamiento incluyen calentamiento tanto de julios como de no julio (Pág. 11, Fl. 19, Párr.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

0082).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5, 10 a 13, 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 8 consiste en: *“Un dispositivo de microanálisis para medir coagulación en muestras de sangre o plasma de un individuo, el dispositivo comprende...”* (Ver radicado No. NC2017/0003282 del 25 de agosto de 2017).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un microchip de prueba.	La manipulación/control de moléculas, compuestos, etc. en dispositivos microfluídicos se realiza a menudo dentro de uno o más microcanales (a veces denominados en este documento canales microfluídicos) o microdepósitos, etc. El término "microfluídico", como se usa en el presente documento, se refiere a un componente de dispositivo, por ejemplo, cámara, canal, depósito o similar, que incluye al menos una dimensión de sección transversal, tal como profundidad, ancho, longitud, diámetro, etc., desde aproximadamente 0,1 micrómetros hasta aproximadamente 500 micrómetros (Pág. 3, Fl. 11, Párr. 0025).	Se muestra allí una vista externa del dispositivo (100), que tiene un puerto (102), que está configurado para aceptar al menos una parte de un cartucho (104) (Pág. 6, Fl. 23, Párr. 0057).
Una entrada para la muestra de sangre o plasma, la entrada comunicándose con uno o más microcanales teniendo una longitud entre decenas de micras y milímetros, cada microcanal comprende una o más cámaras de prueba, cada microcanal teniendo un volumen definido entre nanolitros y mililitros.	La figura 3, paneles A, B y C, ilustra una de muchas disposiciones posibles de los elementos de la presente invención. En una de tales posibles disposiciones, como se	No menciona.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	muestra en la figura 3, la estructura del cuerpo (302) tiene canales principales (304) y (306) dispuestos en el mismo, que están conectados de manera fluida a diversos depósitos que pueden contener opcionalmente, por ejemplo, tampón, reactivos, etc. El canal (304) como se presenta en la figura 3 comprende un microcanal cuya geometría de sección transversal se ha configurado específicamente para manipular la velocidad de dispersión y/o la velocidad promedio de uno o más materiales fluidos que fluyen a través del microcanal. Alternativamente, solo una subparte o sub-región del canal (304) está configurada de esta manera. El canal (306) como se presenta en la figura 3 comprende un microcanal de forma "regular", como se describe aquí, cuyo efecto sobre la velocidad de dispersión y / o velocidad media de los materiales fluidos a través del canal se usa para separar tales materiales fluidos sin el uso de, por ejemplo, matrices de separación, electroforesis, etc. (Pág. 4, Fl. 12, Párr. 0030).	
Uno o más microcanales cada uno comprende al menos una superficie cargada aniónicamente.	Como se usa aquí, el término "dispersión" se refiere a la dispersión longitudinal de material inducida por convección dentro de un medio fluido debido a variaciones de velocidad a través de líneas de corriente, por ejemplo, en sistemas de flujo accionados por presión, sistemas de flujo accionados	No menciona.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	electrocinéticamente alrededor de curvas y esquinas y electrocinéticamente sistemas de flujo accionado que tienen concentraciones iónicas de tampón no uniformes, por ejemplo, tapones de soluciones de sal alta y baja dentro del mismo sistema de canal (Pág. 5, Fl. 13, Párr. 0038).	
La cámara de prueba es formada de un material que permite cambios en la viscosidad, impedancia, propiedades acústicas, o propiedades ópticas en la sangre o plasma en la cámara de prueba,	Como se indicó anteriormente, los presentes dispositivos incluyen opcionalmente, como lo hacen típicamente los dispositivos microfluídicos, una ventana o zona de detección en la que se monitoriza una señal, por ejemplo, fluorescencia. Esta ventana o zona de detección incluye opcionalmente una cubierta transparente que permite la observación u observación visual u óptica de los resultados del ensayo, por ejemplo, observación de una respuesta colorimétrica, fluorométrica o radioactiva, o un cambio en la velocidad del componente colorimétrico, fluorométrico o radiactivo (Pág. 15, Fl. 23, Párr. 0115).	No menciona.
En donde el microchip es insertado en un lector.	No menciona.	Se muestra allí una vista externa del dispositivo (100), que tiene un puerto (102), que está configurado para aceptar al menos una parte de un cartucho (104). El puerto también puede incluir capacidades automáticas de inserción y expulsión (Pág. 6, Fl. 23, Párr. 0057). El dispositivo también puede comprender una puerta de muestra deslizante, o de otra manera abrible (por ejemplo, con bisagras) (no mostrada). De esta manera, la puerta de muestra se puede abrir para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

		permitir el acceso al cartucho, una vez que el cartucho se inserta en el dispositivo. La puerta de muestra, por ejemplo, puede colocarse óptimamente en una posición correspondiente a la ubicación del cartucho, de modo que se pueda colocar una muestra en el cartucho con relativa facilidad después de que el cartucho se haya insertado en el dispositivo (Pág. 7, Fl. 24, Párr. 0059).
Un detector que determina cambios en la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas o las propiedades ópticas en la muestra de sangre o plasma en la cámara de prueba, que son indicativos de coagulación.	Los sistemas de detección óptica de la invención incluyen, por ejemplo, sistemas que son capaces de medir la luz emitida desde el material dentro del canal, la transmisividad o absorbancia del material, así como las características espectrales del material, por ejemplo, fluorescencia, quimioluminiscencia, etc. Detectores opcionalmente, detectar un compuesto marcado, tal como componentes fluorográficos, calorimétricos y radiactivos. Los tipos de detectores incluyen opcionalmente espectrofotómetros, fotodiodos, fotodiodos de avalancha, microscopios, contadores de centelleo, cámaras, matrices de diodos, sistemas de formación de imágenes, tubos fotomultiplicadores, matrices CCD, detectores de barrido, galvo escáneres, películas y similares, así como combinaciones de los mismos. Las proteínas, anticuerpos u otros componentes que emiten una señal detectable pueden pasar por el detector o, alternativamente, el detector	No menciona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

	puede moverse en relación con una matriz para determinar la posición de la molécula (o el detector puede controlar simultáneamente varias posiciones espaciales correspondientes al canal regiones, por ejemplo, como en una matriz CCD) (Pág. 15, Fl. 23, Párr. 0114)	
Un control de temperatura que regula la temperatura de la cámara de prueba.	Varias realizaciones de la presente invención pueden controlar las temperaturas para influir en numerosos parámetros o condiciones de reacción, por ejemplo, aquellos en reacciones de termociclación (por ejemplo, PCR, LCR). Adicionalmente, la presente invención puede controlar temperaturas con el fin de manipular propiedades reactivas, etc. En general, y en realizaciones opcionales de la invención, se pueden usar diversos métodos de calentamiento para proporcionar una temperatura controlada en los sistemas fluidicos miniaturizados implicados. Dichos métodos de calentamiento incluyen calentamiento tanto de julios como de no julio (Pág. 11, Fl. 19, Párr. 0082).	No menciona.
Una salida para transmitir el tiempo de Coagulación determinado desde el tiempo de activación de la muestra de sangre o plasma hasta el tiempo de variación de la viscosidad, la impedancia, las propiedades acústicas	Cualquier controlador u ordenador incluye opcionalmente un monitor que a menudo es una pantalla de tubo de rayos catódicos ("CRT"), una pantalla de panel plano (por ejemplo, pantalla de cristal líquido de matriz activa, pantalla de cristal líquido) o similar. Los datos producidos a partir del dispositivo microfluídico, por ejemplo, la	No menciona.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

o las propiedades ópticas en la cámara de prueba indicadora de coagulación.	indicación fluorográfica de separación de moléculas seleccionadas, se muestran opcionalmente en forma electrónica en el monitor. Además, los datos recopilados del dispositivo microfluídico se pueden imprimir en forma impresa. Los datos, ya sea en forma impresa o en forma electrónica (por ejemplo, como se muestran en un monitor), pueden estar en varios o múltiples formatos, por ejemplo, curvas, histogramas, series numéricas, tablas, gráficos y similares (Pág. 17, Fl. 25, Párr. 0132). El monitor (416) muestra los datos producidos por el dispositivo microfluídico, por ejemplo, representación gráfica de, por ejemplo, separación o no separación de materiales fluidicos, interacción (si la hay) entre muestras, reactivos, moléculas de prueba, etc. Opcionalmente, como se representa, computadora (404) Controles del monitor (416). Además, la computadora (404) está conectada y dirige componentes adicionales tales como impresoras, dispositivos electrónicos de almacenamiento de datos y similares (Pág. 18, Fl. 26, Párr. 0146).	
--	---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga dispositivos microfluídicos novedosos y métodos para controlar/manipular materiales fluidicos en dispositivos microfluídicos. En particular, los dispositivos y métodos de la invención crean y utilizan diferencias entre velocidades de dispersión y/o velocidad promedio de materiales fluidicos con el fin de manipular materiales fluidicos (Fl. 1, resumen).

Página 19 de 22

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y el dispositivo divulgado en D1 consiste en que no menciona que el microchip es insertable en un lector.

El efecto que se logra por el hecho de que el microchip se inserte en un lector es que permite ubicar de forma correcta el microchip para realizar la lectura de la muestra de este.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el dispositivo conocido en D1 para ubicar de forma correcta el microchip para realizar la lectura de la muestra de este?”.

Sin embargo, la utilización de un elemento insertable (microchip) dentro de un sensor para para ubicar de forma correcta el microchip para realizar la lectura de la muestra de este, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a un dispositivo (100) que tiene un puerto (102) que está configurado para recibir un cartucho (104), el dispositivo permite la óptima posición del cartucho con el fin de ubicar correctamente la muestra ubicada sobre el cartucho dentro del dispositivo (Pág. 6, Fl. 23, Párr. 0057), (Pág. 7, Fl. 24, Párr. 0059).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el puerto de recepción del cartucho del documento D2 en dispositivo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 9: Cualquier controlador u ordenador incluye opcionalmente un monitor que a menudo es una pantalla de tubo de rayos catódicos ("CRT"), una pantalla de panel plano (por ejemplo, pantalla de cristal líquido de matriz activa, pantalla de cristal líquido) o similar. Los datos producidos a partir del dispositivo microfluídico, por ejemplo, la indicación fluorográfica de separación de moléculas seleccionadas, se muestran opcionalmente en forma electrónica en el monitor. Además, los datos recopilados del dispositivo microfluídico se pueden imprimir en forma impresa. Los datos, ya sea en forma impresa o en forma electrónica (por ejemplo, como se muestran en un monitor), pueden estar en varios o múltiples formatos, por ejemplo, curvas, histogramas, series numéricas, tablas, gráficos y similares (Pág. 17, Fl. 25, Párr. 0132).

Página 20 de 22

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

Las reivindicaciones dependientes 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 8, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

Las reivindicaciones 6, 14, 15 y 19 son afectadas por claridad de acuerdo a lo mostrado en el numeral cuarto de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060062696	1 a 5, 8 a 13 y 16	Nivel Inventivo
D2	US20050249633	1 a 5, 8 a 13 y 16	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.

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

Oficio N° 11229

Ref. Expediente N° NC2017/0003282

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

Atentamente,



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

Elaborado: DIEGO GONZÁLEZ CASTILLO
Revisado: DIEGO GONZÁLEZ CASTILLO