

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

Señor(a)
UNIVERSITÉ DE MONS, HAUTE ECOLE DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE EN
HAINAUT
NOTIFPAT@CAVELIER.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/EP2015/075144				
Fecha de Presentación Internacional	29 de octubre 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	NC2017/0004272	27 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004272	27 de abril de 2017
	NC2017/0004272	21 de septiembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0004272	27 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0004272	21 de septiembre de 2018
Prioridad:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1419230.6 Fecha: 29 de octubre de 2014	

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio bajo radicado NC2017/0004272 del 21 de septiembre de 2018 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 27 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0004272 del 21 de septiembre de 2018).

Título de la solicitud: “DETECCIÓN DE MALARIA EMPLEANDO SEPARACIÓN MAGNÉTICA, DISOLUCIÓN Y ANÁLISIS ESPECTROSCÓPICO” (Modificado en el Radicado NC2017/0004272 del 21 de septiembre de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos y dispositivos mejorados para detectar la presencia de infección por malaria

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de separación magnética y detección espectroscópica de metabolitos magnéticos producidos por agentes etiológicos causantes de malaria.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): G01N 33/569, G01N 33/72.

Página 2 de 10

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

5. De la solicitud de patente

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

- La reivindicación 1 no es clara porque enuncia “*el material objetivo se separa magnéticamente de la...*” y continua con “*haciendo pasar la muestra a través...*”. Al parecer entre estas dos frases hace falta una palabra que hace referencia a la matriz en la que se encuentra el material objeto. Se solicita hacer la correspondiente corrección. Por otra parte, la reivindicación enuncia “*disolución*” lo que no es claro porque no se entiende como una a ejecutar por lo que se sugiere reemplazar el término por uno más adecuado.
- Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras porque mencionan que el método se caracteriza porque es capaz de detectar una concentración de hemozina en una muestra que es menor que 0,1 o 0,08 µg/mL. Lo anterior, corresponde a un objetivo a alcanzar y no un paso o condición en que se lleva a cabo el método, por lo que se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 19 y 24 definen como características técnicas resultados a alcanzar de la siguiente forma: “*(...) en donde el emisor de radiación (12) es un emisor de luz que emite luz que tiene al menos el 80% de su energía en un ancho de banda de 80 nm.*”, y no definen al dispositivo, 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 reemplazar dichas falencias por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

La descripción no divulga completamente la invención porque menciona que el material objeto es desmagnetizado en un paso del método pero este no se divulga completamente. Por tanto, la persona versada en la materia no podría reproducir el método de manera inequívoca.

6. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 29 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art 1*	Improved methods for magnetic purification of malaria parasites and haemozoin	14 de junio de 2010
D2	Art 2**	A simple and inexpensive haemozoin-based colorimetric method to evaluate anti-malarial drug activity	9 de agosto de 2012
D3	WO9214149	Apparatus and methods for using hemozoin	20 de agosto de 1992

* Charles C Kim *et al.* Improved methods for magnetic purification of malaria parasites and haemozoin. Malaria Journal 2010; 9: 17.

** Tran Thanh Men *et al.* A simple and inexpensive haemozoin-based colorimetric method to evaluate anti-malarial drug activity. Malaria Journal 2012; 11: 272

El documento D1¹ divulga un método de separación magnética, detección y cuantificación espectrofotométrica del hemozoina producido por parásitos que causan malaria (resumen).

El documento D2² divulga la detección de hemozoina espectrofotométricamente y la relación con el nivel de parasitemia (resumen).

El documento D3³ divulga un método de diagnóstico y de tratamiento terapéutico empleando marcadores bi-refractables mediante bi-refracción óptica o eléctrica (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2817699/>

2 <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2875-11-272>

3 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9214149A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19920820&DB=&locale=en_EP#

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

La reivindicación 17 consiste en: *“Un dispositivo para detectar la presencia de un material objetivo en una muestra líquida que comprende el material objetivo en una forma que tiene propiedades magnéticas, el dispositivo comprende...”* (Radicado NC2017/0004272 del 21 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D3
Un dispositivo para detectar la presencia de un material objetivo en una muestra líquida que comprende el material objetivo en una forma que tiene propiedades magnéticas, el dispositivo comprende:	Un analizador multi parámetro de flujo de sangre automático (50) (Fig. 6; Pág. 28, línea 33 a Pág. 29, línea 3).
Un separador magnético (9) que tiene una trayectoria de flujo de muestra entre una entrada de muestra y una salida de muestra, la trayectoria de flujo de separador magnético que pasa sobre elementos magnéticos retenidos dentro del separador magnético (9)	Un dispositivo de separación magnética (10), que comprende un imán permanente en forma de manga (12), con una cámara de separación (20) con partículas magnéticas (16) o partículas de hierro para facilitar la separación del fluido dentro de esta cámara (Fig. 5; Pág. 26, líneas 21 a 27).
Y un analizador espectroscópico que tiene una trayectoria de flujo de muestra entre una entrada de muestra y una salida de muestra, la salida de muestra del separador magnético (9) está en conexión de fluidos con la entrada de muestra del analizador espectroscópico, la trayectoria de flujo del analizador espectroscópico comprende una zona de detección (13) y el analizador espectroscópico comprende un emisor de radiación (12) configurado para emitir radiación dentro de la zona de detección (13) y un sensor (15) configurado para detectar radiación en la zona de detección.	Un sistema de ductos (52 y 54) de tres vías, en donde son conectadas a unos sub sistemas de análisis (70) con arreglo de sensores y de reactivos para la detección, Ejemplos de sensores incluyen sensores de bi-refracción con luz polarizada para determinar el análisis de la muestra, conectado a un computador programado con una librería de índices de bi refracción para comparar con la muestra (Fig. 6, Pág. 29, líneas 1 a 30).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de detección de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

- Reivindicación 25: El dispositivo presenta una conexión con un computador que comprende una librería programada con los espectros de bi-refracción para comparar la muestra con dicha base para la detección de la hemozoína (Fig. 6, Pág. 29, líneas 1 a 30).

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método para detectar un material objetivo en una muestra que comprende el material objetivo en una forma que tiene propiedades magnéticas, el método comprende...”* (Radicado NC2017/0004272 del 21 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Método para detectar malaria que comprende	Método para detectar y recuperar hemozoína (Métodos pág. 2)	Método para detectar parasitemia por <i>P. falciparum</i> (pág. 2 y figura 1)
- Fase de separación en la cual el material objetivo se separa magnéticamente de la haciendo pasar la muestra a través de un separador magnético y reteniendo la forma magnética del materiao objetivo al interior del separador;	Hemozoína es separada magnéticamente en columnas LS las cuales poseen diferentes configuraciones de magnetos. Se carga la columna con 25 mL de muestra y se lava tres veces con 5 mL de agua. (Métodos pág. 2 resultados página 3 segundo párrafo)	No menciona
Segunda fase de análisis en la cual el amterial objetivo se retira del separador magnético por disolución y elución en una solución con el fin de proporcionar una solución analizable	Elución de la hemozoína de la columna LS con 5 mL de agua (Métodos pág. 2 resultados página 3 segundo párrafo)	No menciona
- análisis espectroscópico de la solución analizable para detectar el material objetivo	La concetración de hemozoína es determinada espectroscopicamente a 400 nm (Métodos pág. 2 resultados página 3 segundo párrafo)	Determinación de la concetración de hemozoína espectrofotometricamente a 405 y 750 nm (pág. 2 y figura 1)

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método de purificación magnética usando columnas LS que comprenden nanopartículas magnéticas de hierro y detección de espectrofotométrica de hemozoína derivada de eritrocitos infectados con parásitos causantes de malaria. El documento divulga que los campos magnéticos aplicados en la separación están entre 2000 a 8500 Gauss, la hemozoína es despolimerizada, detectada y cuantificada por espectrofotometría a 400 nm.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en D1 consiste en que el método de la solicitud disuelve los cristales de hemozoína y eluye de la columna para proveer una solución analizable mientras que el método en D1 eluye la muestra de la columna con agua y disuelve los cristales en una solución de NaOH y SDS.

No se evidencia efecto técnico por el hecho de disolver los cristales de hemozoína y eluir de la columna para proveer una solución analizable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método de detección de hemozoína conocido en D1 para obtener un método alternativo”.

Sin embargo, la disolución de hemozoína para proveer una solución analizable ya esta divulgada en el documento D2 que se refiere a un método de detección, cuantificación y medición del nivel de parasitemia (pág. 2 y figura 1). El documento D2 divulga que la solución comprende NaOH y SDS.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la disolución de hemozoína para proveer una solución analizable del D2 en el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo método de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Página 7 de 10

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1	1 a 16	Nivel Inventivo
D2	Art. 2	1 a 16	Nivel inventivo
D3	WO9214149	17, 25	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a D1

Dice el solicitante que el documento D1 menciona que la hemozoína es recuperada de las columnas LS mediante centrifugación, se suspenden nuevamente en agua evidenciado que se encuentran en forma de cristales sólidos. Dice además el solicitante que el propósito del documento es determinar que configuración de imanes es la más efectiva para la purificación de hemozoína, de manera que la concentración de los cristales de hemozoína es determinada por disolución en monómeros y determinación espectroscópica. El solicitante afirma que D1 no divulga que el material objetivo sea removido del separador magnético por disolución, como se indica en la reivindicación 1 y que el propósito del documento es obtener la forma fisiológica de la hemozoína la cual se perdería mediante la disolución.

Es oportuno aclarar que el documento D1 está orientado al determinar la mejor configuración de imanes que están incluidos en el método de concentración y determinación de hemozoína usando columna de separación magnética, donde la muestra es cargada en la columna LS para retener la hemozoína, lavar para eliminar residuos y eluir la hemozoína de la columna para preparar una solución que se analiza espectrofotométricamente. El paso de centrifugación es llevado a cabo para preparar la solución de análisis y no para la separación. El objetivo no es, como lo afirma el solicitante, obtener una forma de la hemozoína cercana a la fisiológica. Por otra parte, se resalta que la hemozoína es un cristal insoluble que se encuentra en suspensión en la muestra desde la adición de esta a la columna y la separación magnética posterior y la adición de eluyente en la columna produce un proceso de disolución.

Argumentos con respecto a D3

El solicitante frente a la comparación del dispositivo con la anterioridad D3 afirma que: *“(...) De manera respetuosa, me permito mencionar que el Examinador ha pasado por*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

alto una característica esencial de la reivindicación objetada, concretamente que 'la salida de muestra del separador magnético (9) está en conexión de fluidos con la entrada de muestra del analizador espectroscópico', característica que no es divulgada por D3."

Esta Oficina aclara que dicha afirmación es incorrecta, dado que la anterioridad D3 revela en uno de los ejemplos de ejecutar la invención que se suministra un sistema de irrigación complejo de tres vías en el dispositivo de detección consistente en un sistema de vías primario (52) y un sistema secundario (54), en la cual el primer sistema se bifurca directo al flujo de espécimen sanguíneo que viene o bien del modo de sangre primario (58) o bien al sistema de detección de malaria (60) (Fig. 6, Pág. 29, líneas 1 a 30), que viene de un sistema magnético de análisis de sangre previo, lo cual no esclarece la diferencia de esta invención con el estado de la técnica.

Frente a la diferencia existente entre la presente invención y D3, la solicitante menciona que: "(...) Ahora bien, es importante aclarar que el dispositivo descrito en la nueva Reivindicación 17 consiste en un dispositivo sencillo para la detección de, por ejemplo, hemozoina sin la necesidad de manipulación y análisis por parte de un técnico de laboratorio especializado. Este efecto ventajoso es consecuencia de la integración proporcionada por las características (a) y (b) mencionadas anteriormente."

Esta Oficina se permite aclarar que la diferencia del estado de la técnica con la presente invención se basa sobre las características técnicas esenciales reflejadas en la independiente. La configuración específica y compacta mencionada no está reflejada de ningún modo en dicha reivindicación, lo cual se considera como ventaja técnica. Así las cosas, este argumento no es persuasivo en cuanto a lo concerniente a la configuración física del dispositivo.

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

Página 9 de 10

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

Oficio N° 12800

Ref. Expediente N° NC2017/0004272

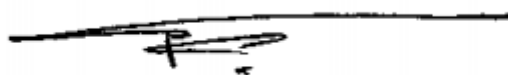
patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 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 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: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
LEONARDO ROJAS VEGA
Revisado: LEONARDO ROJAS VEGA