

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

Señor(a)
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“INMUNOENSAYO QUE UTILIZA UN CONJUGADO DE CAPTURA”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/017480.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de febrero de 2015.

PRIORIDAD: US 61/974,060 02 de abril de 2014.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 2 de mayo de 2018, bajo el número NC2016/0002618, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 del radicado N° NC2016/0002618 del 2 de mayo de 2018.

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0002618 el 3 de octubre de 2016, tituló la invención como: “INMUNOENSAYO QUE UTILIZA UN CONJUGADO DE CAPTURA”. Este título se considera general y no ilustra de manera detallada el objeto de la invención descrita en esta solicitud, por lo cual se sugiere el título siguiente: “DISPOSITIVO PARA INMUNOENSAYO QUE COMPRENDE DOS TIRAS DIFERENTES PARA DIFERENTES ANALITOS”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 33 y 37 no son claras. Toda vez que se reclama un dispositivo de prueba sin relacionar cada una de sus partes. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes con el fin de diferenciar de forma inequívoca la invención del estado de la técnica. En consecuencia, se sugiere relacionar cada una de las partes del dispositivo, de acuerdo al sustento en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1, 33 y 37 no son claras. Toda vez que se reclama un dispositivo de prueba sin relacionar todas las características esenciales que definen la invención. Se sugiere incluir en el encabezado de las reivindicaciones, la funcionalidad del dispositivo. Es decir, indicar que el dispositivo permite determinar la presencia de un primer ligando de un primer virus en una muestra líquida. Lo anterior, considerando el sustento en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 1 y 6 no son concisas, porque la referencia a “un conjugado de marcadores”, “moléculas de extracción”, “un antígeno o anticuerpo” son generales y se incluye un conjunto indeterminados de posibles sustancias que no se encuentran comprendidas dentro de la solicitud, lo que genera que se incremente la complejidad de la solicitud y, por lo tanto, no permite establecer el verdadero alcance de la misma. Por lo tanto, se sugiere mencionar los compuestos o sustancias que sean conjugados, sustancias de extracción, antígenos y anticuerpos, de acuerdo con lo que se encuentra sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras, porque refieren que tanto la primera tira como la segunda tira tienen “un primer tamaño de poro y un segundo tamaño de poro”, y donde “el segundo tamaño de poro es mayor que el primero”, porque no se menciona de manera completa dicha característica, en el sentido de que no mencionan los valores de dichos tamaños. Por lo tanto, se sugiere mencionar estos valores para estas características.

La reivindicación 14 no es clara, porque la caracterización de los anticuerpos ligando como “de influenza pandémica” y “de influenza no pandémica”, se refiere a condiciones que no se pueden atribuir a los anticuerpos que se mencionan. En este caso, se sugiere que al menos se haga referencia a los tipos específicos de influenza, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 15 no es clara, porque para el paso a) no es necesario volver a definir el dispositivo que se va a emplear (se sobreentiende que el método es para emplear los dispositivos reclamados en las reivindicaciones precedentes). Por lo tanto, se sugiere que se omita dicha información del paso a).

La reivindicación 33 no es clara porque se omite mencionar las moléculas de extracción total, la cuales se consideran de acuerdo con el capítulo descriptivo, una característica técnica esencial. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes, considerando el sustento en el capítulo descriptivo.

El capítulo reivindicatorio no es conciso, porque la materia técnica se repite en cada grupo de reivindicaciones independientes. En efecto, las reivindicaciones 1, 33 y 37 con sus dependientes concernientes al dispositivo de prueba presentan las mismas características técnicas, así como las reivindicaciones independientes 15, 20 y 39 con sus dependientes repiten características técnicas concernientes a métodos de detección empleando el dispositivo reclamado en la presente solicitud. Se le recuerda al solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

que el capítulo reivindicatorio debe contener una reivindicación independiente por categoría inventiva.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de abril de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006205059	“Dual path immunoassay device”	14 de septiembre de 2006
D2	US2010112725	“Method to increase specificity and/or accuracy of lateral flow immunoassays”	6 de mayo de 2010

El documento D1¹ divulga un dispositivo para determinar la presencia de un analito en una muestra líquida que comprende una primera tira que recibe la muestra, una segunda cinta diferente a la anterior que recibe muestra por otra vía y un sitio de prueba (Pág. 11, reiv. 1, Fig. 1).

El documento D2² divulga un kit de prueba que comprende un primer receptor de muestra, un segundo receptor de muestra y una tira de prueba cromatográfica (Pág. 15, Reiv. 36).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende...*” (Radicado N° NC2016/0002618 del 2 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende:	Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende (Reiv. 1):	Un kit de prueba para detectar un analito en una muestra que comprende (Reiv. 33):
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 define la primera ruta de migración (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049; Reiv. 1).	Una cinta de inmunoensayo de flujo lateral con una zona de captura (4) que incluye una zona de aplicación (2) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).
Un conjugado de marcadores adaptado para moverse a lo largo de dicha primera	Una almohadilla (31b) sobre el cual se colocan conjugados (39) con antígenos o anticuerpos y	Un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura

¹<https://patents.google.com/patent/US20060205059A1/en?q=US2006205059>

²<https://patents.google.com/patent/US20100112725A1/en?q=US2010112725>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

trayectoria de migración y unirse dicho primer ligando	marcadores (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049).	inmóvil (15) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).
Una segunda tira absorbente distinta de dicha primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y definir una segunda trayectoria de migración	Un segundo agujero (26) que comprende un segundo material absorbente (32) definiendo un patrón de flujo perpendicular (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049).	No mencionado
Moléculas de extracción total ubicadas sobre o en dicha segunda trayectoria de migración, en donde dichas moléculas de extracción total incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado, adaptado para unirse específicamente a segundos ligandos que son diferentes pero están relacionados con dicho primer ligando; y	No mencionado	Moléculas de captura 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 (párrs. 37, 98, 89)
Un sitio de prueba ubicado sobre o en una o ambas de dicha primera tira absorbente y dicha segunda tira absorbente, dicho sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para dicho primer ligando, y dichas primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde dicha segunda ubicación se remueve de dicho sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a dicha segunda ubicación, requiera tiempo para migrar a dicho sitio de prueba y no moje inmediatamente dicho sitio de prueba.	Una línea de prueba (50) impresa sobre la segunda (63) del segunda material absorbente (32) adicional a la segunda zona (33) del primer material absorbente (30) (Fig. 1; Págs. 3 y 4 Párr. 0050).	Una línea de prueba (9) con un línea de prueba de anticuerpos inmóviles (119 específico al analito y una zona de desperdicios (6) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).

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, Párrs. [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 ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado.

No hay efecto asociado a incluir moléculas de extracción total ubicada sobre o en dicha segunda trayectoria de flujo del dispositivo. Toda vez que, no se evidencia pruebas técnicas del efecto de incluir moléculas de extracción total ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo de prueba conocido en D1 con el fin de obtener un dispositivo alternativo?

Sin embargo, el incluir una serie de moléculas de extracción sobre la trayectoria de flujo para obtener el dispositivo de prueba, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un kit de pruebas para analizar analitos, que comprende dentro de la placa principal, un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) que captura sustancias de interferencia (14), que en este caso puede ser anticuerpos, HAMA (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el agente de captura inmóvil en la zona de captura de la muestra enseñada en el kit del documento D2 en el dispositivo de prueba de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el dispositivo de prueba comprende un alojamiento que define una primera abertura a dicha primera ubicación, usa segunda abertura adyacente a dicha segunda ubicación, y una ventana adyacente a dicho sitio de prueba a través de la cuál dicho sitio de prueba puede verse (Reiv. 2), el dispositivo de prueba donde dicho mecanismo de unión a ligandos de dicho sitio de prueba es una antígeno o anticuerpo (Párr. 0092), el dispositivo de prueba, en donde el marcador es un marcador de color (Reiv. 5), el dispositivo de prueba, donde dicha primera tira absorbente y dicha segunda tira absorbente se disponen en una configuración en T (Reiv. 7), el dispositivo de prueba, en donde dicha primera tira absorbente tiene un primer tamaño de poro y dicha segunda tira absorbente tiene un segundo tamaño de poro (Reiv. 9), en donde dicho segundo tamaño de poro es mayor a dicho primer tamaño de poro. El dispositivo de prueba comprende una primera tarjeta de refuerzo adhesivo que subyace o se superpone a dicha primera tira absorbente, y una segunda tarjeta de refuerzo adhesivo que subyace o se superpone a dicha segunda tira absorbente (Reiv. 17).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de prueba de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 15 consiste en: *“Un método para detectar en una muestra la presencia de un primer ligando, que comprende...”* (Radicado N° NC2016/0002618 del 2 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para detectar en una muestra la presencia de un primer ligando, que comprende:	Un método para detectar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende (Reiv. 1):	Un método para detectar un analito en una muestra que comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

Obtener un dispositivo de prueba que tiene una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y que define una primera trayectoria de migración, un conjugado de marcadores ubicado sobre o en dicha primera trayectoria de migración, dicho conjugado de marcadores adaptado para unirse al dicho primer ligando,	Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende (Reiv. 1): Una primera tira absorbente que tiene una primera ubicación para recibir una solución y defina la primera ruta de migración (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049; Reiv. 1). Una almohadilla sobre el cual se colocan conjugados con antígenos o anticuerpos y marcadores (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049).	Un kit de prueba que comprende: Una cinta de inmunoensayo de flujo lateral con una zona de captura que incluye una zona de aplicación (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098). Un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).
Una segunda tira absorbente distinta a dicha primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y que define una segunda trayectoria de migración,	Una segunda tira que comprende un segundo material absorbente definiendo un patrón de flujo perpendicular distinto de la primera ruta de flujo para una muestra (Fig. 1, Reiv. 1, Resumen)	No mencionado
Moléculas de extracción total ubicadas sobre o en dicha segunda trayectoria de migración, en donde dichas moléculas de extracción total incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado, adaptado para unirse específicamente a segundos ligandos que son diferentes pero están relacionados con dicho primer ligando,	No mencionado	Moléculas de captura 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 (Párrs. 37, 98, 89)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

y un sitio de prueba ubicado sobre o en por lo menos una de dicha primera tira absorbente y dicha segunda tira absorbente, dicho sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a ligando inmovilizado para dicho primer ligando, y dichas primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde dicha segunda ubicación se remueve de dicho sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a dicha segunda ubicación, requiera tiempo para migrar a dicho sitio de prueba y no moje inmediatamente dicho sitio de prueba	y una línea o sitio de prueba con antígenos inmovilizados o anticuerpos u otras moléculas de unión a ligandos ubicados en la unión del primer y segundo materiales absorbentes (Resumen, Fig. 1; Págs. 3 y 4 Párr. 0050) Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049)- La primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí	No mencionado
Aplicar la muestra a dicha segunda ubicación	Aplicar la muestra a dicha segunda ubicación (Párr. 0015)	Aplicar la muestra a una zona de aplicación (Reiv. 1)
Después de dicha aplicación de la muestra, aplicar una solución a la primera ubicación para dar lugar a que dicho conjugado de marcadores migre a lo largo de dicha primera trayectoria de migración; y	Después de dicha aplicación de la muestra, aplicar una solución a la primera ubicación para dar lugar a que dicho conjugado de marcadores migre a lo largo de dicha primera trayectoria de migración; y (Párr. 0015, 0027)	Después de dicha aplicación de la muestra, aplicar una solución de captura móvil ubicado en la zona de captura, que permita que la muestra migre (Reiv. 1, b)
Inspeccionar dicho sitio de prueba para determinar una indicación de la presencia, o la falta de la misma, del primer ligando en la muestra.	Inspeccionar dicho sitio de prueba para determinar una indicación de la presencia, o la falta de la misma, del primer ligando en la muestra. (Párr. 0030)	Detectar el analito, determinando la presencia o la falta de la misma (Reiv. 1, c)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga un método para detectar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende un 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, además de su empleo. Adicionalmente, el documento menciona la especificidad del método mediante el uso de reacciones de antígeno – anticuerpos y mecanismos de unión del ligando como: unión de aptameros, ácidos nucleicos y enzimas. (Reiv. 1, Fig. 1, Párrs. [26, 49, 50 y 54. 0087]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y el método del documento D1 consiste en la etapa de moléculas de extracción total ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado.

No hay efecto asociado a incluir a dichas moléculas de extracción total ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado en el método. Toda vez que, no se evidencia pruebas técnicas del efecto de incluir moléculas de extracción total ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo para detectar en una muestra la presencia de un primer ligando?

Sin embargo, el incluir moléculas de extracción total ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere un método para detectar analitos en una muestra, que comprende la etapa de moléculas de captura 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 (Párrs. [37, 98, 89]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir moléculas de captura 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 (Párrs. 37, 98, 89) del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona etapas del método para detectar en una muestra la presencia de un ligando, que comprende un mecanismo de inmovilización de ligando y un indicador visible soluble para detectar su presencia o ausencia (Párrs. [0091-0092]).

Las reivindicaciones dependientes 16 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 15, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 33 consiste en: *“Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende...”* (Radicado N° NC2016/0002618 del 2 de mayo de 2018).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende:	Un dispositivo de prueba para determinar la presencia de un primer ligando en una muestra líquida, que comprende (Reiv. 1):	Un kit de prueba para detectar un analito en una muestra que comprende (Reiv. 33):
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 define la primera ruta de migración (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049; Reiv. 1).	Una cinta de inmunoensayo de flujo lateral con una zona de captura (4) que incluye una zona de aplicación (2) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).
Un conjugado de marcadores ubicado y adaptado para moverse a lo largo de dicha primera trayectoria de migración, dicho conjugado de marcadores tiene un primer agente de unión temporal de un primer par	Una almohadilla (31b) sobre el cual se colocan conjugados (39) con antígenos o anticuerpos y marcadores (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049).	Un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

adaptado para unirse a un segundo agente de unión temporal de dicho primer par		
Una segunda tira absorbente distinta de dicha primera tira absorbente y que tiene una segunda ubicación para recibir la muestra líquida y definir una segunda trayectoria de migración	Un segundo agujero (26) que comprende un segundo material absorbente (32) definiendo un patrón de flujo perpendicular (Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049).	No mencionado
Primeras moléculas ubicadas y adaptadas para moverse a lo largo de dicha segunda trayectoria de migración, dichas primeras moléculas incluyen una molécula de unión a primer ligando y un primer agente de unión temporal de un segundo par	No mencionado	Un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) que captura sustancias de interferencia (14), que en este caso puede ser anticuerpos, HAMA (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).
Un segundo conjugado ubicado y adaptado para moverse a lo largo de dicha segunda trayectoria de migración, dicho segundo conjugado incluye partículas que tienen, unido a las mismas, un segundo agente de unión temporal de dicho segundo par y un segundo agente de unión temporal de dicho primer par	No mencionado	Cada línea de prueba (9) de la zona de detección (5) incluyen un reagente inmovilizado específico a cada analito (Fig. 5; Pág. 8, Párr. 0101).
Un sitio de prueba ubicado sobre o en una o ambas de dicha primera tira absorbente y dicha segunda tira absorbente, dicho sitio de prueba tiene un mecanismo de unión a primer ligando inmovilizado para dicho primer ligando, y dichas primera y segunda tiras absorbentes se tocan entre sí en la ubicación del sitio de prueba, en donde dicha segunda ubicación se remueve de dicho sitio de prueba de tal modo que la muestra, aplicada a dicha segunda ubicación, requiera tiempo para migrar a dicho sitio de prueba y no moje inmediatamente dicho sitio de prueba.	Una línea de prueba (50) impresa sobre la segunda (63) del segunda material sorbente (32) adicional a la segunda zona (33) del primer material sorbente (30) (Fig. 1; Págs. 3 y 4 Párr. 0050).	Una línea de prueba (9) con un línea de prueba de anticuerpos inmóviles (119) específico al analito y una zona de desperdicios (6) (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 33 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, Párrs. 26, 49, 50 y 54).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 33 y el dispositivo del documento D1 consiste en la presencia de un elemento de unión a un ligando inmovilizado.

No hay efecto asociado a incluir una serie de moléculas sobre la segunda trayectoria de flujo del dispositivo. Toda vez que, no se evidencia pruebas técnicas que permitan demostrar el efecto de incluir dicha característica y que permita diferenciar del estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo de prueba conocido en D1 con el fin de obtener un dispositivo alternativo?

Sin embargo, el incluir una serie de moléculas de extracción sobre la trayectoria de flujo para obtener el dispositivo de prueba, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un kit de pruebas para analizar analitos, que comprende dentro de la placa principal, un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) que captura sustancias de interferencia (14), que en este caso puede ser anticuerpos, HAMA (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098) adicionalmente, en modalidades alternativas, la zona de detección presenta varias líneas de prueba (9) con reagentes inmóviles específicos para cada analito (Fig. 5; Pág. 8, Párr. 0101).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el agente de captura inmóvil en la zona de captura de la muestra enseñada en el kit del documento D2 en el dispositivo de prueba de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 33. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el dispositivo de prueba comprende unión temporal de un agente a biotina y a estreptoavidina (Párr. 0067).

Las reivindicaciones dependientes 34 a 36 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de muestra de la reivindicación 33, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Con base en la objeción de concisión descrita en el numeral 3.2 del presente escrito, las reivindicaciones independientes 20, 37 a 41 también son afectadas con el análisis de nivel inventivo descrito anteriormente.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006205059	1 a 41	Nivel Inventivo
D2	US2010112725	1 a 41	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a Nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

El solicitante argumenta que *“En vista de esta modificación, se solicita atentamente al examinador tener en cuenta que las reivindicaciones, según se definen actualmente, requieren que haya moléculas de extracción localizadas sobre o en la segunda trayectoria de migración, en donde las moléculas de extracción incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado adaptado para unirse específicamente a segundos ligandos que son diferentes de dicho primer ligando (que es el sujeto de la prueba). Por ejemplo, en la presente invención, las moléculas de unión al ligando de la zona de extracción podrían unirse específicamente al (segundo ligando) Flu-A, donde la línea de prueba está adaptada para capturar anticuerpos para (el primer ligando) Flu-B, entendiéndose que La gripe A y la gripe B están relacionadas, pero son diferentes entre sí. O bien, los elementos de unión al ligando de la zona de captura pueden unirse específicamente al (segundo ligando) VIH-2, mientras que la línea de prueba está detectando (el primer ligando) VIH-1”*.

Se aclara al solicitante que, se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio, sin embargo, de acuerdo con el numeral 3.2 y a la falta de nivel inventivo, los documentos D1 y D2 siguen afectando el objeto de la invención con base en el artículo 30 y 18 de la Decisión 486. Toda vez que, el documento D1 divulga un dispositivo para inmunoensayo que comprenden una primera tira absorbente, un conjugado de marcadores que comprende: reacciones de antígeno – anticuerpos y mecanismos de unión del ligando como: unión de aptameros, ácidos nucleicos, enzimas, como también unión temporal de un agente de biotina y a estreptoavidina (Párr. 0067, Fig. 1, Párrs. 26, 49, 50 y 54), una segunda tira absorbente diferente de la primera y un sitio de prueba. Ahora bien, la diferencia consiste en la presencia de moléculas de extracción total ubicadas sobre la segunda trayectoria de flujo y dichas moléculas presentan un elemento de unión a un ligando inmovilizado. Dicha diferencia se encuentra sugerida en el documento D2 que se refiere a un kit de pruebas para analizar analitos, que comprende dentro de la placa principal, un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) que captura sustancias de interferencia (14), que en este caso puede ser anticuerpos, HAMA (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098). En consecuencia, no se evidencia del efecto técnico asociado a la inclusión en el dispositivo de prueba de moléculas de extracción localizadas sobre o en la segunda trayectoria de migración, en donde las moléculas de extracción incluyen un elemento de unión a ligando inmovilizado adaptado para unirse específicamente a segundos ligandos que son diferentes de dicho primer ligando. Como tampoco, se demuestra que, en el dispositivo de prueba, la especificidad por los ligandos mencionados represente un avance respecto al estado de la técnica.

El solicitante indica *“Por el contrario, en D2, la zona de captura utiliza moléculas (por ejemplo, IgG de ratón) que no se unen específicamente a ligandos que son diferentes de, pero están relacionados con, el ligando para el que se diseñó la prueba. En contraste, la IgG de ratón de D2 se dirige a la unión a HAMA o sustancias interferentes de RF que no están relacionadas con los patógenos (por ejemplo, virus) que se detectan en la línea de prueba de D2. Adicionalmente, es importante señalar que D2 está dirigido a mejorar los ensayos tipo sándwich donde sustancias interferentes tales como HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón) o factores reumatoides (RF) pueden causar falsos positivos. Aunque D2 sugiere utilizar una zona de captura con IgG de ratón que capture las sustancias interferentes HAMA o RF y evite resultados falsos positivos, lo que D2 no dice es que la prueba resultante no dará resultados particularmente buenos cuando el analito está presente. Esto se debe a que tanto el analito como la sustancia interferente recogerán el anticuerpo marcado (de la zona de reactivo) y cuando la sustancia interferente recoge el*

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

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

anticuerpo marcado, hay menos anticuerpo marcado disponible para el analito. Por lo tanto, los resultados de D2 no son útiles para la prueba actualmente reivindicada”.

Se reitera por parte de esta Oficina que, el documento D2 se refiere a un kit de prueba para analizar analitos, que comprende dentro de la placa principal, un anticuerpo marcado móvil (10) especificando al analito, una zona de captura (4) que incluye un agente de captura inmóvil (15) que captura sustancias de interferencia (14), que en este caso puede ser anticuerpos, HAMA (Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098). Ahora bien, la solicitud no enseña un efecto técnico asociado a la presencia de ligandos específicos. Se le recuerda al solicitante que, el análisis de nivel inventivo se realiza con base en la pareja documental D1 y D2 y no se interpreta cada documento de forma independiente. En consecuencia, la solicitud no evidencia nivel inventivo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0002618		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/017480		25 de febrero de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
02 de abril de 2014				X					
Solicitante									
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 41
Palabras clave utilizadas	Immunoassay, device, first, second, ligand, marker, conjugate,
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12M 1/34, G01N 33/52, G01N 33/543, C40B 60/12, G01N 21/75, G01N 33/538

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP (¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado (²)
SIPI	97023101	13/02/2015	-	-	A
ISA	US2014/045172	22/01/2015	-	-	A
	US2013/225448	29/08/2013	-	-	A
	WO2013/105090	18/07/2013	-	-	A
	US2012/282154	08/11/2012	-	-	A
	US2011/124130	26/05/2011	-	-	A
	US2007/243630	18/10/2007	-	-	A
EPO	US2010/112725	06/05/2010	1 a 41	Reivs. 1 y 33, Fig. 4; Pág. 8, Párr. 0098, Pág. 8, Párr. 0101- Resumen	Y
Patbase	US2006/205059	14/09/2006	1 a 41	Fig. 1; Pág. 3, Párr. 0049; Reiv. 1, 2, 5, 7, 9, 17, Fig. 1; Págs. 3 y 4 Párr. 0050, Párr. 26, 49, 50 y 54, Párr. 0091, 0092, Párr. 0067, Resumen	Y
	US2005175992	11/08/2005	-	-	A
	US2006205059	14/09/2006	-	-	A
	US2012208299	16/08/2012	-	-	A
	US5270166	14/12/1993	-	-	A

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3604 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2016/0002618

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O, X, O, Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (12/02/2020)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre – Leonardo Rojas Vega	