

P-12457

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0002618**Solicitud de patente a nombre de **CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC., domiciliada en New York, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3604** notificado mediante comunicación electrónica el 2 de abril de 2020, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Título

Es deseo del solicitante manifestar a este Despacho que se realiza el cambio del título de la invención a "*DISPOSITIVO PARA INMUNOENSAYO QUE COMPRENDE DOS TIRAS DIFERENTES PARA DIFERENTES ANALITOS*", como lo ha sugerido el examinador.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se modificó la antigua reivindicación 1, para ahora recitar en parte: "(...) *adaptado para unirse específicamente a segundos ligandos de un segundo virus que son diferentes pero están relacionados con dicho primer ligando por dicho segundo virus siendo del mismo género de dicho primer virus; y dicho segundo ligando es reactivo cruzado con dicho primer ligando*" y así dar mayor claridad a la invención.

- 2.2** De forma similar se modificó la antigua reivindicación 9, y así dar mayor claridad a la invención.
- 2.3** Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 4, 5, 6, 8, 9, 14 y 19 a 41.
- 2.4** En el capítulo reivindicatorio se incluyeron los números de referencia de cada uno los elementos de la invención.
- 2.5** Se reenumeran las reivindicaciones y sus dependencias de acuerdo a las modificaciones anteriores.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, aunque el presente memorial de respuesta se presenta junto con modificaciones al capítulo reivindicatorio, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, considerando que 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, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016. En el presente caso la fecha de publicación de la solicitud es el 31 de marzo de 2017.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

Como se mencionó anteriormente, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 6, 8, 14 y 19 a 41 por lo tanto las objeciones hechas se encuentran superadas.

La redacción de la materia reclamada en la reivindicación 1 está permitida porque la invención no puede definirse de manera más precisa sin restringir indebidamente el alcance de las reivindicaciones. Por lo tanto, se solicita amablemente se mantengan sus características técnicas de la invención dentro del capítulo reivindicatorio para su estudio de patentabilidad.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 12 se ajustan a las disposiciones de la Decisión 486/00.

5. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 41 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 2006205059 (D1) y US 2010112725 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del solicitante manifestar su desacuerdo con dichas objeciones y presentar argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 12.

En primer lugar, me permito llamar la atención del examinador sobre la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual las reivindicaciones independientes 1 y 9 se han modificado aún más al incluir que "(...) ***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 de un segundo virus que son diferentes pero están relacionados con dicho primer ligando por dicho segundo virus siendo del mismo género de dicho primer virus y dicho segundo ligando es reactivo cruzado con dicho primer ligando***". Tal como puede establecer una persona del oficio normalmente versada en la materia, ninguna de estas características técnicas está presente en los documentos D1 y/o D2, citados por el examinador.

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 de un segundo virus que son diferentes pero están relacionados con dicho primer ligando por dicho segundo virus siendo del mismo género de dicho primer virus y dicho segundo ligando es reactivo cruzado con dicho primer ligando. 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.

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 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.

Así las cosas, D2 en combinación con D1 no provee suficiente y clara información que le permita a una persona del oficio normalmente versada en la materia, derivar de forma obvia, la invención reivindicada. Por lo tanto, la presente solicitud es inventiva sobre D1 y D2.

De esta forma, se demuestra que las reivindicaciones 1 a 12 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones 1 a 12 son patentables sobre D1 y/o D2, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido*

oportunamente planteadas dentro de la actuación por el petionario y por los terceros reconocidos", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye doce (12) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co