

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-151086- -5	FECHA: 2014-01-31 16:38:46
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto: Radicación: 11-151086- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 1125
Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/030031				
Fecha de Presentación Internacional	06/04/2010				

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 11-151086-00000-0000	08/noviembre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-151086-00000-0000	08/noviembre/2011
	Radicado No. 11-151086-00004-0000	18/marzo/2013
Dibujos:	Radicado No. 11-151086-00000-0000	08/noviembre/2011
Listado de Secuencias:	Radicado No. 12-000000-00000-0000	6/Septiembre/2010
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 11-151086-00004-0000	18/marzo/2013
Prioridad:	US 61/212,321	09/abril/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 11-151086-00004-0000) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 11-151086-00004-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “PRODUCTOS SANGUÍNEOS DESHIDRATADOS POR ASPERSIÓN Y MÉTODOS PARA ELABORAR LOS MISMOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método para obtener plasma que reduzca el contenido de patógenos en su estado congelado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de secado de plasma por aspersión.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K35/16; G01N33/50.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión, debido a que el método reivindicado no divulga las condiciones esenciales que permiten lograr el plasma deshidratado. Del mismo modo, la solicitud carece de información que evidencie que todas las posibles condiciones de secado den lugar a un producto útil y que este método sea una solución al problema técnico planteado.

Las expresiones “preservando los factores de coagulación”, “conserva sus factores de coagulación con posterioridad al secado por aspersión”, y “tiene una turbidez (A_{500}) cuyo valor es menor que aquel de una composición de plasma liofilizada rehidratada comparable”, las cuales son utilizadas en las reivindicaciones 1, 5 y 7, corresponden a resultados a alcanzar y no a características técnicas de método o de producto, por lo cual no son considerados en el estudio de patentabilidad como elementos esenciales de la invención. Para efectos del examen, los términos relativos a aspectos no técnicos, tales como resultados alcanzados no se consideran como características técnicas de la invención, dado que no son características esenciales y restan claridad a la reivindicación.

La reivindicación 2 caracteriza el método porque el plasma hidratado se modifica física o químicamente, esta expresión es ambigua y no limita el alcance de la solicitud, toda vez que no corresponde a una característica esencial del método y adicionalmente no es claro a qué tipo de modificaciones fisicoquímicas se refiere la solicitante.

Las reivindicaciones 3 y 4 establecen que el método se caracteriza porque dicha modificación se lleva a cabo con reactivos de diagnóstico o terapéuticos adicionales, lo anterior corresponde a una característica de producto y no de proceso ya que no está relacionada con una actividad o el limitación de los parámetros que permiten desarrollar el método de preparación de plasma deshidratado. Por otra parte, la divulgación de la presencia de reactivos diagnósticos o terapéuticos está relacionada con un kit de partes y no con un proceso de preparación.

La reivindicación 5 caracteriza el plasma por el proceso de elaboración, esta caracterización no es admitida, debido a que un producto debe caracterizarse por sus elementos técnicos esenciales como lo son los agentes activos, los excipientes sus características y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 6 reclama un producto denominado “auxiliar quirúrgico”, esta expresión es ambigua y abarca un indeterminado número de productos ya que se refiere a la función de un elemento y no permite establecer el alcance de la materia reivindicada, por otra parte, la solicitud carece de información que sustente la utilidad del indeterminado número de auxiliares quirúrgicos que comprenden el plasma deshidratado y cómo estos son una solución al problema técnico. Del mismo modo, la expresión “que conserva sus factores de coagulación con posteridad al secado por aspersión”, corresponde a un resultado a alcanzar y no se considera una característica técnica de producto.

La reivindicación 7 caracteriza un producto por un resultado a alcanzar como lo es la turbidez (A_{500}) comparativa, del mismo modo la turbidez de la composición rehidratada no es una característica técnica de un plasma secado, por otra parte, dicha turbidez está relacionada con el proceso de obtención de una solución y con el uso del plasma secado. Finalmente, la expresión “cuyo valor es menor que aquel de una composición de plasma liofilizada rehidratada comparable”, es ambigua ya que no se establece ningún valor cuantitativo de comparación ni las características del patrón de plasma utilizado para realizar dicha comparación.

6. 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: 09 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO99/07236	“Granular Plasma Protein Supplement With Increased Bio-Efficacy”	18/Febrero/1999
D3	WO97/38578	“Storage of Materials”	23/10/1997
D4	GB975,786	“Drying Method and Arrangement of Nozzles for Carrying the said method into effect”	18/11/1964
D5	WO99/07390	“A Universally Applicable Blood Plasma”	18/02/1999
D6	WO00/56166	“Animal Plasma Supplement for Aquaculture”	28/09/2000

El documento D2¹ enseña un proceso para secar plasma mediante la técnica de aspersión o pulverización (“spray-drying”), para obtener así un polvo de color beige (Pág. 7, líneas 4 a 12).

El documento D3² da a conocer un proceso que consiste en someter plasma sanguíneo líquido a secado por aspersión en una corriente de gas caliente, en donde el producto obtenido puede ser eventualmente usado en transfusión (Pág. 9, líneas 6 a 15).

El documento D4³ divulga un método de secado por aspersión con división fina del material líquido a ser secado, en donde el material a secar es plasma sanguíneo (Pág. 1, Col. izquierda, líneas 29 y 30; Tabla, Reivindicación 1).

La anterioridad D5⁴ enseña un proceso para obtener plasma sanguíneo apto para ser almacenado que consiste en preparar el plasma sanguíneo y secarlo por aspersión (Reiv. 9 y 10).

El documento D6⁵ discute un proceso para obtener polvo de plasma útil como suplemento en el alimento de animales, donde dicho proceso consiste en concentrar el plasma y secarlo preferiblemente por la técnica de aspersión (Pág. 6, líneas 15 a 17).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un método para preparar plasma deshidratado....*” (Pág. 4 del radicado N° 11-151086-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en cada uno de los documentos D2 a D6 tomados de forma individual e independiente que representa(n) el estado de la técnica:

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990218&CC=WO&NR=9907236A1&KC=A1

2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19971023&CC=WO&NR=9738578A1&KC=A1

3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19641118&CC=GB&NR=975786A&KC=A

4URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990218&CC=WO&NR=9907390A1&KC=A1

5URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000928&CC=WO&NR=0056166A1&KC=A1

Características esenciales de la solicitud	Un método para preparar plasma deshidratado	a) Proporcionar un plasma hidratado	b) Secar por aspersión dicho plasma hidratado para producir plasma deshidratado
D2	Un proceso para secar plasma	Proveer plasma o un componente purificado del plasma. (Pág. 7, líneas 4 a 12).	Mediante la técnica de aspersión o pulverización ("spray-drying"), para obtener así un polvo de color beige (Pág. 7, líneas 4 a 12).
D3	Un proceso para obtener plasma seco que consiste en:	Proveer plasma sanguíneo líquido	Someter el plasma a secado por aspersión en una corriente de gas caliente, en donde el producto obtenido puede ser eventualmente usado en transfusión (Pág. 9, líneas 6 a 15).
D4	Un método de secado de plasma sanguíneo	Material a secar es plasma sanguíneo.	Secado por aspersión (Pág. 1, Col. izquierda, líneas 29 y 30; Tabla, Reivindicación 1).
D5	Proceso para obtener plasma sanguíneo apto para ser almacenado que consiste en:	Preparar el plasma sanguíneo y	Secarlo por aspersión (Reiv. 9 y 10).
D6	Un proceso para obtener polvo de plasma útil como suplemento en el alimento de animales, donde dicho proceso consiste en:	Concentrar el plasma y	Secarlo preferiblemente por la técnica de aspersión (Pág. 6, líneas 15 a 17).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en cualquiera de los documentos D2 a D6, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Por otra parte el producto reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 está referida a: *“Un plasma deshidratado caracterizado porque está elaborado por el método de la reivindicación 1....”* (Pág. 4 del radicado N° 11-151086-00004-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en cada uno de los documentos D2 a D6 tomados de forma individual e independiente que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	Un plasma deshidratado caracterizado porque	Está elaborado por el método de la reivindicación 1
D2	Un plasma seco preparado por el proceso de:	La técnica de aspersión o pulverización ("spray-drying"), para obtener así un polvo de color beige (Pág. 7, líneas 4 a 12).
D3	Plasma sanguíneo seco obtenido mediante el proceso de:	Someter el plasma a secado por aspersión en una corriente de gas caliente, en donde el producto obtenido puede ser eventualmente usado en transfusión (Pág. 9, líneas 6 a 15).
D4	Plasma sanguíneo seco por:	Secado por aspersión de plasma (Pág. 1, Col. izquierda, líneas 29 y 30; Tabla, Reivindicación 1).
D5	Plasma sanguíneo apto para ser almacenado logrado por:	Secarlo por aspersión (Reiv. 9 y 10).
D6	Polvo de plasma útil como suplemento en el alimento de animales, donde dicho proceso consiste en:	Secarlo preferiblemente por la técnica de aspersión (Pág. 6, líneas 15 a 17).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del producto de la reivindicación 5 habían sido divulgadas previamente en cualquiera de los documentos D2 a D6, tomados de forma individual e independiente por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones 6 y 7 no mencionan alguna característica que haga nuevo el producto de la reivindicación 5, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO99/07236	1 – 7	Novedad
D3	WO97/38578	1 – 7	Novedad
D4	GB975,786	1 – 7	Novedad
D5	WO99/07390	1 – 7	Novedad
D6	WO00/56166	1 – 7	Novedad

9. Respuesta a los Argumentos

En respuesta al requerimiento realizado por esta Superintendencia, la sociedad solicitante argumenta que en el nuevo juego de reivindicaciones se ha reemplazado el término “producto sanguíneo” por “plasma”, por lo tanto, el método y productos de la invención no resultan anticipados ni obvios frente a D1.

Al respecto, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas por la solicitante al pliego reivindicatorio y a la terminología utilizada, esta Superintendencia presenta los documentos D2 a D6 que tomados de forma individual e independiente anticipan el

objeto de la presente solicitud como se evidenció en el análisis de patentabilidad por lo cual la materia reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio carece de novedad.

Argumenta la solicitante que el método que se define en las reivindicaciones es el primer método práctico de secado de plasma por aspersión que, a pesar del secado, preserva la actividad funcional biológica de coagulación y que es farmacológicamente aceptable.

Con relación al anterior argumento, este Despacho aclara que no existe ningún elemento técnico esencial que diferencie el método de secado de plasma de la presente solicitud, de aquellos divulgados en el estado de la técnica. Igualmente, la solicitud carece de información que permita establecer un efecto inesperado o sorprendente del método reclamado constituido por las actividades esenciales de proveer plasma líquido y secarlo por la técnica de aspersión, teniendo en cuenta que dicho método de secado de plasma se encuentra previamente divulgado en cualquiera de los documentos D2 a D6, por lo tanto, es de esperarse que los métodos de dichas anterioridades permitan igualmente preservar las características biológicas de coagulación que indica la solicitante.

Indica la solicitante que las características que tienen que ver con la preservación de las propiedades originales del plasma, particularmente con los factores naturales de coagulación, ha sido agregada a las reivindicaciones para diferenciarse aún más del arte previo.

Esta Superintendencia se permite aclarar que las expresiones “preservando los factores de coagulación”, “conserva sus factores de coagulación con posterioridad al secado por aspersión”, y “tiene una turbidez (A_{500}) cuyo valor es menor que aquel de una composición de plasma liofilizada rehidratada comparable”, corresponden a resultados a alcanzar y no a características técnicas de método o de producto, por lo cual no son considerados en el estudio de patentabilidad como elementos esenciales de la invención. Para efectos del examen, los términos relativos a aspectos no técnicos, tales como resultados alcanzados no se consideran como características técnicas de la invención, dado que no son características esenciales y restan claridad a la reivindicación. Se reitera a la solicitante que las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales y estructurales y por lo tanto, esta Superintendencia no admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-02-04

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon