

GÓMEZ-PINZÓN ZULETA

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-151086-00004-0000

Fecha: 2013-04-18 16:33:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Asunto: **Radicación:** **11-151086**
Trámite: **11**
Evento: **378**
Actuación: **519**
Oficio No.: **404**
Referencia: **Respuesta Oficio de Fondo**

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional de abogado No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de **ENTEGRION, INC.** solicitante del asunto de la referencia, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, doy respuesta al oficio de la referencia de acuerdo a los siguientes argumentos:

1. De la Solicitud de Patente

- 1.1 El Examinador ha objetado la reivindicación 1 porque, en su opinión, no define etapa alguna en su contenido, sin embargo, es claro que hay por lo menos dos etapas definidas como son: 1) proveer un plasma hidratado, y 2) secar dicho plasma por medio de aspersion para obtener un plasma deshidratado.

Aún cuando el método descrito anteriormente parezca sencillo, se verá, al analizar el mismo frente al arte previo, que es el primer método práctico que permite preservar el plasma y sus funciones biológicas como no lo hacen otros métodos de este tipo.

- 1.2 La reivindicación 2, también objetada, ha sido eliminada.
- 1.3 La reivindicación 3 también ha sido eliminada en virtud de que las reivindicaciones 4 a 6 definen más detalladamente las características de la modificación que en ella se definía en forma más general.

- 1.4 También se han eliminado aquellas reivindicaciones que específicamente definían etapas de métodos que pudieran considerarse terapéuticos o quirúrgicos. Por lo tanto, los métodos que han permanecido en el pliego reivindicatorio, no comprenden etapas que se lleven a cabo en el cuerpo humano o animal.

2. Examen de Patentabilidad

Las reivindicaciones 1 a 16 han sido rechazadas por falta de novedad frente al documento US 2006/216687 ("D1").

En el nuevo juego de reivindicaciones se ha reemplazado la terminología "producto sanguíneo" por "plasma", por lo tanto, el método y productos de la invención no resultan anticipados ni obvios frente a D1. Más específicamente, D1 divulga el uso de un secador de lecho fluidizado para deshidratar células sanguíneas estabilizadas y no divulga ni sugiere la etapa de "secado por aspersión de plasma" como lo define la presente invención.

Como se indicó más arriba, el método que se define en las presentes reivindicaciones es el primer método práctico de secado de plasma por aspersión que, a pesar del secado, preserva la actividad funcional biológica de coagulación que es farmacológicamente aceptable. La evidencia que soporta esta característica puede encontrarse en los Ejemplos 1 y 5. Particularmente, en el Ejemplo 1, el plasma fue secado por aspersión para obtener micropartículas deshidratadas, las cuales son luego rehidratadas obteniendo el volumen original del plasma con sus parámetros de coagulación y sus niveles de factor de coagulación naturales o nativos.

En el plasma rehidratado, se encontró que los niveles de factor de coagulación eran esencialmente los mismos del plasma original antes del secado con aspersión (ver la Figura 2). Se encontró además que el secado por aspersión tuvo un efecto insignificante sobre la cinética de la coagulación del plasma (ver Figura 3) y que los filamentos de fibrina, luego de la polimerización fibrinógena del plasma secado por aspersión, tuvieron una morfología normal (ver Figura 4). En el Ejemplo 5, un ensayo *in-vitro* reveló que los factores de coagulación se preservaron luego del secado por aspersión, mostrando que el plasma podría ser secado por aspersión y reconstituido a un tercio de su volumen original sin comprometer las propiedades de coagulación *in-vivo*.

Esta característica importante, que tiene que ver con la preservación de las características originales del plasma, particularmente con los factores naturales de coagulación, ha sido agregada a las reivindicaciones para diferenciarse aún más del arte previo. Esta característica encuentra soporte, entre otros, en el último párrafo del Ejemplo 5.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 - 35, oficina 1204, teléfono 31292900, fax 3210295, Bogotá D.C.; o al correo electrónico jbenoit@gpzlegal.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.

jbs

Adjunto: Nuevo pliego reivindicatorio.

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar plasma deshidratado, caracterizado porque comprende las etapas de:

- a) proporcionar un plasma hidratado;
- 5 b) secar por aspersión dicho plasma hidratado para producir un plasma deshidratado, preservando los factores de coagulación.

2. El método de la reivindicación 1, 10 caracterizado porque dicho plasma hidratado se modifica física o químicamente.

3. El método de la reivindicación 2, 15 caracterizado porque dicha modificación se lleva a cabo con reactivos de diagnóstico o terapéuticos adicionales.

4. El método de la reivindicación 3, caracterizado porque dichos reactivos de diagnóstico o terapéuticos se seleccionan del grupo que consiste de agentes 20 formadores de imagen, factores de concentración, fármacos mejoradores del desempeño, reactivos antimicrobianos y antivirales, soluciones de donador universal y combinaciones de los mismos.

25 5. Un plasma deshidratado caracterizado porque está elaborado por el método de la reivindicación 1 y conserva sus factores de coagulación con posterioridad al secado por aspersión.

30 6. Un vendaje o auxiliar quirúrgico caracterizado porque comprende el plasma deshidratado de la reivindicación

5, que conserva sus factores de coagulación con posterioridad al secado por aspersión.

7. Plasma secado caracterizado porque al estar
5 rehidratado para formar una composición de plasma rehidratado, dicha composición tiene una turbidez (A_{500}) cuyo valor es menor que aquel de una composición de plasma liofilizada rehidratada comparable.