

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
Jimena Escobar Uribe

ASUNTO	Radicación	07-33225
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	519
	Oficio	 - 5 9 5 0
	Folios	005

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 10 a 58	02/04/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 59 a 67	02/04/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 68 a 95	02/04/2007
<u>Prioridad:</u>	US 11/395,604	31/03/2006
	US 11/554,849	31/10/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Un método y un sistema para la inactivación del prion”.

El objeto de la presente solicitud es suministrar un método para la inactivación de priones sobre dispositivos médicos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un método de esterilización para volver a los priones no infecciosos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un método de esterilización con aplicación de vapor de peróxido de hidrógeno a concentraciones más elevadas y/o mayor densidad de plasma para inactivar priones.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61L 2/20, 2/14.

4. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D486)

El capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente el método de inactivación de priones usando peróxido de hidrógeno a bajas temperatura (en forma de plasma). Ninguno de los ejemplos se refiere a dicho método ni en la descripción se explican las condiciones en las cuales se realiza el mismo.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

- 1) La reivindicación 1 que se refiere a un método para inactivación de priones contiene como última etapa "inactivar los priones en la cámara a través del contacto entre los priones y el vapor de peróxido de hidrógeno", lo cual se considera un resultado a alcanzar con dicho método;
- 2) Teniendo en cuenta que la presión de vapor en la cámara de esterilización se considera una característica esencial del método, esta presión debe ser definida así como la temperatura a la cual se lleva a cabo el proceso;
- 3) Igualmente, la concentración de la solución de peróxido debe ser definida en la reivindicación principal;
- 4) La reivindicación 11 define un paso adicional del método a partir del resultado a alcanzar con el mismo. Deben indicarse las características técnicas que permiten lograr la fase de plasma. Lo mismo aplica para la reivindicación 30 y 40;
- 5) La reivindicación 26 se refiere únicamente al resultado a alcanzar con el método reclamado;
- 6) En la reivindicación 27 se debe indicar la concentración del peróxido y la proporción del mismo;
- 7) Hay una inconsistencia entre la materia reclamada y la divulgada por la invención, puesto que la descripción no indica el método de inactivación de priones usando plasma, el cual sí es reclamado en las reivindicaciones 11-25 y 41-53.
- 8) La reivindicación independiente 41 define como última etapa del método un resultado a alcanzar con el mismo;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

5. Unidad de invención (Artículo 25 D486)

Esta oficina considera que la presente solicitud no tiene un concepto común inventivo entre las reivindicaciones reclamadas. Lo anterior teniendo en cuenta que el concepto de inactivar priones usando peróxido de hidrógeno es una técnica de esterilización ampliamente conocida, tal como se evidencia de los documentos US2006/008494, WO 03/031551 y WO 02/07788. Con base en las reivindicaciones independientes se encontraron 2 grupos inventivos, definidos así:

- Grupo I. Método para inactivación de priones usando presión de vapor de peróxido de hidrógeno y opcionalmente usando presión de vapor de peróxido de hidrógeno excitado a fase plasma. Reivindicaciones 1 a 40.
- Grupo II. Método de inactivación de priones por contacto con plasma. Reivindicaciones 41 a 53.

Debe tenerse presente que algunos de estos grupos no tiene suficiente sustento en la descripción por cuanto las etapas del método que usa fase plasma no fueron definidas ni probadas.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones, e indicar la opción que haya elegido.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 31/03/2006 y 31/10/2006.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	Sociedad de Enfermeras en Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur.	"Sistema de esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno, Sterrad"	15/03/2003
D2	WO 03/031551	"Decontamination of surfaces contaminated with prion-infected material with gaseous oxidizing agents"	17/04/2003

Resumen de los documentos citados:

D1: El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos (resumen); <http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/plasma.pdf>

D2: Una superficie que tiene material infectado con priones es limpiada con una solución alcalina para remover tanto del material proteínoso como sea posible y después la superficie es expuesta a un oxidante gaseoso fuerte, preferiblemente vapor de peróxido de hidrógeno.

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2003031551

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Se realiza búsqueda y análisis de patentabilidad para el primer grupo inventivo (Grupo I) de la solicitud.

Novedad (artículo 16 D486)

Grupo I

La reivindicación 1 de la solicitud reclama un método para la inactivación de priones que comprende los pasos de colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste dentro de una cámara de esterilización; disminuir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno; permitir la entrada de una solución que comprende peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno; e inactivar los priones en la cámara a través del contacto entre los priones y el vapor de peróxido de hidrógeno.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales de la reivindicación 1	D1
Método para la inactivación de priones	Sistema de esterilización (resumen)
colocar un artículo dentro de una cámara de esterilización	los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización (introducción pág 1)
disminuir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno	la cámara es cerrada y se produce el vacío (introducción pág 1)
permitir la entrada de una solución que comprende peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización	Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara (introducción pág 1)
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, e inactivar los priones	El estado de plasma se mantiene por el tiempo suficiente para asegurar la esterilización (introducción pág 1)

El documento de la Sociedad de Enfermeras (D1) divulga un sistema de esterilización empleado por peróxido de hidrógeno, denominado "Sterrad", el cual utiliza la sinergia entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura (resumen). Este sistema tiene como etapas:

- los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se produce el vacío.
- Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de tal forma que el vapor penetre el empaque y rodee los artículos a esterilizar. Después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF), esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma.
- En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan entre sí y matan microorganismos.

De esta manera, el documento D1 contiene todas las características esenciales del método reclamado en la reivindicación 1 e incumple el artículo 16 de la D486.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Adicionalmente, la reivindicación 11 de la solicitud reclama el método de la reivindicación 1 caracterizado además porque comprende adicionalmente excitar el

peróxido de hidrógeno hacia la fase de plasma y poner en contacto los priones con el peróxido de hidrógeno de la fase de plasma.

El documento D1 también divulgaba el uso de vapor de peróxido de hidrógeno en fase plasma, indicando que después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF), esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma (pág 1). También se mencionan otras condiciones del ciclo de esterilización como es la temperatura, la cual no excede los 50°C (resumen) y los ciclos repetidos (pág 2, párrafo 1).

D1 indica que este método es de utilidad para esterilizar artículos médicos y da las especificaciones de dichos artículos (pág 2 párrafo 1).

La diferencia entre D1 y la materia reclamada en la solicitud en estudio, podría estar en las condiciones particulares a las cuales se desarrolla el método de la solicitud, específicamente en la concentración de solución de peróxido de hidrógeno y la temperatura del artículo.

El efecto que produce dicha diferencia no resulta aparente puesto que con ambos métodos se logra la inactivación de los microorganismos y los priones.

Adicionalmente, las condiciones particulares en las cuales se desarrolla el método no son especificadas en D1, sino que se da un valor referencial para el mismo por ejemplo en la temperatura que alcanza el método (no excede los 50°C). De esta manera, las condiciones particulares con las cuales se puede desarrollar el método de esterilización de la solicitud son consideradas parte de un proceso de estandarización de la técnica y no se consideran aportes sustanciales al estado de la técnica.

De esta manera, el método reclamado de las reivindicaciones 1-40 resulta obvio frente a la información divulgada por D1 e incumple el artículo 18 de la D486.

Por otra parte, respecto al método reclamado en la reivindicación 1 de la solicitud el documento WO 03/031551 (D2) también había divulgado un método de esterilización que usa peróxido de hidrógeno para desactivar priones (pág 16 líneas 32-35).

Características esenciales de la reivindicación 1	D2
Método para la inactivación de priones	Método para la inactivación de priones (resumen, reivindicación 1)
colocar un artículo dentro de una cámara de esterilización	los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización (pág 17)
disminuir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno	La deshumidificación se realiza bajando la humedad relativa de la cámara por debajo de 40%, aprox. 10-30% de HR (pág 17, líneas 7-9)
permitir la entrada de una solución que comprende peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización	el vapor de peróxido de hidrógeno se produce por vaporizar una mezcla de peróxido de hidrógeno y agua de 5-95% de H ₂ O ₂ , más preferiblemente de 25-50% de H ₂ O ₂ . (pág 17, líneas 13-19)
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, e inactivar los priones	La inactivación de los priones se realiza sobre el tiempo (pág 17, líneas 19-20)

Este método de descontaminación de peróxido de hidrógeno se hace a condiciones atmosféricas o con mayor presión atmosférica. Se realiza un ciclo de

descontaminación que incluye: deshumidificación, condicionamiento, desactivación de priones y aereación (pág. 17 líneas 1-7). La deshumidificación se realiza bajando la humedad relativa de la cámara por debajo de 40%, aprox. 10-30% de HR (pág 17, líneas 7-9). En el condicionamiento, el vapor de peróxido de hidrógeno se produce por vaporizar una mezcla de peróxido de hidrógeno y agua de 5-95% de H₂O₂, más preferiblemente de 25-50% de H₂O₂. (pág 17, líneas 13-19)

La diferencia entre D2 y el método de la solicitud esta dado porque en D2 se establece un paso previo de someter los artículos a una solución alcalina.

El efecto que produce esta diferencia es que el método de la solicitud es más rápido y no requiere dicho paso.

Sin embargo, en D2 se establece que dicho paso es parte de un proceso de esterilización estándar que no elimina los priones (resumen), por tanto se entiende que las fases de esterilización que se realizan con peróxido de hidrógeno son las que permiten la inactivación de los priones. De esta manera, el método desarrollado por la solicitud resultaba evidente frente a D2 por lo cual carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Sociedad de Enfermeras en Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur.	1-40 11-40	Novedad Nivel inventivo
D2	WO 03/031551	1-40	Nivel inventivo

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 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 18 ABR. 2012

Elaboró: N.Lamprea NLB.
Revisó: Jacqueline Alfonso *grlt*
Expediente 07-33225 1er Art.45