

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO Radicación 09 84 280
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 5 1 26 12

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional
Via PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional PCT/EP2008/050312
Fecha de Presentación Internacional 11/Enero/2008

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:	Folios 3 a 21	12/Agosto/2009
Reivindicaciones:	Folios 22 a 26	12/Agosto/2009
	Folios 141 a 143	23/Marzo/2011
Dibujos:	Folios 27	12/Agosto/2009
Prioridad:	EP 07425010.1	12/Enero/2007

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 la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Uso de resinas poliméricas para la remoción extracorpórea adsorbtiva de mediadores inflamatorios en el tratamiento de enfermedades relacionadas con inflamación sistémica".

El problema planteado en esta solicitud consiste en el uso altamente efectivo de filtros y absorbentes para purificar sangre en pacientes afectados con enfermedades relacionadas con inflamación sistémica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit para tratar una enfermedad relacionada con la inflamación sistémica que comprende a) un filtro de alta permeabilidad que tiene un tamaño de poro diseñado para permitir el paso de mediadores inflamatorios y b) medios para retener dichos mediadores sin albúmina sérica.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 1/34

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 – 8 que en su preámbulo reclama un kit para purificar sangre, no son claras ya que de conformidad con lo señalado en el Capítulo Descriptivo (página 9, folio 12, líneas 5 y 9) y lo reclamado en estas, la materia reclamada se relaciona con un equipo y uso del mismo y no a un kit. Se aclara al solicitante que el kit de partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también envase médico, estuche o empaque).

Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado
- Envase, recipiente o contenedor.

Debido a lo anteriormente señalado, se sugiere cambiar el preámbulo de las Reivindicaciones y redirigirlo hacia el equipo señalado en el capítulo descriptivo.

Adicionalmente, la Reivindicación 1 no es clara cuando menciona los términos "filtro de alta permeabilidad", "resina hidrofóbica de poliestireno", "resina de intercambio iónico", "resina de sílica ligante seleccionada del grupo que consiste de resinas de sílica con grupos funcionales en la fase ligante o mezclas de los mismo" ya que tales términos son imprecisos y no permiten distinguir las características técnicas esenciales de la invención. Se sugiere modificar la Reivindicación 1, en donde se identifiquen con claridad las características esenciales, por ejemplo la naturaleza de las resinas y establecer las proporciones de estas, o si el solicitante considera que el "tamaño de gránulo entre 35 y 200 micrones" de la Reivindicación 3, o lo expresado en las reivindicaciones 4 – 6 son esenciales en la invención, se sugiere adicionar tales Reivindicaciones en la Reivindicación principal 1.

La Reivindicación 1 no es clara cuando menciona "y que da lugar a un coeficiente de tamizado del filtro de menos de 0.4 para IgM y de más de 0.6 para albúmina para permitir el paso de mediadores inflamatorios" porque se refieren a resultados a alcanzar y las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Lo anterior aplica también para la Reivindicación 8 cuando menciona "dichos mediadores inflamatorios son seleccionados del grupo que consiste de VEGF, Kallikreina, mioglobina, proteína C-reactiva, citoquinas y quimoquinas, en particular IL1, IL6, IL8, IL12, IL18, factor de necrosis tumoral, proteína-1 inflamatoria de macrófago, proteína quimo-táctica de monocito". Se sugiere al solicitante eliminar estas expresiones o frases del capítulo reivindicatorio ya que estas le restan claridad a la solicitud.

Adicionalmente, la Reivindicación 1 clara porque el término: “por lo menos”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlo del alcance del pliego reivindicatorio.

La Reivindicación 7 no es clara porque la expresión “dichos medios para retener mediadores inflamatorios comprenden más de un cartucho, cada cartucho comprendiendo un material absorbente diferente diseñado para retener uno o más mediadores inflamatorios diferentes, siendo diferentes los mediadores retenidos por cada cartucho” es imprecisa, ambigua, y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

Las Reivindicaciones 3, 4 y 7 no son claras cuando señalan “material absorbente” porque dicho término es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o concreto.

5. 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: Enero 12 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2006002151	Plasma detoxification and volume control system and methods of use	05/Enero/2006
D2	EP0958839	Adsorptive extracorporeal removal of cytokines from patients affected with acute organ failure	24/Noviembre/1999
D3	WO03009885	Hemofiltration systems, methods and devices used to treat inflammatory mediator related disease	06/Febrero/2006

D1:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006002151&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (página 1, párrafo [0002]) dispositivos y métodos asociados a desintoxicación de plasma, específicamente un sistema extracorpóreo que usa una columna de absorción que contiene carbón natural activado y resinas iónicas y no iónicas en combinación con un hemofiltro para remover toxinas asociadas a sepsis y falla renal.

D2:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0958839A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19991124&DB=&locale=en_EP, divulga (página 2, párrafos [0001] y [0008]) un método altamente efectivo de purificación de sangre en pacientes afectados con falla orgánica aguda que comprende un paso de ultrafiltración o plasmafiltración, un paso de purificación del plasmafiltrado o el ultrafiltrado, y un paso de compensación en donde el plasmafiltrado o ultrafiltrado purificado es adicionado a un eluido recuperado del plasmafiltrato o ultrafiltrado.

D3:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03009885&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) un sistema de hemofiltración que comprende un hemofiltro y un dispositivo adsorbente.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 consiste en un kit para purificar sangre que comprende a) un filtro de alta permeabilidad que tiene un tamaño de poro que oscila entre 0.4 hasta 0.6 µm y que da lugar a un coeficiente de tamizado del filtro de menos de 0.4 para IgM y de más de 0.6 para albúmina para permitir el paso de mediadores inflamatorios y b) medios para retener dichos mediadores pero no albúmina sérica, que comprende por

lo menos un cartucho que comprende un material absorbente seleccionado del grupo que consiste de una resina hidrofóbica de poliestireno, una resina de intercambio iónico de poliestireno y una resina de sílica ligante seleccionada del grupo que consiste de resinas de sílica con grupos funcionales en la fase ligante, o mezclas de las mismas.

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

Características esenciales	D1
kit para purificar sangre	Sistema de desintoxicación de plasma extracorpóreo (página 7, párrafo [0021])
Un filtro de alta permeabilidad	Hemofiltro (página 7, párrafo [0021])
Medios para retener mediadores que comprende por lo menos un cartucho que comprende un material absorbente de resinas.	Dispositivo de remoción de toxinas que comprenden uno o más cartuchos que comprenden uno o más absorbentes o adsorbentes (resinas iónicas y no iónicas) (página 9, párrafo [0031])

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

Características esenciales	D2
kit para purificar sangre	Método altamente efectivo de purificación de sangre (página 2, párrafo [0001], página 3 y 4, párrafos [0014] - [0019] y páginas 4 y 5 párrafos [0022] y [0023])
Un filtro de alta permeabilidad	Plasmafiltración o ultrafiltración (página 2, párrafos [0007] - [0010]))
Medios para retener mediadores que comprende por lo menos un cartucho que comprende un material absorbente de resinas.	Purificación del plasmafiltrado o ultrafiltrado por adsorción en donde el material adsorbente comprende resinas de intercambio iónico poliestireno o hidrofóbicas (página 2, párrafo [0008])

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

Características esenciales	D3
kit para purificar sangre	Sistema de hemofiltración (páginas 12 – 14, 23 – 24 y 27 – 29)
Un filtro de alta permeabilidad	Hemofiltro (página 12, líneas 1-25)
Medios para retener mediadores que comprende por lo menos un cartucho que comprende un material absorbente de resinas.	Un dispositivo adsortivo que comprende un material adsorbente que puede comprender resinas de intercambio, resinas cargadas, sílica, resinas de intercambio aniónico, catiónico y neutro ((páginas 12 – 14, 23 – 24 y 27 – 29), específicamente página 13, líneas 15 – 23)

Novedad frente a D1

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un sistema de desintoxicación de Expediente 09 84 280 1er Art 45

plasma extracorpóreo (página 7, párrafo [0021]) que comprende un hemofiltro (página 7, párrafo [0021]) y un dispositivo de remoción de toxinas que comprende uno o más cartuchos que comprenden uno o más absorbentes o adsorbentes (resinas iónicas y no iónicas) (página 9, párrafo [0031]).

Novedad frente a D2

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña un método altamente efectivo de purificación de sangre (página 2, párrafo [0001], página 3 y 4, párrafos [0014] - [0019] y páginas 4 y 5 párrafos [0022] y [0023]), que se realiza por medio de plasmafiltración o ultrafiltración (página 2, párrafos [0007] - [0010])) y purificación del plasmafiltrado o ultrafiltrado por adsorción en donde el material adsorbente comprende resinas de intercambio iónico poliestireno o hidrofóbicas (página 2, párrafo [0008]).

Novedad frente a D3

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña un sistema de hemofiltración (páginas 12 – 14, 23 – 24 y 27 – 29) que comprende un hemofiltro (página 12, líneas 1-25) y un dispositivo adsorativo que comprende un material adsorbente que puede comprender resinas de intercambio, resinas cargadas, sílica, resinas de intercambio aniónico, catiónico y neutro ((páginas 12 – 14, 23 – 24 y 27 – 29), específicamente página 13, líneas 15 – 23)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1 – D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 8 no mencionan alguna característica que haga nueva la materia reclamada en la Reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

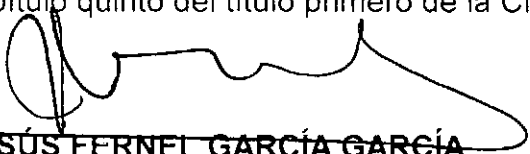
7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006002151	1 – 8	Novedad
D2	EP0958839	1 – 8	Novedad
D3	WO03009885	1 – 8	Novedad

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 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.

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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

28 JUL 2011

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G
Revisado por: Ana Delia Pinzón *oket*