

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-024956- -00003-0000

Fecha: 2018-04-20 16:21:18 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Lve: 379 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUIL Folios: 41

D.S.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 16.024.956
Asunto : Solicitud de patente para: "PREDICCIÓN DE TERAPIA Y OPTIMIZACIÓN DE POTASIO SÉRICO PARA TERAPIA SANGUÍNEA DE INSUFICIENCIA RENAL, ESPECIALMENTE HEMODIÁLISIS EN CASA"
Solicitante : BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC.
Fecha de Solicitud : 3 de febrero de 2016

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 1666, notificado por fijación en lista el 23 de febrero de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 39 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. La reivindicación 1 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de las reivindicaciones previas 2 y 3. Consecuentemente, las reivindicaciones previas 2 y 3 fueron eliminadas.
2. La reivindicación previa 4 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de las reivindicaciones previas 5 y 6. Consecuentemente, las reivindicaciones previas 5 y 6 fueron eliminadas.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Sisk - Carrera 4 No. 79 - 35 - Código Postal 110221 - Tel: (57) 3 347 3311 - Fax: (57) 3 311 8650 - Email: S.A. - C. 402 675 4743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Francisco Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Urbana 0502 - Código Postal 050021 - Tel: (57) 4 520 4700 - Fax: (57) 4 395 0480 - (57) 317 555 5553 / (57) 318 532 2055 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel: (57) 5 3 51 64 40 - COLOMBIA

3. La reivindicación previa 7 fue modificada y se especificaron rangos adicionales de preferencia, los cuales se encuentran dentro del rango de preferencia originalmente presentado.
4. La reivindicación previa 10 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de la reivindicación previa 11. Consecuentemente, la reivindicación previa 11 fue eliminada.
5. La reivindicación previa 12 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de la reivindicación previa 13. Consecuentemente, la reivindicación previa 13 fue eliminada.
6. La reivindicación previa 15 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de la reivindicación previa 16. Consecuentemente, la reivindicación previa 16 fue eliminada.
7. Las reivindicación previa 18 fue eliminada.
8. La reivindicación previa 19 fue modificada para aclarar el objeto de la definición mediante el término "poloxámero".
9. Las reivindicación previa 20 fue eliminada.
10. La reivindicación previa 21 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de las reivindicaciones previas 22 y 23. Consecuentemente, las reivindicaciones previas 22 y 23 fueron eliminadas.
11. La reivindicación previa 24 fue modificada y limitada a una definición más precisa que incluye características de la reivindicación previa 25. Consecuentemente, la reivindicación previa 25 fue eliminada.
12. Las reivindicaciones 26 a 32 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

13. El término “aproximadamente” se eliminó del capítulo reivindicatorio.

14. Las reivindicaciones modificadas han sido reenumeradas y subordinadas como corresponde.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA MATERIA QUE NO CORRESPONDE A UNA INVENCION Y SUPUESTAS EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

1. En respuesta a la objeción referida al literal (a) del Artículo 15 de la Decisión 486, mi representada está en desacuerdo y respetuosamente señala que el procedimiento de la solicitud no es un descubrimiento ya que no es la detección de un nuevo fenómeno en la naturaleza; el procedimiento tampoco es una teoría científica ya que no comprende un conjunto de conceptos que describen un fenómeno natural.

2. En respuesta a la objeción referida al literal (a) del Artículo 15 de la Decisión 486, particularmente la referida a métodos matemáticos, mi representada está en desacuerdo y respetuosamente señala que el procedimiento de la solicitud no es una resolución sistemática por medios numéricos de un problema matemático, ya que el método de la presente utiliza expresiones matemáticas, las cuales son unos pasos que corresponden a una parte del todo el método como tal, para resolver un problema técnico.

Adicionalmente, señalamos a su Despacho que de acuerdo con la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de la Superintendencia de Industria y Comercio se establece lo siguiente: *“De la misma manera, una fórmula*

matemática para obtener una temperatura por sí sola no se considera invención; sin embargo, si dentro de un proceso para obtener un producto, dicha fórmula se utiliza para obtener la temperatura requerida para llevar a cabo dicho proceso, esto debe ser considerado como distinto de un método matemático". En el presente caso, el cálculo de la concentración $C(t)$ es un parámetro requerido para llevar a cabo las etapas subsecuentes del método. Por consiguiente, el método reivindicado no hace referencia a un método matemático.

3. En respuesta a la objeción referida al literal (e) del Artículo 15 de la Decisión 486, expresamos respetuosamente que estamos en desacuerdo ya que la solicitud corresponde a una invención implementada por computador (aquella que para su puesta en práctica requiere la utilización de un ordenador, red informática u otro aparato programable en los que la ejecución de al menos un programa informático produce un efecto técnico que forma parte de la solución al problema técnico planteado) y no a un soporte lógico o software. En vista de lo anterior, aclaramos que un programa de computador como tal no puede por sí solo efectuar todos los pasos descritos por el método para solucionar el problema técnico.

4. En respuesta a la objeción referida al numeral (f) del Artículo 15 de la Decisión 486, mi representada está en desacuerdo y respetuosamente señala que los métodos reivindicados incluyen pasos para obtener o transformar un artículo, que en este caso es información que parte de una sustancia (muestra biológica).

5. A modo de agregar más claridad a los argumentos expuestos por las objeciones referidas al Artículo 15, hemos modificado las reivindicaciones previas 1, 14 y 31 para recitar, "generar una o más prescripciones de terapia para el paciente (...)" y "proporcionar un régimen que incluya una o más prescripciones de terapia". Con las modificaciones se entiende que la información creada con el método son la "una o más prescripciones de terapia" y el "régimen". Estos pasos de ninguna manera se refieren a administrar una terapia ni a diagnosticar una enfermedad. Por otra parte, los pasos donde se involucran expresiones matemáticas son parte de un método para obtener "una o más prescripciones de terapia" y el "régimen". Las "prescripciones de terapia" y el "régimen" son ventajosas, por ejemplo, debido a que permiten que se conserven suministros y que

se reduzca el costo de la terapia cuando ésta se lleva a cabo. (Véase, por ejemplo, la descripción de la solicitud, párrafo [0033]).

6. En respuesta a la objeción de patentabilidad referida a métodos de diagnóstico, respetuosamente discrepamos ya que el método se lleva a cabo una vez se haya diagnosticado enfermedades relacionadas con la necesidad de eliminar productos de desecho de la sangre de un paciente. El método reivindicado no tiene como fin diagnosticar algún tipo de condición o enfermedad.

7. En cuanto a la objeción de patentabilidad referida a métodos de tratamiento, respetuosamente discrepamos ya que el paciente no está recibiendo un tratamiento, por el contrario, el método reivindicado predice concentraciones de potasio partiendo de una muestra biológica con el fin de optimizar el proceso de hemodiálisis. En ningún momento el método de la presente invención pretende tratar una enfermedad o condición médica de un humano o animal.

En vista de todo lo anterior, amablemente señalamos a su Despacho que de acuerdo con la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de la Superintendencia de Industria y Comercio se establece lo siguiente: *“Procedimiento Método o proceso: Es un acto o una serie de actos o pasos que están vinculados a una determinada máquina, aparato ó dispositivo, o a la transformación de un artículo en particular a un estado u objeto diferente”.*

Además determina que: *“Un "artículo" incluye un objeto físico o una sustancia. El artículo físico o la sustancia deben ser particulares, lo que significa que se puedan identificar. Un artículo también puede ser datos electrónicos que representen un objeto físico o una sustancia. Para la prueba, los datos deben ser más que un valor abstracto. Los datos pueden ser específicamente identificados al indicar lo que dichos datos representan por el tipo o naturaleza particular de los datos, y/o cómo o de dónde se obtuvieron los datos”.*

Por lo tanto, de acuerdo a la presente invención, la concentración de potasio sérico y la velocidad de ultrafiltración corresponden a artículos, toda vez que son datos electrónicos que representan un objeto físico o una sustancia, y que son transformados mediante el método que se reivindica para solucionar el problema técnico de la solicitud.

En consecuencia, el examinador debe aceptar que la materia de la presente solicitud es patentable de acuerdo con la práctica actual colombiana.

III. EN CUANTO A LA NECESIDAD DE APORTAR EL IPEA

1. Como primera medida, aclaramos que la presente solicitud corresponde a una solicitud a ser tramitada bajo las reglas del capítulo II del PCT, y por lo tanto, el Examen Preliminar Internacional correspondiente a la solicitud de capítulo II (art. 34 del PCT) ya fue presentado en la solicitud y en este caso no hubo modificaciones al pliego reivindicatorio en fase PCT.

Así las cosas, y además teniendo en cuenta que los documentos oficiales correspondientes a los trámites PCT se encuentran disponibles para consulta pública en la página web de la OMPI, y que dichos documentos no se encuentran en la lista de documentos formales mencionados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, no resulta necesario allegar la copia de dichos documentos ni las traducciones.

No obstante, adjuntamos a la presente una copia del Examen Preliminar tal y como se encuentra en la página web de la OMPI, el cual de acuerdo con los lineamientos del PCT corresponde a la Opinión Escrita emitida dentro del trámite internacional correspondiente.

IV. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Presento junto con este escrito el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 39 reivindicaciones.

V. CONCESIÓN DE SOLICITUDES EQUIVALENTES

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos

para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos y México.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial. De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

- a) copia de la solicitud extranjera;*
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;*
- (...)*

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).*

VI. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VI. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por **39** reivindicaciones.
2. Comprobante de pago de tasa por reivindicaciones adicionales;
3. Copia del IPEA (*International Preliminary Report on Patentability*) de la solicitud PCT/US2014/050383.
4. Copia de las notificaciones de aceptación de las Oficinas de Patentes de Estados Unidos y México.

Señor Director,


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

La invención reivindica lo siguiente:

1. Un método para predecir concentraciones de potasio sérico en un paciente y proporcionar un régimen basado en ello, el método comprende:

medir concentraciones de potasio sérico ("C") del paciente durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis y una velocidad de ultrafiltración ("Q_{UF}") calculada mediante una diferencia entre el peso corporal pre- y post-dialítico del paciente durante una sesión inicial de tratamiento de hemodiálisis dividido por un tiempo total de tratamiento de la sesión de tratamiento;

calcular K_M y V_{PRE} para el paciente que usa cuadros mínimos no lineales ajustados a las ecuaciones:

$$C(t) = C_{PRE} \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] \times \left[\frac{V(t)}{V_{PRE}} \right]^{\frac{K_M + K_R + D - Q_{UF}}{Q_{UF}}} \right]$$

(eqn. 1-A), y

$$C(T) = C_{PRE} - (C_{PRE} - C_{POST}) e^{\left(- \frac{K_M T}{V_{PRE} - Q_{UF} t_{TX}} \right)} \quad (\text{eqn. 1-B})$$

en donde t es un momento durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis,

T es un momento después de un final de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

t_{TX} es una duración total de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis,

C_{POST} es una concentración post-dialítica de potasio plasmático,

C_D es una concentración de potasio dializado,

K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente,

K_R es una depuración renal residual de potasio,

D es una dialisancia de potasio de dializador,

V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente, y

$$V(t) = V_{PRE} - Q_{UF} \times t \quad (\text{eqn. 1-C});$$

predecir C del paciente en cualquier momento durante cualquier sesión de tratamiento de hemodiálisis mediante el uso de las ecuaciones 1-A y 1-B con los K_M y V_{PRE} estimados del paciente;

generar una o más prescripciones de terapia para el paciente usando las concentraciones C predichas del paciente; y

proporcionar un régimen que incluya una o más prescripciones de terapia.

2. El método de la reivindicación 1, en donde K_M se determina usando la ecuación:

$$K_M = C_{POST} \left(\frac{K_D - Q_{UF}}{C_{PRE} - C_{POST}} \right) \quad (\text{eqn. 1-D}),$$

en donde K_D es una depuración de potasio de dializador estimada que usa la ecuación:

$$K_D = \frac{D}{2} \left(2 - \frac{C_D}{C_{PRE}} - \frac{C_D}{C_{POST}} \right) \quad (\text{eqn. 1-E}).$$

3. El método de la reivindicación 1, en donde D se determina usando la ecuación:

$$D = Q_B \frac{(0.94 - Hct \times 100)(e^Z - 1)}{(e^Z - \frac{(0.94 - Hct \times 100)Q_B}{Q_D})} \quad (\text{eqn. 1-F}),$$

en donde

$$Z = K_0A \frac{(Q_D - (0.94 - Hct \times 100)Q_B)}{((0.94 - Hct \times 100)Q_B \times Q_D)} \quad (\text{eqn. 1-G}),$$

en donde Q_B es una velocidad de flujo de sangre,

Q_D es una velocidad de flujo dializado,

K_0A es un coeficiente dializador de zona de transferencia de masa para potasio, y

Hct es un conteo hematocrito que se mide a partir de muestras de sangre del paciente.

4. El método de la reivindicación 3, en donde D se calcula al asumir que K_0A es 80% o aproximadamente 80% de esta para urea.

5. El método de la reivindicación 3, en donde K_0A se determina usando la ecuación:

$$K_0A = \frac{(0.94 - Hct \times 100)Q_{B,M} \times Q_{D,M}}{Q_{D,M} - (0.94 - Hct \times 100)Q_{B,M}} \times \ln \left(\frac{1 - D_M / Q_{D,M}}{1 - D_M / [(0.94 - Hct \times 100)Q_{B,M}]} \right) \quad (\text{eqn. 1-H}), \text{ y}$$

en donde $Q_{B,M}$ es una velocidad de flujo de sangre medida previamente que resulta en una dialisancia medida de dializador D_M , y

$Q_{D,M}$ es una velocidad de flujo dializado medida previamente que resulta en una dialisancia medida de dializador D_M .

6. El método de la reivindicación 1 que comprende determinar V_{POST} usando la ecuación:

$$V_{POST} = V_{PRE} - Q_{UF} \times t_{IX} \quad (\text{eqn. 1-l})$$

y proporcionar la terapia al paciente con base en el valor de V_{POST} .

7. Un método para predecir concentraciones de potasio sérico en un paciente y proporcionar un régimen basado en ello, el método comprende:

medir las concentraciones de potasio sérico ("C") del paciente durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis para una velocidad de ultrafiltración (" Q_{UF} ") = 0 durante una sesión inicial de tratamiento de hemodiálisis;

calcular K_M y V_{PRE} para el paciente que usa cuadros mínimos no lineales ajustados a las ecuaciones:

$$C(t) = C_{PRE} \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} \right] e^{\left(-\frac{K_M + K_R + D}{V_{PRE}} t \right)} \right] \quad (\text{eqn. 2-A}) \text{ y}$$

$$C(T) = C_{PRE} - (C_{PRE} - C_{POST}) e^{\left(-\frac{K_M T}{V_{PRE}} \right)} \quad (\text{eqn. 2-B})$$

en donde t es un momento durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis,

T es un momento después de un final de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis,

C_{POST} es una concentración post-dialítica de potasio plasmático,

C_D es una concentración de potasio dializado,

K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente,

K_R es una depuración renal residual de potasio,

D es una dialisancia de potasio de dializador, y

V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente;

predecir C del paciente en cualquier momento durante cualquier sesión de tratamiento de hemodiálisis mediante el uso de las ecuaciones 2-A y 2-B con los K_M y V_{PRE} estimados del paciente;

generar una o más prescripciones de terapia para el paciente usando las concentraciones C predichas del paciente; y

proporcionar un régimen que incluya una o más prescripciones de terapia.

8. El método de la reivindicación 7, en donde K_M se determina usando la ecuación:

$$K_M = C_{POST} \left(\frac{K_D - Q_{UF}}{C_{PRE} - C_{POST}} \right) \quad (\text{eqn. 2-C}),$$

en donde K_D es una depuración de potasio de dializador estimada que usa la ecuación:

$$K_D = \frac{D}{2} \left(2 - \frac{C_D}{C_{PRE}} - \frac{C_D}{C_{POST}} \right) \quad (\text{eqn. 2-D}).$$

9. El método de la reivindicación 7, en donde D se determina usando la ecuación:

$$D = Q_B \frac{(0.94 - Hct \times 100)(e^Z - 1)}{(e^Z - \frac{(0.94 - Hct \times 100)Q_B}{Q_D})} \quad (\text{eqn. 2-E}),$$

en donde

$$Z = K_0 A \frac{(Q_D - (0.94 - Hct \times 100)Q_B)}{((0.94 - Hct \times 100)Q_B \times Q_D)} \quad (\text{eqn. 2-F}),$$

en donde Q_B es la velocidad de flujo de sangre,

Q_D es la velocidad de flujo dializado,

$K_0 A$ es un coeficiente dializador de zona de transferencia de masa para potasio, y

Hct es un conteo hematocrito que se mide a partir de muestras de sangre del paciente.

10. El método de la reivindicación 9, en donde D se determina usando la ecuación:

$$D = Q_B \frac{(0.94 - Hct \times 100)(e^Z - 1)}{(e^Z - \frac{(0.94 - Hct \times 100)Q_B}{Q_D})} \quad (\text{eqn. 2-G}),$$

en donde

$$Z = K_0 A \frac{(Q_D - (0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B)}{((0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B \times Q_D)} \quad (\text{eqn. 2-H}),$$

en donde Q_B es la velocidad de flujo de sangre,

Q_D es la velocidad de flujo dializado,

$K_0 A$ es un coeficiente dializador de zona de transferencia de masa para potasio, y

Hct es conteo hematocrito que se mide a partir de muestras de sangre del paciente.

11. El método de la reivindicación 9, en donde D se calcula al asumir que $K_0 A$ es 80% o aproximadamente 80% de esta para urea.

12. El método de la reivindicación 9, en donde $K_0 A$ se determina usando la ecuación:

$$K_0 A = \frac{(0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_{B,M} \times Q_{D,M}}{Q_{D,M} - (0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_{B,M}} \times \ln \left(\frac{1 - D_M / Q_{D,M}}{1 - D_M / [(0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_{B,M}]} \right) \quad (\text{eqn. 2-I}), \text{ y}$$

en donde $Q_{B,M}$ es una velocidad de flujo de sangre medida previamente que resulta en una dialisancia medida de dializador D_M , y

$Q_{D,M}$ es una velocidad de flujo dializado medida previamente que resulta en una dialisancia medida de dializador D_M .

13. El método de la reivindicación 7 que comprende determinar V_{POST} usando la ecuación:

$$V_{\text{POST}} = V_{\text{PRE}} \quad (\text{eqn. 2-J})$$

y proporcionar la terapia al paciente con base en el valor de V_{POST} .

14. Un dispositivo informático que comprende:

un dispositivo de visualización;

un dispositivo de entrada;

un procesador; y

un dispositivo de memoria que almacena una pluralidad de instrucciones, las cuales, al ejecutarse mediante el procesador, hacen que el procesador funcione con el dispositivo de visualización y el dispositivo de entrada para:

(a) recibir datos relacionados a concentraciones de potasio sérico ("C") de un paciente de hemodiálisis durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis y una

velocidad de ultrafiltración ("Q_{UF}") calculada mediante una diferencia entre el peso corporal pre- y post-dialítico del paciente de hemodiálisis durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis dividido por un tiempo total de tratamiento de la sesión de tratamiento;

(b) calcular K_M y V_{PRE} para el paciente que usa cuadros mínimos no lineales ajustados a las ecuaciones:

$$C(t) = C_{PRE} \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] \times \left[\frac{V(t)}{V_{PRE}} \right]^{\frac{K_M + K_R + D - Q_{UF}}{Q_{UF}}} \right]$$

(eqn. 3-A) y

$$C(T) = C_{PRE} - (C_{PRE} - C_{POST}) e^{\left(- \frac{K_M T}{V_{PRE} + Q_{UF} t_{tx}} \right)} \quad (\text{eqn. 3-B})$$

en donde t es un momento durante la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

T es un momento después de un final de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

t_{tx} es una duración total de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis,

C_{POST} es una concentración post-dialítica de potasio plasmático,

C_D es una concentración de potasio dializado,

K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente,

K_R es una depuración renal residual de potasio,

D es una dialisancia de potasio de dializador,

V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente de hemodiálisis,

(c) predecir C del paciente en cualquier momento durante la hemodiálisis mediante el uso de las ecuaciones 3-A y los K_M y V_{PRE} estimados del paciente; y

(d) generar una o más prescripciones de terapia para el paciente usando las concentraciones C predichas del paciente.

15. El dispositivo informático de la reivindicación 14, en donde si Q_{UF} = 0, entonces

$$C(t) = C_{PRE} \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} \right] e^{\left(- \frac{K_M + K_R + D}{V_{PRE}} t \right)} \right] \quad (\text{eqn. 3-C}) \text{ y}$$

$$C(T) = C_{\text{PRE}} - (C_{\text{PRE}} - C_{\text{POST}}) e^{\left(-\frac{K_M T}{V_{\text{PRE}}}\right)} \quad (\text{eqn. 3-D}).$$

16. El dispositivo informático de la reivindicación 14, en donde el procesador funciona con el dispositivo de visualización y el dispositivo de entrada para recibir datos relacionados a al menos uno de K_R , D o un tiempo de muestreo para la recolección de la concentración de potasio sérico.

17. Un método para determinar niveles de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio en un paciente de hemodiálisis y proporcionar un régimen basado en ello, el método comprende:

obtener una generación neta de potasio ("G") del paciente de hemodiálisis;

determinar niveles de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio (" $C_{\text{SS- PRE}}$ ") del paciente de hemodiálisis usando la ecuación:

$$C_{\text{SS- PRE}} = \frac{G(10080/F) + D \times C_D \times t_{\text{tx}}}{(D + K_R)n\overline{C}_{\text{tx}}t_{\text{tx}} + K_R n\overline{C}_i(10080/F - t_{\text{tx}})} \quad (\text{eqn. 4-A})$$

en donde C_D es una concentración de potasio dializado,

K_R es una depuración renal residual de potasio,

t_{tx} es una duración total de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

D es una dialisancia de potasio de dializador,

F es una frecuencia de tratamientos por semana,

$n\overline{C}_{\text{tx}}$ es una concentración promedio de fósforo plasmático de tiempo normalizado durante un tratamiento de diálisis, y

$n\overline{C}_i$ es una concentración promedio de fósforo plasmático de tiempo normalizado para un intervalo interdialítico,

simular el efecto de al menos uno de un parámetro de paciente o un parámetro de tratamiento en $C_{\text{SS- PRE}}$ del paciente de hemodiálisis;

generar una o más prescripciones de terapia para el paciente usando el efecto simulado de al menos uno de un parámetro de paciente o un parámetro de tratamiento; y proporcionar un régimen que incluya una o más prescripciones de terapia.

18. El método de la reivindicación 17, en donde $n\overline{C}_{\text{tx}}$ y $n\overline{C}_i$ se determinan usando la ecuación:

$$n\bar{C}_{ix} = \frac{1}{t_{ix}} \left\{ \left[\frac{(K_M + DC_D / C_{PRE}) t_{ix}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] \left[\frac{V_{PRE}}{K_M + K_R + D} \right] \left[1 - \left(\frac{V_{POST}}{V_{PRE}} \right)^{\frac{(K_M + K_R + D)}{Q_{UF}}} \right] \right\}$$

(eqn. 4-B), y

$$n\bar{C}_i = \frac{1}{10080 / F - t_{ix}} \left\{ \left[\frac{K_M (10080 / F - t_{ix})}{K_M + K_R + Q_{WG}} \right] + \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] \left[\frac{V_{POST}}{V_{PRE}} \right]^{\frac{(K_M + D + K_R - Q_{UF})}{Q_{UF}}} - \frac{K_M}{K_M + K_R + Q_{WG}} \right] \times \left[\frac{V_{POST}}{K_M + K_R} \right] \left[1 - \left(\frac{V_{POST}}{V_{PRE}} \right)^{\frac{(K_M + K_R)}{Q_{WG}}} \right] \right\} \quad (\text{eqn. 4-C}),$$

en donde K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente,

Q_{WG} es una velocidad constante de fluido obtenida mediante el paciente durante el intervalo de tiempo interdialítico,

C_{PRE} es la concentración de potasio sérico de pre-diálisis,

Q_{UF} es una velocidad constante de fluido eliminado del paciente,

V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente antes de la sesión de tratamiento de hemodiálisis, y

V_{POST} es un valor post-diálisis de potasio del paciente al final de una sesión de tratamiento de hemodiálisis.

19. El método de la reivindicación 17, en donde hay una ultrafiltración imperceptible neta o eliminación de fluido del paciente durante terapias de hemodiálisis y ningún aumento de peso entre las terapias de hemodiálisis, $Q_{UF} = 0$ y en donde $n\bar{C}_{ix}$ y $n\bar{C}_i$ se determinan usando las ecuaciones:

$$n\bar{C}_{tx} = \frac{1}{t_{tx}} \left\{ \left[\frac{(K_M + DC_D / C_{PRE}) t_{tx}}{K_M + K_R + D} \right] + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} \right] \left[\frac{V_{PRE}}{K_M + K_R + D} \right] \left[1 - e^{\left(\frac{-(D + K_R + K_M) t_{tx}}{V_{PRE}} \right)} \right] \right\} \quad (\text{eqn. 4-D}),$$

y

$$n\bar{C}_i = \frac{1}{10080/F - t_{tx}} \left\{ \left[\frac{K_M (10080/F - t_{tx})}{K_M + K_R} \right] + \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D} \right] \times e^{\left(\frac{-(D + K_R + K_M) t_{tx}}{V_{PRE}} \right)} - \frac{K_M}{K_M + K_R} \right] \times \left[\frac{V_{POST}}{K_M + K_R} \right] \left[1 - e^{\left(\frac{-(K_R + K_M)(10080/F - t_{tx})}{V_{POST}} \right)} \right] \right\} \quad (\text{eqn. 4-E}),$$

en donde K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente,

Q_{WG} es una velocidad constante de fluido obtenida mediante el paciente durante el intervalo de tiempo interdialítico,

C_{PRE} es la concentración de potasio sérico de pre-diálisis,

Q_{UF} es una velocidad constante de fluido eliminado del paciente,

V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente antes de la sesión de tratamiento de hemodiálisis, y

V_{POST} es un valor post-diálisis de potasio del paciente al final de una sesión de tratamiento de hemodiálisis.

20. El método de la reivindicación 18, en donde el parámetro de paciente es G , K_M o V_{PRE} .

21. El método de la reivindicación 17, en donde el parámetro de paciente es t_{tx} , D o F .

22. El método de la reivindicación 18, en donde K_M se determina usando la ecuación:

$$K_M = C_{POST} \left(\frac{K_D - Q_{UF}}{C_{PRE} - C_{POST}} \right) \quad (\text{eqn. 4-F}),$$

en donde K_D es una depuración de potasio de dializador estimada que usa la ecuación:

$$K_D = \frac{D}{2} \left(2 - \frac{C_D}{C_{PRE}} - \frac{C_D}{C_{POST}} \right) \quad (\text{eqn. 4-G}), \text{ y}$$

C_{POST} es una concentración post-dialítica de potasio plasmático, y

C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis.

23. El método de la reivindicación 17, en donde G se calcula usando la ecuación:

$$G = \left[\frac{(D + K_R) n \bar{C}_{t_{tx}} + K_R n \bar{C}_t (10080 / F - t_{tx})}{(10080 / F)} \right] \times \left[C_{SS-PRE-IN} - \frac{D \times C_D \times t_{tx}}{(D + K_R) n \bar{C}_{t_{tx}} + K_R n \bar{C}_t (10080 / F - t_{tx})} \right] \quad (\text{eqn. 4-H})$$

en donde $C_{SS-PRE-IN}$ es un nivel inicial medido de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio del paciente de hemodiálisis que se mantiene mediante una terapia de hemodiálisis por un tiempo especificado antes del cálculo de G usando la ecuación 4-G.

24. El método de la reivindicación 17, en donde D se determina usando la ecuación:

$$D = Q_B \frac{(0.94 - \text{Hct} \times 100)(e^Z - 1)}{(e^Z - \frac{(0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B}{Q_D})} \quad (\text{eqn. 4-I}),$$

en donde

$$Z = K_O A \frac{(Q_D - (0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B)}{((0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B \times Q_D)} \quad (\text{eqn. 4-J}),$$

en donde Q_B es la velocidad de flujo de sangre,

Q_D es la velocidad de flujo dializado,

$K_O A$ es un coeficiente dializador de zona de transferencia de masa para potasio, y

Hct es un conteo hematocrito que se mide a partir de muestras de sangre del paciente.

25. El método de la reivindicación 24, en donde D se calcula al asumir que K_0A es 80% o aproximadamente 80% de esta para urea.

26. El método de la reivindicación 24, en donde K_0A se determina usando la ecuación:

$$K_0A = \frac{(0.94 - Hct \times 100)Q_{B,M} \times Q_{D,M}}{Q_{D,M} - (0.94 - Hct \times 100)Q_{B,M}} \times \ln \left(\frac{1 - D_M / Q_{D,M}}{1 - D_M / [(0.94 - Hct \times 100)Q_{B,M}]} \right) \quad (\text{eqn. 4-K}), \text{ y}$$

en donde $Q_{B,M}$ es una velocidad de flujo de sangre medida previamente que resulta en una dialisancia medida de dializador D_M , y

$Q_{D,M}$ es una velocidad de flujo dializado medida previamente que resulta en la dialisancia medida de dializador D_M .

27. El método de la reivindicación 17 que comprende determinar un nivel de ingesta de potasio de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre aproximadamente 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

28. El método de la reivindicación 17 que comprende determinar un aglutinante de potasio administrado al paciente de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre aproximadamente 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

29. El método de la reivindicación 17 que comprende determinar un tiempo total de sesión de tratamiento de hemodiálisis de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre aproximadamente 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

30. El método de la reivindicación 17 que comprende determinar la frecuencia F de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre aproximadamente 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

31. El método de la reivindicación 17 que comprende determinar una velocidad requerida de flujo de sangre y/o una velocidad requerida de flujo dializado de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre aproximadamente 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

32. El método de la reivindicación 17 que comprende determinar una cantidad de potasio añadida al dializado de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre aproximadamente 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

33. El método de la reivindicación 17, en donde K_M y V_{PRE} se determinan al medir las concentraciones de potasio sérico ("C") del paciente de hemodiálisis durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis y una velocidad de ultrafiltración (Q_{UF}) calculada mediante una diferencia entre el peso corporal pre- y post-dialítico del paciente durante una sesión inicial de tratamiento de hemodiálisis dividido por un tiempo total de tratamiento de la sesión de tratamiento, y que incluye calcular K_M y V_{PRE} para el paciente de hemodiálisis que usa cuadros mínimos no lineales ajustados a las ecuaciones:

$$C(t) = C_{PRE} \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] \times \left[\frac{V(t)}{V_{PRE}} \right]^{\frac{K_M + K_R + D - Q_{UF}}{Q_{UF}}} \right]$$

(eqn. 4-L) y

$$C(T) = C_{PRE} - (C_{PRE} - C_{POST}) e^{\left(-\frac{K_M T}{V_{PRE} \cdot Q_{UF} \cdot t_{IS}} \right)} \quad (\text{eqn. 4-M})$$

en donde t es un momento durante una sesión de tratamiento de hemodiálisis,
T es un momento después de un final de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,
 C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis,
 C_{POST} es una concentración post-dialítica de potasio plasmático,
 C_D es una concentración de potasio dializado,
 K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente,
 K_R es una depuración renal residual de potasio,
 V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente, y

$$V(t) = V_{PRE} - Q_{UF} \times t \quad (\text{eqn. 4-N}).$$

34. Un dispositivo informático que comprende:

un dispositivo de visualización;

un dispositivo de entrada;

un procesador; y

un dispositivo de memoria que almacena una pluralidad de instrucciones, las cuales, al ejecutarse mediante el procesador, hacen que el procesador funcione con el dispositivo de visualización y el dispositivo de entrada para:

(a) recibir datos relacionados a una generación neta de potasio ("G") de al menos una ingesta alimentaria de potasio de un paciente de hemodiálisis o un modelado cinético de urea del paciente de hemodiálisis;

(b) determinar niveles de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio ("C_{SS-PRE}") del paciente usando la ecuación:

$$C_{SS-PRE} = \frac{G(10080/F) + D \times C_D \times t_{tx}}{(D + K_R)n\bar{C}_{tx}t_{tx} + K_R n\bar{C}_i(10080/F - t_{tx})} \quad (\text{eqn. 5-A})$$

en donde C_D es una concentración de potasio dializado,

K_R es una depuración renal residual de potasio,

t_{tx} es una duración total de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

D es una dialisancia de potasio de dializador,

F es una frecuencia de tratamientos por semana,

$n\bar{C}_{tx}$ es una concentración promedio de fósforo plasmático de tiempo normalizado durante un tratamiento de diálisis, y

$n\bar{C}_i$ es una concentración promedio de fósforo plasmático de tiempo normalizado para un intervalo interdialítico,

(c) simular el efecto de al menos uno de un parámetro de paciente o un parámetro de tratamiento en los C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis, y

(d) generar una o más prescripciones de terapia para el paciente usando el efecto simulado de al menos uno de un parámetro de paciente o un parámetro de tratamiento.

35. El dispositivo informático de la reivindicación 34, en donde el procesador funciona con el dispositivo de visualización y el dispositivo de entrada para recibir datos relacionados a al menos uno de C_D, D, K_R, K_M, V_{PRE}, t_{tx}, F y C_{PRE} alrededor de un mes antes de una sesión de tratamiento de hemodiálisis o un tiempo de muestreo para la recolección de la concentración de potasio sérico,

en donde K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente, V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente y C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis.

36. El dispositivo informático de la reivindicación 34, en donde el dispositivo informático muestra un régimen de tratamiento del paciente de hemodiálisis de manera que los C_{SS-PRE} se encuentran dentro de un intervalo deseado.

37. Un dispositivo informático que comprende:

un dispositivo de visualización;

un dispositivo de entrada;

un procesador; y

un dispositivo de memoria que almacena una pluralidad de instrucciones, las cuales, al ejecutarse mediante el procesador, hacen que el procesador funcione con el dispositivo de visualización y el dispositivo de entrada para:

(a) determinar una generación neta de potasio ("G") usando la ecuación:

$$G = \left[\frac{(D + K_R) n\bar{C}_{t_{tx}} + K_R n\bar{C}_i (10080/F - t_{tx})}{(10080/F)} \right] \times \left[C_{SS-PRE-IN} - \frac{D \times C_D \times t_{tx}}{(D + K_R) n\bar{C}_{t_{tx}} + K_R n\bar{C}_i (10080/F - t_{tx})} \right] \text{ (eqn. 6-A)}$$

en donde $C_{SS-PRE-IN}$ es un nivel inicial medido de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio de un paciente de hemodiálisis que se mantiene mediante una terapia de hemodiálisis por un tiempo especificado antes del cálculo de G usando la ecuación 6-A.

C_D es una concentración de potasio dializado,

K_R es una depuración renal residual de potasio,

t_{tx} es una duración total de la sesión de tratamiento de hemodiálisis,

D es una dialisancia de potasio de dializador,

F es una frecuencia de tratamientos por semana,

$n\bar{C}_{t_{tx}}$ es una concentración promedio de fósforo plasmático de tiempo normalizado durante un tratamiento de diálisis, y

$n\bar{C}_i$ es una concentración promedio de fósforo plasmático de tiempo normalizado para un intervalo interdialítico;

(b) predecir niveles de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio (" C_{SS-PRE} ") del paciente de hemodiálisis usando la ecuación:

$$C_{SS-PRE} = \frac{G(10080/F) + D \times C_D \times t_{tx}}{(D + K_R) n\bar{C}_{t_{tx}} + K_R n\bar{C}_i (10080/F - t_{tx})} \text{ (eqn. 6-B); y}$$

(c) simular el efecto de al menos uno de un parámetro de paciente o un parámetro de tratamiento en C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis, y

(d) generar una o más prescripciones de terapia para el paciente usando el efecto simulado de al menos uno de un parámetro de paciente o un parámetro de tratamiento.

38. El dispositivo informático de la reivindicación 37, en donde el procesador funciona con el dispositivo de visualización y el dispositivo de entrada para recibir datos relacionados a al menos uno de C_D , D , K_R , K_M , V_{PRE} , t_{tx} , F y C_{PRE} alrededor de un mes antes de una sesión de tratamiento de hemodiálisis o un tiempo de muestreo para la recolección de la concentración de potasio sérico,

en donde K_M es una depuración de desplazamiento de potasio del paciente, V_{PRE} es un volumen de distribución de pre-diálisis de potasio del paciente y C_{PRE} es una concentración de potasio plasmático de pre-diálisis.

39. El dispositivo informático de la reivindicación 37, en donde el dispositivo informático muestra un régimen de tratamiento del paciente de hemodiálisis de manera que los C_{SS-PRE} se encuentran dentro de un intervalo deseado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0037605

Bogotá D.C., Abril 20 de 2016 - 08:18:26

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	34886	13/04/2016	17.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	34910	13/04/2016	1.120.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	34924	13/04/2016	143.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
29.50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	40.000.00	1.160.000.00
				\$1.160.000.00

SON: **UN MILLON CIENTO SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-024956- -00003-0000

Fecha 2016-04-20 16:21:16 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTE IYII Eve 379 FASENACIONAL II
Act 444 RESPULSTAREQUE Folios 41

0010-13936-841-073-0

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 20 de 2016 - 08:18:27

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

BETTI, Christopher J.
K&L GATES LLP
c/o Foreign Patents
P.O. Box 1135
Chicago IL 60690-1135
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year) 07.07.2015

Applicant's or agent's file reference
P5525PC1A

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No PCT/US2014/050383	International filing date (day/month/year) 08.08.2014	Priority date (day/month/year) 16.08.2013
---	--	--

Applicant
Baxter International Inc

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international preliminary examining authority:



European Patent Office P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel: +31 70 340 - 2040
Fax: +31 70 340 - 3016

Authorized Officer

Torenvliet-Berruti
Tel: +31 70 340-4939



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P5525PC1A		FOR FURTHER ACTION	See Form PCT1PEA416
International application No. PCT/US2014/050383	International filing date (day/month/year) 08.08.2014	Priority date (day/month/year) 16.08.2013	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. G06F19/00			
Applicant Baxter International Inc			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in the form of an Annex C/ST.25 text file, as indicated in the Supplemental Box (Relating to Sequence Listing (see paragraph 3ter of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☒ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☒ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 05.06.2015		Date of completion of this report 07.07.2015	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Fax +31 70 340 - 3016		Authorized officer Jenkins, Gareth Telephone No. +31 70 340-2608	



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/US2014/050383

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

Description, Pages

1-85 as originally filed

Claims, Numbers

1-53 as originally filed

Drawings, Sheets

1/29-29/29 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
 - ☐ taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/US2014/050383

6. ☒ With regard to top-up searches (Rules 66.1 *ter* and 70.2(f)):
- ☒ A top-up search was carried out by this Authority on 30.06.2015 (all discovered documents are listed in the Supplemental Box Relating to Top-up Search).
 - ☐ Additional relevant documents have been discovered during the top-up search.
 - ☐ No top-up search was carried out by this Authority because it would serve no useful purpose.
7. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded".

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☐ In response to the invitation to restrict or pay additional fees, the applicant has, within the applicable time limit:
- ☐ restricted the claims.
 - ☐ paid additional fees.
 - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee.
 - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid.
 - ☐ neither restricted the claims nor paid additional fees.
2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is:
- ☐ complied with.
 - ☒ not complied with for the following reasons:
see separate sheet
4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☒ all parts.
 - ☐ the parts relating to claims Nos. . .

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/US2014/050383

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-53</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-53</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-53</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2014/050383

Documents

- D1 US 2014/042092 A1 (AKONUR ALP [US] ET AL) 13 February 2014 (2014-02-13)
 - D2 BARIS U. AGAR ET AL: "Potassium kinetics during hemodialysis", HEMODIALYSIS INTERNATIONAL, 1 August 2014 (2014-08-01), pages n/a-n/a, XP055143154, ISSN: 1492-7535, DOI: 10.1111/hdi.12195
 - D3 AGAR BARIS U ET AL: "A NOVEL MODEL DESCRIBING POTASSIUM KINETICS DURING HAEMODIALYSIS: RESULTS FROM THE HEMO STUDY", NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION, vol. 28, no. Suppl. 1, May 2013 (2013-05), page 418, & 50TH EUROPEAN-RENAL-ASSOCIATION - EUROPEAN-DIALYSIS-AND-TRANSPLANT-ASSOCIATION CONGRESS; ISTANBUL, TURKEY; MAY 18 -21, 2013 ISSN: 0931-0509(print)
 - D4 WO 2011/130668 A1 (BAXTER INT [US]; BAXTER HEALTHCARE SA [CH]; AKONUR ALP [US]; LEYPOLDT) 20 October 2011 (2011-10-20)
 - D5 Andrea Ciandrini ET AL: "Model-Based Analysis of Potassium Removal During Hemodialysis", Artificial Organs, vol. 33, no. 10, 1 October 2009 (2009-10-01), pages 835-843, XP055143161, ISSN: 0160-564X, DOI: 10.1111/j.1525-1594.2009.00806.x
- 1 D1 is published within the 12-month priority interval. The claims of D1 are identical to those of the present application.
 - 2 D2 is from the present inventors published within the 12-month priority interval. It discloses modelling serum potassium kinetics during hemodialysis using a pseudo one-compartment model.
 - 3 D3 is a conference abstract published before the 12-month priority interval. It discloses modelling serum potassium kinetics during hemodialysis using a pseudo one-compartment model.

- 4 D4 is a patent application from the present applicant published before the 12-month priority interval. It discloses analogous methods to the present application, the only difference being that D4 concerns serum phosphorus whereas the present application concerns serum potassium.
- 5 D5 is prior art representing a classical two-compartment model of serum potassium kinetics during hemodialysis.

Re Item IV

Lack of unity of invention

- 6 The problem to be solved is the provision of methods and products for modelling serum potassium levels in a hemodialysis patient. The only technical feature common to all claims is: a pseudo one-compartment kinetic model. The single general concept which can be identified as *a priori* linking the various claimed inventions is thus the notion that a pseudo one-compartment kinetic model may be used for modelling serum potassium levels in a hemodialysis patient.
- 7 The above identified single general concept is not novel D3 alone, which discloses modelling serum potassium kinetics during hemodialysis using a pseudo one-compartment model. For the sake of completeness, it is also not inventive in light of D3 in combination with D4, which discloses analogous methods to the present application except serum phosphorus is the modelled analyte instead of serum potassium.
- 8 Thus, there is no single general inventive concept as required by R. 13.1. The present application therefore does not fulfil the requirement of unity of R. 13.1.
- 9 The objective problem is therefore to provide further methods and products for modelling serum potassium levels in a hemodialysis patient. Each of the following identified **two** inventions is then a separate solution to this problem not sharing a special technical feature in the sense of R. 13.2:
 1. claims: 1-53
Invention 1
 - 1.1. claims: 1-30
Independent claims 1, 28, 14.
 - 1.2. claims: 31-53
Independent claims 31, 48, 51.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2014/050383

- 10 The examination under Item V covers all inventions. However, it is a requirement of the PCT that the application be limited to a single invention (Art. 3(4)(iii) PCT).

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Independent claims

- 11 The following independent claims are identified: 1(method), 14(method), 28(product), 31(method), 48(product), 51(product).

Art. 33(2),(3)

- 12 The closest prior art is D3 (all documents described earlier).
- 13 The pending independent claims are distinguished by specific mathematical formulae, since D3 lacks any detail in connection with the underlying mathematics. Therefore, the claims are novel.
- 14 There is no new technical effect.
- 15 The problem is to provide suitable mathematical formulae for modelling serum potassium levels in a hemodialysis patient.
- 16 The solution is the specific mathematical formulae of the independent claims.
- 17 At first glance, the solution seems obvious from D4, which describes similar formulae in an analogous situation in relation to phosphorus. However, upon closer inspection, the equations in D4 and those of the pending independent claims differ in many respects (cf. applicant's letter of 05/06/2015). These differences are neither taught nor suggested in the prior art. Therefore, the claims are inventive.

Art. 33(4)

- 18 The subject-matter of all claims is industrially applicable in the field of hemodialysis.

Miscellaneous

- 19 Independent claim 31 relates to mental acts *per se*, since none of the steps involve any technical means. Note that independent claim 31 merely involves obtaining data as the first step, rather than making concrete measurements as specified in the other independent method claims (i.e. claims 1,14). Certain designated Offices such as the EPO do not regard such subject-matter as patentable.

INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)

International application No.

PCT/US2014/050383

- 20 Claims 13 and 27 involve therapy. Certain designated Offices such as the EPO do not regard such subject-matter as patentable.

Re Item VI

Certain documents cited

- 21 D1 and D2 are not prior art under R. 64.1, since the priority right is valid.

Re Item VIII

Certain observations on the international application

Art. 6 (minor)

- 22 The approximate term "about" is vague and imprecise within the context of claims 4,41-46.



UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

29200 7590 04/28/2015
K&L Gates LLP-Chicago
Baxter
P.O. Box 1135
Chicago, IL 60690-1135

EXAMINER	
BLOSS, STEPHANIE E.	
ART UNIT	PAPER NUMBER
2864	

DATE MAILED: 04/28/2015

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/969,162	08/16/2013	Alp Akonur	P5525US1A BX2013701651/1	3178
TITLE OF INVENTION: THERAPY PREDICTION AND OPTIMIZATION OF SERUM POTASSIUM FOR RENAL FAILURE BLOOD THERAPY, ESPECIALLY HOME HEMODIALYSIS				

APPL. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$960	\$0	\$0	\$960	07/28/2015

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.
If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.
If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".
For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: Mail Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

29200 7590 04/28/2015
K&L Gates LLP-Chicago
Baxter
P.O. Box 1135
Chicago, IL 60690-1135

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

_____ (Depositor's name)
_____ (Signature)
_____ (Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/969,162	08/16/2013	Alp Akonur	P5525US1A BX201370165143	3178

TITLE OF INVENTION: THERAPY PREDICTION AND OPTIMIZATION OF SERUM POTASSIUM FOR RENAL FAILURE BLOOD THERAPY, ESPECIALLY HOME HEMODIALYSIS

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nouprovisional	UNDISCOUNTED	\$960	\$0	\$0	\$960	07/28/2015

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
BLOSS, STEPHANIE E	2864	702-019000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

- ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.
☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47, Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

- (1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,
(2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1	_____
2	_____
3	_____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

(B) RESIDENCE (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

- ☐ Issue Fee
☐ Publication Fee (No small entity discount permitted)
☐ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above)

- ☐ A check is enclosed.
☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
☐ The director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credits any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

- ☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29
☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27
☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature _____

Date _____

Typed or printed name _____

Registration No. _____



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/969,162	08/16/2013	Alp Akonuz	P5525US1A BX2013101651 (3)	3178
29200	7590	04/28/2015	EXAMINER	
K&L Gates LLP-Chicago Baxter P.O. Box 1135 Chicago, IL 60690-1135			BLOSS, STEPHANIE E	
			ART UNIT	PAPER NUMBER
			2854	
DATE MAILED: 04/28/2015				

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(Applications filed on or after May 29, 2000)

The Office has discontinued providing a Patent Term Adjustment (PTA) calculation with the Notice of Allowance.

Section 1(h)(2) of the AIA Technical Corrections Act amended 35 U.S.C. 154(b)(3)(B)(i) to eliminate the requirement that the Office provide a patent term adjustment determination with the notice of allowance. See Revisions to Patent Term Adjustment, 78 Fed. Reg. 19416, 19417 (Apr. 1, 2013). Therefore, the Office is no longer providing an initial patent term adjustment determination with the notice of allowance. The Office will continue to provide a patent term adjustment determination with the Issue Notification Letter that is mailed to applicant approximately three weeks prior to the issue date of the patent, and will include the patent term adjustment on the patent. Any request for reconsideration of the patent term adjustment determination (or reinstatement of patent term adjustment) should follow the process outlined in 37 CFR 1.705.

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

OMB Clearance and PRA Burden Statement for PTOL-85 Part B

The Paperwork Reduction Act (PRA) of 1995 requires Federal agencies to obtain Office of Management and Budget approval before requesting most types of information from the public. When OMB approves an agency request to collect information from the public, OMB (i) provides a valid OMB Control Number and expiration date for the agency to display on the instrument that will be used to collect the information and (ii) requires the agency to inform the public about the OMB Control Number's legal significance in accordance with 5 CFR 1320.5(b).

The information collected by PTOL-85 Part B is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Notice of Allowability	Application No. 13/969,162	Applicant(s) AKONUR ET AL.	
	Examiner STEPHANIE BLOSS	Art Unit 2864	AIA (First Inventor to File) Status No

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the amendment filed 03/23/2015.
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under 37 CFR 1.130(b) was/were filed on _____.
2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.
3. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-53. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov.
4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

Certified copies:

a) ☐ All b) ☐ Some *c) ☐ None of the:

1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.
Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).
6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892) 2. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date <u>11/11/2014, 11/14/2014</u> 3. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material 4. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____	5. ☐ Examiner's Amendment/Comment 6. ☒ Examiner's Statement of Reasons for Allowance 7. ☐ Other _____
---	---

/STEPHANIE BLOSS/ Examiner, Art Unit 2864	
--	--

Application/Control Number: 13/969,162
Art Unit: 2864

Page 2

DETAILED ACTION

1. The present application is being examined under the pre-AIA first to invent provisions.

Allowable Subject Matter

2. The following is an examiner's statement of reasons for allowance:

3. **Claims 1, 14, and 28** would be allowable over the prior art because the closest prior art, Lazarus (U.S. PG Pub 2004/0048837), Moissl, (U.S. PG Pub 2010/0042035), Hamada (U.S. PG Pub 2010/0042331), Kamen (U.S. PG Pub 2010/0192686) and Grant (U.S. PG Pub 2009/0114582), either singularly or in combination, fail to disclose or render obvious the limitations of estimating K_m and V_{pre} using the claimed equation.

4. **Claims 31 and 48 and 51** would be allowable over the prior art because the closest prior art, Lazarus (U.S. PG Pub 2004/0048837), Moissl, (U.S. PG Pub 2010/0042035), Hamada (U.S. PG Pub 2010/0042331), Kamen (U.S. PG Pub 2010/0192686), and Grant (U.S. PG Pub 2009/0114582) either singularly or in combination, fails to disclose or render obvious the limitations of determining steady state using the claimed equation..

Any comments considered necessary by applicant must be submitted no later than the payment of the issue fee and, to avoid processing delays, should preferably accompany the issue fee. Such submissions should be clearly labeled "Comments on Statement of Reasons for Allowance."

Application/Control Number: 13/969,162
Art Unit: 2864

Page 3

Conclusion

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to STEPHANIE BLOSS whose telephone number is (571)272-3555. The examiner can normally be reached on Monday-Thursday 9am-4pm, EST.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, John Breene can be reached on 571-272-4107. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/STEPHANIE BLOSS/
Examiner, Art Unit 2864
/JANET SUGLO/
Primary Examiner, Art Unit 2864

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL



Certificado de acuse de
recibo registro(s):
MX/2015/054235

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES
SUBDIRECCION DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES AREAS MECANICA,
ELECTRICA Y DE REGISTROS DE DISEÑOS INDUSTRIALES Y MODELOS DE UTILIDAD
COORDINACION DEPARTAMENTAL DE EXAMEN DE FONDO AREA ELECTRICA
Expediente MX/a/2014/015283 de Patente.

Asunto: Procede el otorgamiento de la Patente solicitada.

México, D.F., a 7 de agosto de 2015

Sergio Luis OLIVARES LOBATO

No. de Folio: 66471

Apoderado de

RECIBI ORIGINAL

BAXTER INTERNATIONAL INC.

Nombre:

BAXTER HEALTHCARE S. A.

Fecha:

Pedro Luis Ogazón 17

Firma:

San Angel

01000, ALVARO OBREGON, Distrito Federal, México

REF: Su solicitud No. MX/a/2014/015283 de Patente con fecha de presentación 16 de octubre de 2012.

En relación con la solicitud arriba indicada, comunico a usted que una vez satisfecho lo dispuesto en los arts. 38, 50 y 52 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), se ha efectuado el examen de fondo previsto por el artículo 53 de la citada Ley y se cumplen los requisitos establecidos por los artículos 16 y demás relativos de dicha Ley y su Reglamento, por lo que es procedente el otorgamiento de la Patente respectiva. En consecuencia, de acuerdo con el artículo 57 de la LPI, se le requiere para que efectúe el pago por la expedición del título y las anualidades correspondientes a este año calendario y las de los cuatro siguientes, efectuándose por quinquenios y por año calendario completo, pudiendo pagar dos o más quinquenios en forma anticipada, de conformidad con el tercero y cuarto párrafos del artículo segundo de las Disposiciones Generales de la tarifa vigente y exhiba el comprobante de pago correspondiente a fin de expedirle el Título de Patente.

Asimismo, deberá entregar tres copias en papel couché de la(s) figuras no. 1 y 10 con medidas 7.0 x 11 cm., en caso de un solo dibujo ó de 11.0 x 14.0 cm., para dos o más dibujos, para efectos de publicación a que se refieren los Artículos 57 y 60 de la LPI, 46 de su Reglamento y 10 del Acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Para cumplir con lo anterior se le concede un plazo de dos meses contados a partir del día siguiente a la fecha en que se le notifique el presente oficio, mismo que podrá extenderse por un plazo adicional de dos meses que señala el art. 58 de la LPI sin que medie escrito de por medio y comprobando el pago del art. 31 de la tarifa vigente, apercibido que de no hacerlo dentro del plazo inicial o en el adicional antes precisados, se considerará abandonada su solicitud de patente y perdida la fecha de presentación de acuerdo con lo dispuesto en los preceptos legales invocados.

El suscrito firma el presente oficio con fundamento en los artículos 6º fracciones III y XI y 7º bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial (Diario Oficial de la Federación) (D.O.F.) 27/06/1991, reformada el 02/08/1994, 25/10/1996, 26/12/1997, 17/05/1999, 26/01/2004, 16/06/2005, 25/01/2006, 06/05/2009, 06/01/2010, 18/06/2010, 28/06/2010, 27/01/2012 y 09/04/2012; artículos 1º, 3º fracción V inciso a) sub inciso iii) segundo guión, 4º y 12º fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 14/12/1999, reformado el 01/07/2002, 15/07/2004, 28/07/2004 y 7/09/2007); artículos 1º, 3º, 5º fracción V inciso a) sub inciso iii) segundo guión, 16 fracciones I, II, III, IV y VI y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 27/12/1999, reformado el 10/10/2002, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007); 1º, 3º y 5º inciso c), d), e) e i) y penúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (D.O.F. 15/12/1999, reformado el 04/02/2000, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007).

ATENTAMENTE
COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA ELÉCTRICA

HECTOR JAVIER SÁNCHEZ VARGAS

MGA/DDP.6.2015.1

OLIVARES Y CIA, S.C.
RECIBI ORIGINAL
18 AGO, 2015
No IFE 420200667183
LIC. JUAN EGO BARRON M.



MX/2015/66471

Arenal No. 550, Piso 1, Col. Pueblo de Santa María Tepepan, Del. Xochimilco, 16020, México, D.F.
(55) 53340700 - www.impi.gob.mx