

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2017/0011868**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“RECIPIENTES PARA EL ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE”
Solicitantes: **NEW HEALTH SCIENCES, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de las sociedades solicitantes del asunto citado en la referencia, en atención a su Oficio No. **16948** notificado el **1 de diciembre de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificaciones a la solicitud

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, me permito presentar en esta oportunidad un resumen y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones, las cuales han sido modificadas de la siguiente forma:

- Se modificó el resumen de la solicitud con el propósito de precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación.
- Se modificó la reivindicación 8 con el propósito eliminar la expresión *“que tiene un nivel de saturación de oxígeno de menos del 20%”*.
- La reivindicación 9 no se presenta en esta oportunidad.
- Se modificó la reivindicación 10, que en el nuevo pliego reivindicatorio corresponde a la reivindicación 9, con el propósito de eliminar la expresión *“que tiene un nivel de saturación de oxígeno de menos del 20%”*. La reivindicación también fue modificada con el propósito de precisar los rango de temperatura y de tiempo a los cuales se llevan a cabo los pasos de almacenar la sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento dentro del método reclamado.

Se solicita atentamente tener en cuenta el nuevo resumen y nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implican una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permiten superar las objeciones comunicadas por el examinador.

2. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

Tal como se indica arriba, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta los

siguientes aspectos en relación a cada una de las observaciones realizadas por el examinador:

- El examinador señala que:

"En las reivindicaciones los términos "al menos" (reiv. 1 a 10), "menos del" (reiv. 10), "un periodo de tiempo" (reiv. 10), son imprecisos y/o relativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos."

Al respecto, se hace notar que los términos objetados son claros y que una persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra en capacidad de distinguir la invención del estado de la técnica a la luz de los términos enumerados en la descripción y en el pliego reivindicatorio, como se muestra a continuación:

i. "al menos"

Una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería el significado de la expresión *"al menos una entrada/salida 30"* mencionada en las reivindicaciones 1, 3, 4 y 8, teniendo en cuenta que la descripción proporciona una amplia divulgación de lo que se entiende por al menos una entrada/salida 30. Por ejemplo, la descripción establece que *"el dispositivo de almacenamiento de sangre 20 además puede incorporar una o más entradas/salidas 30..."* en la pág. 15, líneas 2 a 3. Además, al menos en las Figuras 1A, 1B, 1C, 2A, 2B y 8 se ejemplifica un dispositivo de almacenamiento de sangre con entrada/salida 30, por lo que la expresión *"al menos una entrada/salida 30"* se encuentra claramente definida.

También se hace notar que una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería lo que significa la expresión *"al menos una capa de barrera contra el oxígeno 307 y al menos una capa compatible con la sangre 306"* mencionada en la reivindicación 5, teniendo en cuenta que la descripción establece que *"...la manguera 205 se prepara como un tubo que atraviesa barreras 305, como se ilustra en la Figura 3, que tiene al menos una capa de barrera contra el oxígeno 307 y al menos una capa compatible con la sangre 306..."* en la pág. 59, líneas 6 a 9. La descripción también proporciona ejemplos de la capa de barrera al oxígeno 307 y la capa compatible con la sangre 306 en las Figuras 3A y 3B.

Teniendo en cuenta las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que los términos señalados por el examinador no son indefinidos ni poco claros para la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo que se solicita atentamente reconsiderar y retirar la objeción.

ii) "menos del" y "período de tiempo"

Pese a no estar de acuerdo con la observación del examinador en cuanto a los términos *"menos del"* y *"período de tiempo"* y con el único propósito de darle continuidad al trámite de la presente solicitud, el pliego reivindicatorio ha sido modificado en esta oportunidad de forma que el nuevo pliego reivindicatorio no contiene dichas las expresiones, quedando de esta forma superada la objeción.

- El examinador señala que:

"La reivindicación 8 hace referencia a un resultado a obtener o efecto como lo es "Donde la sangre con depleción de oxígeno que tiene un nivel de saturación de oxígeno de menos del 20 % se mantiene en un estado de depleción de oxígeno durante al menos 21 días" lo cual no es permitido para caracterizar la invención, ya que incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las

alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto"

Al respecto se hace notar que la reivindicación 8 del actual pliego reivindicatorio no contiene la expresión *"que tiene un nivel de saturación de oxígeno de menos del 20 %"*, por lo que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- El examinador señala que:

"La expresión "colocar sangre desoxigenada en un dispositivo de almacenamiento de sangre" de la reivindicación 9 indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo."

Al respecto, se hace notar que el actual pliego reivindicatorio no contiene la reivindicación 9, por lo que no da lugar a la objeción.

- El examinador señala que:

"El procedimiento de las reivindicaciones 9 y 10 no se encuentran correctamente definidos, por cuanto su preámbulo indica "Un método (...)", sin embargo, no muestran la secuencia de etapas técnicas ni las condiciones técnicas (temperaturas, flujos, presiones, etc.), con las cuales debe llevarse a cabo la invención, por lo anterior esta reivindicación no es clara. Se sugiere realizar las aclaraciones respectivas o definir la invención por sus características esenciales y estructurales, teniendo en cuenta de no modificar o ampliar la material ya divulgada."

Pese a no estar de acuerdo con el examinador y únicamente con el propósito de darle continuidad al trámite de la presente solicitud, el pliego reivindicatorio ha sido modificado de forma que no contiene la reivindicación 9. Adicionalmente, la reivindicación 10, que en el nuevo pliego reivindicatorio corresponde a la reivindicación 9, ahora precisa el rango de temperaturas y de tiempos a los que se llevan a cabo los pasos de almacenar la sangre con depleción de oxígeno del método inventivo, de forma que la reivindicación ahora recita:

*"transferir sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento, a un dispositivo de almacenamiento de sangre 20;
almacenar dicha sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento a una temperatura de 2 a 6°C; y
almacenar dicha sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento durante un período de tiempo de 7 a 56 días. "*

Dichas modificaciones se encuentran soportadas por la descripción de la solicitud, por una parte en la reivindicación 74 del pliego reivindicatorio original, en donde se divulga que *" el almacenamiento se realiza a una temperatura de alrededor de 2 a 6°C"* y por otra parte en la Tabla 7 de la solicitud en donde se divulga que la sangre es almacenada de 0 a 56 días. Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio en esta oportunidad, se solicita atentamente reconsiderar y retirar la objeción.

- El examinador señala que:

"En las reivindicaciones se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: "un receptáculo externo" (reiv. 1, 2, 8), "un absorbente de oxígeno" (reiv. 2), "una adherencia" (reiv. 3), "una manguera" (reiv. 4), "una capa de barrera" (reiv. 5), "una capa compatible" (reiv. 5) los cuales sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras

posibles variaciones o modificaciones y no restringen la invención, se sugiere realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma más específica la invención."

Al respecto se hace notar que, contrario a lo manifestado por el examinador, los términos *"un receptáculo externo"*, *"absorbente de oxígeno"*, *"una adherencia"*, *"un manguera"*, *"una capa de barrera "* y *"una capa compatible"*, son precisos al menos por las razones que se exponen a continuación:

En principio, se desea resaltar que el significado de los términos sería fácilmente entendido por una persona del oficio normalmente versada en la materia, sin necesidad de recurrir a fuentes adicionales de información, puesto que su significado corresponde al significado del lenguaje ordinario establecido al menos en el Diccionario de la Real Academia Española, como se señala a continuación:

Receptáculo: m. Cavidad en que se contiene o puede contenerse cualquier sustancia.¹

Absorbente: m. Sustancia que tiene un elevado poder de absorción.²

Ahora bien, aún cuando una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería sin dificultad alguna el significado de éstos términos, la descripción proporciona una guía adicional que incluye ejemplos. Por ejemplo, la descripción refiere *"un dispositivo de almacenamiento de sangre para almacenar sangre con depleción de oxígeno que comprende un receptáculo externo sustancialmente impermeable al oxígeno"* en la pág. 5, líneas 16 a 21.

La descripción además muestra un receptáculo externo al menos en las Figuras 1A, 2A y 4B, en donde se designa como 201. La descripción también establece que un *"depurador de oxígeno"* o *"absorbente de oxígeno"* es *"un material que se combina con el O₂ de manera irreversible en las condiciones de uso."* en la pág. 50, líneas 28 a 30. Además, un absorbente de oxígeno se ejemplifica en al menos las Figuras 1A, 2A y 2B, en donde se designa como 207.

Por último, en cuanto a los términos *"manguera"*, *"adherencia"*, *"barrera"* y *"compatible"*, se hace notar también que la persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra en capacidad de comprender sin dificultad alguna su significado dado que dichos términos son de uso ordinario en la lengua española y su significado corresponde al establecido al menos en el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española,

Manguera: f. Tubo para aspirar o dirigir un fluido.³

Adherencia: f. Cualidad de adherente.⁴

Barrera: f. Valla, compuerta, madero, cadena u otro obstáculo semejante con que se cierra un paso o se cerca un lugar.⁵

Compatible: adj. Dicho de una persona o de una cosa: Que puede estar, funcionar o coexistir sin impedimento con otra.⁶

¹ Real Academia Española (2001). Receptáculo. En *Diccionario de la Lengua Española* (22.^a ed.). Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=VPeVdZF>

² Ibidem. Absorbente. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=0CgslgP>

³ Ibidem. Manguera. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=OChvCSB>

⁴ Ibidem. Adherencia. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=0jgPVxx>

⁵ Ibidem. Barrera. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=57wIthj|57xqvPV>

⁶ Ibidem. Compatible. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=A06b0Ud>

Si bien la persona del oficio normalmente versada en la materia puede determinar sin dificultad el alcance y significado de estos términos en la invención reclamada a la luz de su conocimiento de la técnica, la descripción también proporciona una guía en ese sentido, al menos como se describe a continuación:

Por ejemplo, en cuanto al termino manguera la descripción enseña *"La presente divulgación proporciona e incluye la manguera 205 para conectar un dispositivo de almacenamiento de sangre 10 y otros componentes de un kit de recolección de sangre entre sí. La manguera 205 proporciona una cantidad de funciones en un kit de recolección de sangre, que incluyen, pero sin limitación, impedir la contaminación del kit de recolección de sangre y proporcionar una transferencia estéril y un acoplado estéril cuando es necesario realizar conexiones a la manguera estéril externa. En el curso del desarrollo de las bolsas de almacenamiento anaeróbico, y como se ilustra más adelante en el Ejemplo 8, se tornó evidente que la fuente primaria de oxígeno ingresado tanto antes como durante el uso del dispositivo de almacenamiento de sangre era la manguera 205. Por consiguiente, los dispositivos y métodos de la presente divulgación superan las limitaciones de la técnica anterior y minimizan el impacto del oxígeno en el ambiente de almacenamiento."* de la línea 25 en la pág. 58 a la línea 2 de la pág. 59.

En cuanto al término "adherencia" la descripción también establece que *"la entrada/salida 30 comprende un adaptador para juntas 301 unido al receptáculo externo 201 mediante el uso de la adherencia 302, que crea una junta impermeable al oxígeno en el receptáculo externo 201 ..."* en la pág. 21, líneas 32 a 31; *"una adherencia 302 que es sustancialmente impermeable al oxígeno puede estar sellada mediante solventes, sellada por calor, adherida con adhesivo, soldada por ultrasonido o soldada por radiofrecuencia "* en la pág. 63, líneas 30 a 32.

En cuanto a los términos "capa compatible" y "capa de barrera" la descripción también proporciona un *"un tubo que atraviesa barreras 305, como se ilustra en la Figura 3, que tiene al menos una capa de barrera contra el oxígeno 307 y al menos una capa compatible con la sangre 306."* en la pág. 59, líneas 7 a 9.

Además, la descripción establece que:

"...la manguera 205 se prepara como un tubo que atraviesa barreras 305 utilizado para la manguera 205 incluye una capa de barrera contra el oxígeno 307 que comprende EVOH. En ciertos aspectos, la manguera 205 comprende una capa interna compatible con la sangre 306 que comprende PVC. En ciertos aspectos, el tubo que atraviesa barreras 305 utilizado para la manguera 205 comprende una capa externa 308 de polietileno (PE), y una capa interna 306 de PVC (cloruro de polivinilo), y una capa de barrera contra el oxígeno 307 de EVA (etilén-vinil-acetato) (Pexco, Inc. Athol, MA). En algunos aspectos, el tubo que atraviesa barreras 305 utilizado para la manguera 205 comprende una capa externa 308 de polietileno (PE) y una capa interna 306 de PVC (cloruro de polivinilo), y una capa de barrera contra el oxígeno 307 de EVA (etilén-vinil-acetato), donde la capa externa de PE 308 tiene un espesor de 150 µm, la capa de barrera contra el oxígeno de EVA 307 tiene un espesor de 10 µm, y la capa interna de PVC 306 tiene un espesor de 350 µm, lo que proporciona, de esta manera, una manguera de capas múltiples que se utiliza fácilmente con dispositivos actuales de conexión de mangueras estériles." en la pág. 61, líneas 7 a 20.

Nuevamente se resalta que la persona del oficio normalmente versada en la materia podrá entender los términos manguera, adherencia, capa de barrera y capa compatible basándose al menos en las Figuras 2B, 3A, 3B y 4A, en donde se denotan dichos elemento como 205/305, 302, 307 y 306, respectivamente. Por lo tanto, es posible afirmar que estos términos son claros para la persona del

oficio normalmente versada a la materia a la luz de la información divulgada en la descripción de la solicitud.

En vista de las aclaraciones aquí proporcionadas, es posible determinar que los términos objetados por el examinador como generales se encuentran en realidad definidos adecuadamente en la descripción de la solicitud, y que su significado y alcance son conocidos para la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo que los límites de las reivindicaciones están definidos correctamente.

En consecuencia, se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar la objeción a los términos receptáculo externo, absorbente de oxígeno, manguera, adherencia, capa compatible y capa de barrera.

3. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad, es posible establecer que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente continuar su trámite y ordenar su publicación.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones.
- Nuevo resumen.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/nm
P4787