

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

Señor(a)
Antoine TURZI
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X
No. Solicitud Internacional		Capítulo II	
Fecha de Presentación Internacional		PCT/EP2015/077853	
		26 de noviembre de 2015	

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0005371	26 de mayo de 2017
Reivindicaciones	NC2017/0005371	26 de mayo de 2017
	NC2017/0005371	14 de octubre de 2017
	NC2017/0013428	9 de mayo de 2018
Dibujos:	NC2017/0005371	26 de mayo de 2017
Oposición	NC2017/0013428	27 de diciembre de 2017. Procaps S.A.
Respuesta del solicitante	NC2017/0013428	9 de mayo de 2018
Prioridad	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1421013.2 Fecha: 26 de noviembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta bajo el radicado N° NC2017/0013428 del 9 de mayo de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0013428 del 9 de mayo de 2018).

Título de la solicitud: “SISTEMA PARA LA PREPARACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS, CONCENTRADO DE MÉDULA ÓSEA, UNA COMPOSICIÓN Y SU MÉTODO DE OBTENCIÓN” (Radicado N° NC2017/0013428 del 26 de mayo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos dispositivos para recolección de muestras hematológicas con resultados biológicos constantes, predecibles y confiables.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo o kit médico para la preparación de Concentrado de Médula Ósea (BMC) y/o Concentrado de Plasma (PC), el kit o dispositivo médico que comprende un primer recipiente, en donde dicho primer recipiente comprende o se llena previamente con: i) un anticoagulante, ii) un Gel Selector de Células (CSG) iii) un primer biomaterial, y en donde un dispositivo de extracción es colocable en el primer recipiente para la extracción de sangre y/o médula ósea en el primer recipiente; B) un segundo recipiente para la extracción de PC y/o BMC desde dicho primer recipiente, en donde el segundo recipiente comprende o se llena previamente con un segundo biomaterial, y C) un dispositivo de extracción para ser colocado en el segundo recipiente para la extracción de PC o BMC desde dicho primer recipiente hacia el segundo recipiente, y en donde dicho primer y segundo biomaterial es seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 1/02, A61K 35/16, A61K 35/28, A61K 35/35, A61K 47/36, A61L 33/00, A61M 1/34, A61M 39/10.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el alcance de la solicitud no corresponde con la composición obtenida ni el método de obtención, sino que el objeto de la solicitud corresponde únicamente al kit de partes. Por tal razón, se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, porque muchas de las reivindicaciones se refieren a la expresión "y/o", donde esta dualidad no se considera permitida. Por tal razón se sugiere determinar para cada caso particular en las reivindicaciones si las respectivas opciones son incluyentes (y) o si estas opciones son optativas (o).

Las reivindicaciones 1, 3, 5, 8, 9 y 14 no son concisas porque la referencia a "anticoagulante, Gel Selector de Células, activador de la coagulación, solución estimulante, solución conservante, gel selector de células" son funcionalidades que no caracterizan correctamente el material o la sustancia, sino que dentro de esta funcionalidades se encuentran muchas sustancias que cumplen esta condición, pero que no se encuentran comprendidos dentro del objeto de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir y que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 10 no es clara, porque en el literal m) se menciona que "el ácido hialurónico es para para inyectarse, mesoterapia y/o para aplicarse" indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

Las reivindicaciones 10 no son claras, porque presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas y funcionalidades tales como "el dispositivo o kit médico comprende un recipiente adecuado para la preparación de PRP, PRP autólogo, PC, PC autólogo y/o BMC autólogo (Reivindicación 10, literal e))", "el ácido hialurónico se obtiene mediante fermentación (Reivindicación 10, literal q))", las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen, y el

Página 3 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

La reivindicación 15 no es clara, porque la referencia a elementos tales como “una cánula de recolección de tejidos, una cánula para inyección, un tapón de émbolo, un disco autoadhesivo, un conector tipo Luer, una solución anestésica, accesorios para inyección tales como agujas y/o jeringas, jeringas para recolección y mezclado de tejidos, una cánula de transferencia, un dispositivo sujetador, un recipiente con dosificador para dosificar Concentrado de Plasma (PC) y/o Concentrado de Médula Ósea (BMC), un trocar, ampolla con activador de la coagulación tal como cloruro de calcio o gluconato de calcio, una mascarilla de papel, un dispositivo para la liberación simultánea de PC y suero con trombina o cualquier otra combinación de PC, BMC, sustancia, biomaterial o activador de la coagulación, en donde dicho dispositivo comprende una jeringa, una boquilla para aplicación de aerosol, un tapón de émbolo doble, un soporte para aplicador de jeringa y/o un conector, o cualquier combinación de los mismos”, son elementos de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere eliminar estas referencias o definir de manera más específica el kit de la solicitud.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentos de Procaps S.A.

Manifiesta el opositor que el objeto de la presente oposición se refiere se relaciona con el campo de regeneración tisular. Más particularmente, se refiere a kits y dispositivos médicos para la preparación de A-PRP, PRP, BMC, y tejido adiposo, solo o combinado con un biomaterial o extracto celular, donde este kit comprende un primer recipiente que comprende o se llena previamente con: i) un anticoagulante, ii) un Gel Selector de Células (CSG) iii) un primer biomaterial; un segundo recipiente para la extracción de PC y/o BMC desde dicho primer recipiente, en donde el segundo recipiente comprende o se llena previamente con un segundo biomaterial, y un dispositivo de extracción para ser colocado en el segundo recipiente para la extracción de PC o BMC.

Sin embargo, el opositor considera que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran que el documento WO2011110948 (Publicado el 15 de septiembre de 2011) divulga un sistema de bolsa de sangre o dispositivo de tubos de recogida de sangre que comprende un conducto de entrada único conectado a un adaptador de

Página 4 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

conducto múltiple con conductos adaptadores conectados a al menos dos bolsas o tubos, en el que cada conducto adaptador del adaptador de conducto múltiple está conectado a una única bolsa o tubo para la preparación de plasma rico en plaquetas, con una composición de curado de heridas o composición de curado de tejidos, preferiblemente una composición autóloga, mezclar por vía oral dicha composición con un activador de coagulación, suero de trombina autólogo y opcionalmente mezclar al menos un extracto celular, preferiblemente un extracto celular autólogo, seleccionado de un extracto de queratinocitos, médula ósea, fibroblastos, periostio o células corneales, melanocitos y células de Langheran; células grasas; células musculares tales como mioblastos y células satélite; osteoblastos; condrocitos; células del cordón umbilical; células madre mesenquimales (MSC), preadipocitos, células pre- endoteliales, células de Schwann o células del tendón de Aquiles. Así, D1 describe también tubos para la preparación de concentrados de plaquetas y preparaciones de curación de heridas, que comprenden un gel selector de células como dispositivo de filtración, un anticoagulante y biomateriales tales como ácido hialurónico. Por tal razón, se considera que la solicitud carece de novedad con respecto al documento WO2011110948.

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada, el solicitante en primer lugar presenta un capítulo reivindicatorio modificado, donde se limita la materia a reclamar a un kit médico para la preparación de Concentrado de Médula Ósea (BMC) y/o Concentrado de Plasma (PC), debidamente caracterizado por sus características técnicas esenciales.

Con respecto al documento WO2011110948, el solicitante refiere que este documento divulga un proceso para la preparación de suero de trombina; un método para la preparación de una composición de curado de heridas que comprende extraer sangre en un tubo que contiene ácido hialurónico, un gel tixotrópico y un anticoagulante.

Si bien el documento WO2011110948 refiere un tubo que contiene ácido hialurónico, un anticoagulante y un gel selector de células, y un tubo que contiene ácido hialurónico y PRP, resulta claro a partir de la Figura 16 que solo se involucra un tubo, no dos, y que la jeringa descrita en la Figura 16 no está precargada con un biomaterial, contrariamente a lo requerido en la nueva reivindicación 3. Es decir, no describe o sugiere un kit o dispositivo médico que comprende primero y segundos recipientes como se especifica en la reivindicación 1 de la presente solicitud, o un recipiente y una jeringa precargada según la reivindicación 3 de la presente solicitud. Por tal razón se

Página 5 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

considera que el documento WO2011110948 no afecta la novedad de la solicitud en estudio.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, este Despacho acepta el capítulo reivindicatorio que se presenta bajo el radicado N° NC2017/0013428 del 9 de mayo de 2018, ya que este no amplía materia, cumpliendo con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Con respecto al documento WO2011110948, de manera más específica, con lo referido en la figura 16, es cierto que este documento no hace referencia a que dentro del desarrollo del mismo se obtenga un kit de partes tal y como se reclama en la presente solicitud, razón por la cual la solicitud si es nueva con respecto al estado de la técnica citado en la oposición. Por esta razón, se considera que lo divulgado en el documento WO2011110948 no afecta la patentabilidad de la solicitud.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: El 26 de noviembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013/111130	A system and method for obtaining a cellular sample enriched with defined cells such as platelet rich plasma (PRP)	1/Agosto/2013
D2	US2005205498	Preparation of a cell concentrate from a physiological solution	22/Septiembre/2005

El documento D1¹ divulga un sistema o dispositivo para obtener fracciones celulares que comprende varias colecciones de tubos y de jeringas que configuran un sistema cerrado (Resumen).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013111130A1/en?q=WO2013%2f111130>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

El documento D2² divulga métodos y composiciones para la preparación de células concentradas (preferiblemente células osteogénicas) donde no se requiere procesos de centrifugación (Resumen; fig. 2).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo o kit médico para la preparación de Concentrado de Médula Ósea (BMC) y/o Concentrado de Plasma (PC), el kit o dispositivo médico que comprende: A) un primer recipiente, en donde dicho primer recipiente comprende o se llena previamente con: i) un anticoagulante, ii) un Gel Selector de Células (CSG), iii) un primer biomaterial, y en donde un dispositivo de extracción es colocable en el primer recipiente para la extracción de sangre y/o médula ósea en el primer recipiente; B) un segundo recipiente para la extracción de PC y/o BMC desde dicho primer recipiente, en donde el segundo recipiente comprende o se llena previamente con un segundo biomaterial, y C) un dispositivo de extracción para ser colocado en el segundo recipiente para la extracción de PC o BMC desde dicho primer recipiente hacia el segundo recipiente, y en donde dicho primer y segundo biomaterial es seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos”* (Radicado N° NC2017/0013428 del 9 de mayo de 2018).

Solicitud	D1
Un dispositivo o kit médico	Un sistema para obtener plasma rico en plaquetas o para médula ósea (Pág. 3; pág. 14 y 15; pág. 21, 22; pág. 33, fig. 1)
Comprende un recipiente el cual contiene una anticoagulante, un gel selector de células o un biomaterial (seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos)	Comprende un tubo (1) con un anticoagulante (4), un gel separador (3)
Comprende un segundo recipiente con un biomaterial (seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos)	Comprende una jeringa I que contiene plasma pobre en plaquetas (10)

[2https://patents.google.com/patent/US20050205498A1/en?q=US20050205498](https://patents.google.com/patent/US20050205498A1/en?q=US20050205498)

Página 7 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

Comprende un dispositivo para extracción a partir del segundo recipiente	Comprende una jeringa II para recolectar el resultante plasma rico en plaquetas (11)
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del kit o dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que haga nuevo el kit o dispositivo de la reivindicación 1. Por lo cual se considera que estas reivindicaciones tampoco son nuevas.

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo o kit médico para la preparación de Concentrado de Médula Ósea (BMC) y/o Concentrado de Plasma (PC), el kit o dispositivo médico que comprende: A) un primer recipiente, en donde dicho primer recipiente comprende o se llena previamente con: i) un anticoagulante, ii) un Gel Selector de Células (CSG), iii) un primer biomaterial, y en donde un dispositivo de extracción es colocable en el primer recipiente para la extracción de sangre y/o médula ósea en el primer recipiente; B) un segundo recipiente para la extracción de PC y/o BMC desde dicho primer recipiente, en donde el segundo recipiente comprende o se llena previamente con un segundo biomaterial, y C) un dispositivo de extracción para ser colocado en el segundo recipiente para la extracción de PC o BMC desde dicho primer recipiente hacia el segundo recipiente, y en donde dicho primer y segundo biomaterial es seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos”* (Radicado N° NC2017/0013428 del 9 de mayo de 2018).

Solicitud	D2
Un dispositivo o kit médico	Kit para obtener células osteogénicas (Fig. 1; pág. 9, párr. [0101] – [0105])
Comprende un recipiente el cual contiene una anticoagulante, un gel selector de células o un biomaterial (seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos)	Comprende una jeringa que contiene una muestra de médula ósea y un anticoagulante tipo heparina o citrato y se deposita dentro de una bolsa (10)
Comprende un segundo recipiente con un biomaterial (seleccionado de ácido hialurónico,	Comprende una bolsa de drenaje (14) previamente conectada a un filtro de reducción (12) para

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14480

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos)	colectar el material filtrado. En este esquema se incluye una jeringa (18) para realizar lavados contracorriente
Comprende un dispositivo para extracción a partir del segundo recipiente	Comprende una jeringa (16) para colectar el concentrado de células filtrado

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del kit o dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que haga nuevo el kit o dispositivo de la reivindicación 1. Por lo cual se considera que estas reivindicaciones tampoco son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/111130	1 a 16	Novedad
D2	US2005205498	1 a 16	Novedad

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14480**

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES