

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

Señor(a)
NEW HEALTH SCIENCES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“RECIPIENTES PARA EL ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/029069.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de abril de 2016.

PRIORIDADES: 23/04/2015, US, 62/151,839.
23/04/2015, US, 62/151,957.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 8 de agosto de 2018, bajo el número NC2018/0008342, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2018/0008342 del 8 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar bolsas útiles para el almacenamiento anaeróbico de sangre y componentes sanguíneos con depleción de oxígeno y de oxígeno y dióxido de carbono, de manera que proporcione una vida útil en almacenamiento prolongada antes del uso, una capacidad de utilización mejorada en un centro de recolección, y un ingreso reducido de oxígeno para mejorar la calidad de la sangre y de los componentes sanguíneos para la transfusión, que brinde mayor seguridad de los pacientes y mejores resultados.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de almacenamiento de sangre (20) para almacenar sangre con depleción de oxígeno, que comprende: un receptáculo externo (201) impermeable al oxígeno; un espaciador; un recipiente plegable para sangre (202); al menos una entrada/salida (30) que comprende un tubo impermeable al oxígeno que pasa a través de dicho receptáculo externo (201) y que está en comunicación fluida con dicho recipiente plegable (202); un absorbente de oxígeno (207) situado entre dicho receptáculo externo (201) y dicho recipiente plegable para sangre (202). La invención además proporciona un método para reducir la saturación de oxígeno de la sangre durante el almacenamiento con dicho dispositivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: “*espaciador*” (Reiv. 1 y 7), “*adaptador de sellado impermeable al oxígeno*” (Reiv. 11), los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere identificar claramente los elementos reclamados.
- El preámbulo de las reivindicaciones 1 a 6 y 8 a 11, hace referencia a “*Un dispositivo de almacenamiento de sangre (...) con depleción de oxígeno*” mientras que el título se refiere a “*Recipientes para el almacenamiento anaeróbico de sangre*”, entonces en aras de la coherencia entre el preámbulo de las reivindicaciones y el título de la invención se sugiere ajustar por ejemplo, el preámbulo a “*Un recipiente de almacenamiento de sangre (20) con depleción de oxígeno, que comprende (...)*”, y/o el título.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de abril de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación ante la SIC ¹	Fecha de prioridad
D1	CO NC2017/0010260	“Un dispositivo para la reducción de oxígeno en sangre y método para preparar sangre con oxígeno reducido”	9 de octubre de 2017	10 de marzo de 2015

El documento D1² divulga dispositivos y métodos para la mejor conservación de la sangre entera y los componentes de la sangre. Los dispositivos y métodos mejorados para la recolección de sangre y componentes de la sangre contemplan la sangre entera y componentes de la sangre que tienen niveles reducidos de oxígeno. Los dispositivos y métodos contemplan la rápida preparación de sangre desoxigenada y los componentes de la sangre para su almacenamiento lo que mejora la calidad general de la sangre trasfundida y mejora los resultados médicos en los pacientes (Resumen).

¹ El artículo 16 de la Decisión 486 señala “(...) Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Cabe señalar que la Superintendencia de Industria y Comercio acepta la prioridad reivindicada en la presente solicitud en virtud del artículo 9 de la Decisión 486, sin desconocer lo establecido en el artículo 16, que establece o delimita lo que comprende el estado de la técnica.

²<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636925210674726070>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un dispositivo de almacenamiento de sangre (20) para almacenar sangre con depleción de oxígeno (...)*” (Radicado N° NC2018/0008342 del 8 de agosto de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un dispositivo de almacenamiento de sangre (20) para almacenar sangre con depleción de oxígeno, que comprende:	El dispositivo de almacenamiento de sangre (20) comprende un (Párr. 256).
Un receptáculo externo (201) impermeable al oxígeno.	Un receptáculo externo (201) impermeable al oxígeno (Reiv. 60; Párr. 256).
Un espaciador.	Incluye un espaciador (213) (Figs.3B y 4A).
Un recipiente plegable para sangre (202).	Un recipiente plegable para sangre (202) (Párr. 256).
Al menos una entrada/salida (30) que comprende un tubo impermeable al oxígeno que pasa a través de dicho receptáculo externo (201) y que está en comunicación fluida con dicho recipiente plegable (202).	Al menos una entrada/salida (30) que comprende la conexión al recipiente de sangre plegable (202) y una unión (302) al receptáculo exterior (201), en donde la unión (302) al receptáculo exterior (201) es sustancialmente impermeable al oxígeno (Párr. 256).
Un absorbente de oxígeno (207) situado entre dicho receptáculo externo (201) y dicho recipiente plegable para sangre (202).	Un absorbente de oxígeno (207) situado dentro del receptáculo exterior (201) (Párr. 256).
	El absorbente de oxígeno (207) es al menos equivalente al absorbente (103) y se puede proporcionar en sobres como se discutió anteriormente (Párr. 257).
	Absorbente de oxígeno (207) entre un receptáculo exterior (201) y un recipiente de sangre plegable (202) (Fig. 3B).

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

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: En ciertos aspectos, un absorbente o eliminador de oxígeno se combina con un absorbente de dióxido de carbono (Párr. 145). Un absorbente de oxígeno (207) situado dentro del receptáculo exterior (201) (Párr. 256).
- Reivindicación 6: Incluye un espaciador (213) (Figs.3B y 4A) es equivalente al espaciado (110) (Fig. 1 A). Se puede preparar un espaciador (110) a partir de uno o más de los materiales seleccionados del grupo que consiste en un malla, una esterilla moldeada, una esterilla tejida, una esterilla no tejida, un velo de hebras y una esterilla de hebras (Párr. 206).
- Reivindicación 8: La presente descripción proporciona, e incluye, un recipiente de sangre plegable (102) que es sustancialmente permeable al oxígeno y es una membrana microporosa preparada a partir de poliolefina. (Párr. 102). Un recipiente de sangre plegable (102) que es sustancialmente permeable al oxígeno y es una membrana preparada a partir de cloruro de polivinilo (PVC) (Párr. 134), el recipiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

de sangre plegable (102) es equivalente al recipiente de sangre plegable 202, por lo cual comprende PVC o poliolefina.

- Reivindicación 9: El uso de diversos plastificantes en diversas formulaciones de PVC también es bien conocido en la técnica e incluye el uso de ftalato de dietilhexilo (DEHP) para el almacenamiento a largo plazo de glóbulos rojos. La fabricación típica de recipientes de sangre plegables de PVC-DEHP (...) Una película ejemplar de PVC-DEHP (...) (Párr. 135) (...) otros plastificantes para PVC han encontrado utilidad en la fabricación de recipientes de sangre plegables e incluyen el uso de citrato, entre otros (Párr. 136).
- Reivindicación 10: Las membranas (113) permeables al oxígeno adecuadas para uso en la preparación de un recipiente de sangre plegable (102) se caracterizan por un valor de Barrer mayor que aproximadamente 50. En ciertos otros aspectos, las membranas (113) permeables al oxígeno adecuadas para uso en la preparación de un recipiente (102) de sangre colapsable se caracterizan por un valor de Barrer mayor que aproximadamente 100 (Párr. 74).

Las reivindicaciones dependientes 2, 6 y 8 a 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 7 consiste en: *“Un método para reducir la saturación de oxígeno de la sangre durante el almacenamiento (...)”* (Radicado N° NC2018/0008342 del 8 de agosto de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método para reducir la saturación de oxígeno de la sangre durante el almacenamiento, que comprende:	Un método para reducir el oxígeno de la sangre completa, o un componente del mismo, que comprende (Reiv. 72).
transferir sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento, a un dispositivo de almacenamiento de sangre (20) que comprende:	Colocar dicha sangre completa o un componente del mismo en un dispositivo (20) durante un período de tiempo, comprendiendo dicho dispositivo (Reiv. 72).
Un receptáculo externo (201) impermeable al oxígeno.	Un receptáculo externo (201) impermeable al oxígeno (Reiv. 72; Párr. 256).
Un espaciador.	Incluye un espaciador (213) (Figs.3B y 4A).
Un recipiente plegable para sangre (202).	Un recipiente plegable para sangre (202) (Reiv. 72; Párr. 256).
Al menos una entrada/salida (30) que comprende un tubo impermeable al oxígeno que pasa a través de dicho receptáculo externo (201) y que está en comunicación fluida con dicho recipiente plegable (202).	Al menos una entrada/salida (30) que comprende la conexión al recipiente de sangre plegable (202) y una unión (302) al receptáculo exterior (201), en donde la unión (302) al receptáculo exterior (201) es sustancialmente impermeable al oxígeno (Reiv. 72; Párr. 256).
Un absorbente de oxígeno (207) situado entre dicho receptáculo externo (201) y dicho recipiente plegable para sangre (202).	Un absorbente de oxígeno (207) situado dentro de dicho receptáculo exterior (201) y fuera de dicha bolsa interna de sangre (202) (Rev. 72). Absorbente de oxígeno (207) entre un receptáculo exterior (201) y un recipiente de sangre plegable 202 (Fig. 3B).
Almacenar dicha sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento a una temperatura de 2 a 6°C; y	Incubar dicho dispositivo (20) que contiene dicha sangre completa, o un componente del mismo durante un período de tiempo (Reiv. 72). En el que dicha incubación es de 4 a 6°C (Reiv. 74).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

	Es importante destacar que, una vez que la temperatura de la sangre se reduce a la temperatura de almacenamiento estándar de entre 2°C y 6°C, la tasa de desoxigenación se reduce significativamente (Párr. 234).
Almacenar dicha sangre con depleción de oxígeno para su almacenamiento durante un período de tiempo de 7 a 56 días.	Incubación es por un período de tiempo de hasta 64 días (Reiv. 76).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

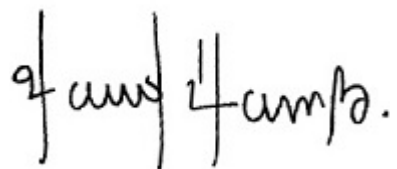
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO NC2017/0010260	1, 2 y 6 a 10	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0011868		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/029069		22 de abril de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
23 de abril de 2015					X				
Solicitante									
NEW HEALTH SCIENCES INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10 (No pago de reivindicaciones adicionales)
Palabras clave utilizadas	Blood and storage and oxygen depleted and receptacle and collapsible blood container and oxygen sorbent and spacer
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61J 1/05

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI, EPO Patbase	NC2017/0010260 WO 2016/145210	09/10/2017 15/09/2016	1, 2 y 6 a 10	Párrs. 74, 102, 134 a 136, 206, 234, 255-256; 265 a 267; 277-281; Reiv. 72 y 76; Tabla 6; Figs. 3A-B, 4A	X
ISA	US 6162396	03/05/2017	-	-	A
	US2012/0115124	10/05/2012	-	-	A
	US2009/0235619	24/09/2009	-	-	A
	US 4253458	03/03/1981	-	-	A
	US 6808675	26/10/2004	-	-	A
	US 5858015	12/01/1999	-	-	A
	US2003/0190272	9/10/2003	-	-	A
	US 6626884	30/09/2003	-	-	A
	US2014/0158604	12/06/014	-	-	A
	US 4859360	22/08/1989	-	-	A
	US2013/0259744	02/10/2013	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2740 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011868

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 03-05-2019	
Examinador: YENNY MARCELA CAMPOS BORDA	