

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

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:

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

en donde

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

en donde Q_B es una velocidad de flujo de sangre,

Q_D es una velocidad de flujo dializado,

K_OA 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_OA es 80% de esta para urea.

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

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

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:

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

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:

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

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

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:

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

en donde

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

en donde Q_B es la velocidad de flujo de sangre,

Q_D es la velocidad de flujo dializado,

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

H_{ct} 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 calcula al asumir que K_OA es 80% de esta para urea.

11. El método de la reivindicación 9, en donde K_OA se determina usando la ecuación:

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

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 .

12. 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} .

13. Un dispositivo informático (202) que comprende:

un dispositivo de visualización (216);

un dispositivo de entrada (214);

un procesador (204); y

un dispositivo de memoria (208) 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:

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

(eqn. 3-A) y

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

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.

14. El dispositivo informático (202) de la reivindicación 13, en donde si $Q_{UF} = 0$, entonces

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

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

15. El dispositivo informático (202) de la reivindicación 13, en donde el procesador (204) funciona con el dispositivo de visualización (216) y el dispositivo de entrada (214) 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.

16. 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 (" $C_{SS- PRE}$ ") del paciente de hemodiálisis usando la ecuación:

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

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,

$n\bar{C}_{tx}$ 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,

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;

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.

17. El método de la reivindicación 16, en donde $n\bar{C}_{tx}$ y $n\bar{C}_i$ se determinan usando la ecuación:

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

(eqn. 4-B), y

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

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.

18. El método de la reivindicación 16, 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 $n\bar{C}_{tx}$ y $n\bar{C}_i$ se determinan usando las ecuaciones:

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

y

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

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.

19. El método de la reivindicación 17, en donde el parámetro de paciente es G , K_M o V_{PRE} .

20. El método de la reivindicación 16, en donde el parámetro de paciente es t_{tx} , D o F .

21. El método de la reivindicación 17, 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.

22. El método de la reivindicación 16, en donde G se calcula usando la ecuación:

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

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.

23. El método de la reivindicación 16, 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

$$Z = K_0A \frac{(Q_D - (0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B)}{((0.94 - \text{Hct} \times 100)Q_B \times Q_D)} \quad (\text{eqn. 4-J}),$$

en donde Q_B es la velocidad de flujo de sangre,

Q_D es la velocidad de flujo dializado,

K_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.

24. El método de la reivindicación 23, en donde D se calcula al asumir que K_0A es 80% de esta para urea.

25. El método de la reivindicación 23, en donde K_0A se determina usando la ecuación:

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

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 .

26. El método de la reivindicación 16 que comprende determinar un nivel de ingesta de potasio de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

27. El método de la reivindicación 16 que comprende determinar un aglutinante de potasio administrado al paciente de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

28. El método de la reivindicación 16 que comprende determinar un tiempo total de sesión de tratamiento de hemodiálisis de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

29. El método de la reivindicación 16 que comprende determinar la frecuencia F de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

30. El método de la reivindicación 16 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 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

31. El método de la reivindicación 16 que comprende determinar una cantidad de potasio añadida al dializado de manera que C_{SS-PRE} del paciente de hemodiálisis oscile entre 3,5 mEq/L y 5,3 mEq/L.

32. El método de la reivindicación 16, 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

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

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

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

33. Un dispositivo informático (202) que comprende:

un dispositivo de visualización (216);

un dispositivo de entrada (214);

un procesador (204); y

un dispositivo de memoria (208) 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,
 $n\overline{C}_{tx}$ 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,
 (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.

34. El dispositivo informático (202) de la reivindicación 33, en donde el procesador (204) funciona con el dispositivo de visualización (216) y el dispositivo de entrada (214) para recibir datos relacionados a al menos uno de C_D , D , K_R , K_M , V_{PRE} , t_{tx} , F y C_{PRE} 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.

35. El dispositivo informático (202) de la reivindicación 33, 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.

36. Un dispositivo informático (202) que comprende:
 un dispositivo de visualización (216);
 un dispositivo de entrada (214);
 un procesador (204); y
 un dispositivo de memoria (208) 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:

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

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,

$n\bar{C}_{tx}$ 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:

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

(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.

37. El dispositivo informático (202) de la reivindicación 36, en donde el procesador (204) funciona con el dispositivo de visualización (216) y el dispositivo de entrada (214) para recibir datos relacionados a al menos uno de C_D , D, K_R , K_M , V_{PRE} , t_{tx} , F y C_{PRE} 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.

38. El dispositivo informático (202) de la reivindicación 36, 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.

CBA\CBA\ID-515597\WPC13936

"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

BAXTER INTERNATIONAL INC.

RECIBI ORIGINAL

BAXTER HEALTHCARE S. A.

Nombre:

Pedro Luis Ogazón 17

Fecha:

San Angel

Firma:

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 tercer 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 6° fracciones III y XI y 7° 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, 18/06/2005, 25/01/2006, 06/05/2009, 06/01/2010, 18/06/2010, 28/06/2010, 27/01/2012 y 09/04/2012; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso III) segundo guión, 4° y 12° 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 1°, 3°, 5° 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); 1°, 3° y 5° 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.
OLIVARES & CIA RECIBI ORIGINAL

18 AGO, 2015

No IFE 4202006667183

LIC. JUAN EGO BARRON M.



MX/2015/66471



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

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 BX2013T01651/3	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
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 BX2013T01651 (3)	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
nonprovisional	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 Akonur	P5525US1A BX2013T01651 (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
			2864	

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

/STEPHANIE BLOSS/
Examiner, Art Unit 2864

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."

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



European Patent Office
80298 MUNICH
GERMANY

Questions about this communication ?
Contact Customer Services at www.epo.org/contact



Potter Clarkson LLP
The Belgrave Centre
Talbot Street
Nottingham NG1 5GG
ROYAUME UNI

Date

07.09.17

Reference BAXCR/P60075EP	Application No./Patent No. 14755746.6 - 1405 / 3033704
Applicant/Proprietor Baxter International Inc., et al	

Decision to grant a European patent pursuant to Article 97(1) EPC

Following examination of European patent application No. 14755746.6 a European patent with the title and the supporting documents indicated in the communication pursuant to Rule 71(3) EPC (EPO Form 2004C) or in the information (EPO Form 2004W, cf. Notice from the EPO dated 8 June 2015, OJ EPO 2015, A52) dated 23.06.17 is hereby granted in respect of the designated Contracting States.

Patent No. : 3033704
Date of filing : 08.08.14
Priority claimed : 16.08.13/USA201313969162

Designated Contracting States
and Proprietor(s)

: AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI
LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Baxter International Inc.
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015/US

AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI
LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Baxter Healthcare S.A.
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)/CH

This decision will take effect on the date on which the European Patent Bulletin mentions the grant (Art. 97(3) EPC).

The mention of the grant will be published in European Patent Bulletin 17/40 of 04.10.17.

Date

Application No. 14755746.6

Examining Division

Jenkins G

Adida A

Tuynman A



ANMERKUNG ZUR ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE ERTEILUNG
EINES EUROPÄISCHEN PATENTS (EPA Form 2006)

1. **EPA Informationsbroschüre "Nationales Recht zum EPÜ"**
Diese Broschüre enthält nützliche Informationen zu den formalen Erfordernissen und den Handlungen, die vor den Patentbehörden der Vertragsstaaten vorzunehmen sind, um Rechte in diesen Staaten zu erlangen. Da diese Handlungen einem ständigen Wandel unterworfen sind, sollte immer nur die neueste Ausgabe der Broschüre benutzt werden. Nachträgliche Informationen werden im Amtsblatt veröffentlicht.
2. **Übersetzung der europäischen Patentschrift nach Artikel 65 (1) des Europäischen Patentübereinkommens**
Sie werden erneut darauf hingewiesen, dass bestimmte Vertragsstaaten nach Artikel 65 (1) EPÜ eine Übersetzung der europäischen Patentschrift verlangen; hierauf wird in der Mitteilung gemäß Regel 71 (5) EPÜ verwiesen. Die Nichteinreichung dieser Übersetzung kann zur Folge haben, dass das Patent in dem betreffenden Staat/in den betreffenden Staaten als von Anfang an nicht eingetreten gilt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der oben genannten Broschüre.
3. **Zahlung von Jahresgebühren für europäische Patente**
Nach Artikel 141 EPU können "nationale" Jahresgebühren für das europäische Patent für die Jahre erhoben werden, die an das Jahr anschließen, in dem der Hinweis auf die Erteilung des europäischen Patents im "Europäischen Patentblatt" bekanntgemacht wird. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der oben genannten Broschüre.

NOTE RELATING TO THE DECISION TO GRANT A
EUROPEAN PATENT (EPO Form 2006)

1. **EPO Information Brochure "National law relating to the EPC"**
This brochure provides useful information regarding formal requirements and the steps to be taken before the patent authorities of the Contracting States in order to acquire rights in those states. Since the necessary steps are subject to change the latest edition of the brochure should always be used. Subsequent information is published in the Official Journal.
2. **Translation of the European patent application under Article 65(1) of the European Patent Convention**
Your attention is again drawn to the requirements regarding translation of the European patent specification laid down by a number of Contracting States under Article 65(1) EPC, to which reference is made in the communication under Rule 71(5) EPC. Failure to supply such translation(s) may result in the patent being deemed to be void "ab initio" in the State(s) in question. For further details you are recommended to consult the above-mentioned brochure.
3. **Payment of renewal fees for European patents**
Under Article 141 EPC "national" renewal fees in respect of a European patent may be imposed for the years which follow that in which the mention of the grant of the European patent is published in the "European Patent Bulletin". For further details you are recommended to consult the above-mentioned brochure.

REMARQUE RELATIVE A LA DECISION DE DELIVRANCE
D'UN BREVET EUROPEEN (OEB Form 2006)

1. **Brochure d'information de l'OEB "Droit national relatif à la CBE"**
Cette brochure fournit d'utiles renseignements sur les conditions de forme requises et sur les actes à accomplir auprès des offices de brevet des Etats contractants aux fins d'obtenir des droits dans les Etats contractants. Etant donné que les actes indispensables sont susceptibles de modifications, il serait bon de toujours consulter la dernière édition de la brochure. Toute information ultérieure est publiée au Journal Officiel.
2. **Traduction du fascicule du brevet européen en vertu de l'article 65(1) de la Convention sur le brevet européen**
Votre attention est de nouveau attirée sur l'obligation faite par certains Etats contractants, en vertu de l'article 65(1) CBE, de fournir une traduction du fascicule du brevet européen, à laquelle il est fait référence dans la notification établie conformément à la règle 71(5) CBE. Si la(les) traduction(s) n'est(ne sont) pas fournie(s), le brevet européen peut, dès l'origine, être réputé sans effet dans cet(ces) Etat(s). Pour plus de détails, nous vous renvoyons à la brochure susmentionnée.
3. **Paiement des taxes annuelles pour le brevet européen**
Conformément à l'article 141 CBE des taxes annuelles "nationales" dues au titre du brevet européen peuvent être perçues pour les années suivant celle au cours de laquelle la mention de la délivrance du brevet européen est publiée au "Bulletin européen des brevets". Pour plus de détails, nous vous renvoyons à la brochure susmentionnée.

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente 16024956

Asunto: Solicitud de patente para: MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA PREDECIR
CONCENTRACIONES DE POTASIO SERICO

Solicitantes: BAXTER INTERNATIONAL INC., BAXTER HEALTHCARE S.A.

Fecha de solicitud: 03 de febrero de 2016

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRES RINCON USCATEGUI, 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 11441, notificado por fijación en lista el 09 de agosto de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporte un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 38 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. La reivindicación original 10 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.
2. El término “*aproximadamente*” ha sido eliminado del pliego reivindicatorio.
3. Los números de referencia han sido añadidos a las reivindicaciones.

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

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

A pesar de eliminar materia del Capítulo 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 MATERIA NO CONSIDERADA UNA INVENCION

i. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 1 a 13 y 17 a 33 según la cual estas no son consideradas invenciones por hacer referencia a métodos matemáticos, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo ya que en ningún momento la presente solicitud pretende reclamar una ecuación matemática como el examinador interpreta equivocadamente. Por el contrario, como claramente se puede ver en dichas reivindicaciones, la solicitud se refiere a un método, el cual no solo es aceptado por la práctica actual Colombiana, sino que además se encuentra debidamente caracterizado por una secuencia lógica de pasos como es requerido. Así, el hecho que se usen expresiones matemáticas como parte de un método, no implica que el solicitante esté reclamando una expresión matemática como tal. En este sentido, al evaluar, por ejemplo, la reivindicación 1, el primer paso consiste en medir las concentraciones de potasio sérico ("C") del paciente. Los pasos "*estimar*" y "*predecir*" posteriores utilizan dichas concentraciones medidas, y una vez C ha sido predicho, es posible escoger una o más prescripciones de terapia para el paciente y proporcionarle un régimen de tratamiento adecuado. En este sentido, es evidente que el objeto de la presente solicitud corresponde a un procedimiento.

Por otra parte, el examinador manifiesta que no se evidencia una transformación en la materia reclamada. A este respecto se hace necesario mencionar que, como claramente se puede ver en el ejemplo anterior, si existe una transformación, dado que el método empieza con unos valores medidos de concentraciones y arroja una o más prescripciones de terapia. Así pues, teniendo en cuenta los argumentos anteriores, la materia reclamada debe ser considerada una invención y por ende esta objeción se debe tener por superada.

ii. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 1 a 13 y 17 a 33 según la cual estas no son consideradas una invención porque hacen referencia a un programa de ordenador, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo

teniendo en cuenta que en ningún momento en las reivindicaciones se hace referencia a un procesador, un computador, un dispositivo, un software etc. por el contrario, se listan una serie de pasos que deben ser llevados a cabo para transformar unos valores medidos de concentraciones en prescripciones; en otras palabras, la invención se refiere a un método que se encuentra bien caracterizado. En este sentido, si bien el método pudiera ser llevado a cabo tanto por una persona como por un computador, esto no significa que la invención se refiere a un programa de ordenador como tal, ya que no se están definiendo características propias de este tipo de invenciones tales como una interfaz, un código de programación, etc. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

III. EN CUANTO A MATERIA NO PATENTABLE

Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 1 a 13 y 17 a 33 según la cual estas comprenden materia no patentable al hacer referencia a un método de diagnóstico, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que las reivindicaciones objetadas no tienen que ver con métodos de tratamiento, sino por el contrario se refieren a métodos de planeación que son llevados a cabo antes de que cualquier método de tratamiento inicie. En otras palabras, ningún método de tratamiento se realiza como parte de los métodos incluidos en las reivindicaciones de la presente invención. Teniendo en cuenta esto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL TÍTULO

Con respecto a la objeción del examinador en contra del título según la cual este no menciona la materia incluida en las reivindicaciones, es preciso mencionar que es deseo del solicitante modificarlo como:

“MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA PREDECIR CONCENTRACIONES DE POTASIO SERICO”.

De este modo, el nuevo título de la solicitud coincide con el preámbulo de las reivindicaciones, por lo que debe considerarse lo suficientemente claro y conciso. En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 1, 7, 11, 14 y 17 según la cual estas contienen términos considerados imprecisos, se desea señalar lo siguiente: i) Respecto al término *“aproximadamente”*, este ha sido eliminado del pliego reivindicatorio; ii) Respecto al término *“al menos uno de”*, este se encuentra seguido por una lista de parámetros tales como C_D , D , K_R , K_M , V_{PRE} , t_{tx} etc, por lo que las posibilidades del método son de hecho limitadas y se encuentran claramente expresadas. En este sentido, es claro que no es posible reemplazar dicha expresión por un rango o un valor definido como sugiere el examinador; iii) Respecto al término *“al menos”*, tal expresión establece los requisitos mínimos para reproducir la invención. Adicionalmente, es preciso resaltar que dicho término está seguido por características que no tienen que estar en un número determinado para alcanzar la ventaja técnica proporcionada. En otras palabras, la limitación de dichas características a rangos específicos o valores concretos dejaría por fuera del espectro de protección a varias realizaciones que de igual manera conseguirían solucionar el problema técnico que enfrenta la invención; fallándose así en reconocer el mérito investigativo de los inventores; y iv) Respecto al término *“niveles”*, este es claramente entendible para la persona versada en la materia en el contexto de la invención. Teniendo en cuenta los anteriores puntos, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

2. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones originales 14, 16, 34, 37 y 38 según la cual estas son poco claras por contener términos considerados generales, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo ya que, contrario a lo afirmado por el examinador, estos no solo pueden ser fácilmente entendidos por una persona medianamente versada en la materia en el contexto planteado, sino que además son necesarios con el fin de replicar la invención y entender por completo su alcance. Asimismo, dichos términos se encuentran definidos de forma clara y precisa en la descripción de la presente solicitud de la siguiente manera:

- Respecto a la expresión *“un dispositivo de visualización”*, esta se describe en el párrafo [0169] de la solicitud que menciona: *“Una o más pantallas, impresoras, altavoces y/u otros dispositivos de salida 216 también se pueden conectar a dispositivo informático 202 a través del circuito de interfaz 212. La pantalla 216 puede ser un tubo de rayos catódicos (“CRT”), una pantalla de cristal líquido*

(“LCD”) o cualquier otro tipo de pantalla. La pantalla 216 genera representaciones visuales de datos generados durante el funcionamiento del dispositivo informático 202. Las representaciones visuales pueden incluir indicaciones para intervención humana, estadísticas de tiempo de ejecución, valores medidos, valores calculados, datos, etc.”. De igual manera, las figuras 2 a 8 muestran ejemplos de dispositivos de visualización.

- Respecto a la expresión “un dispositivo de entrada”, esta se describe en el párrafo [0168] de la solicitud que menciona: *“El circuito de interfaz 212 se puede implementar usando cualquier estándar adecuado de interfaz, tal como una interfaz Ethernet y/o una interfaz USB. Uno o más dispositivos de entrada 214 pueden estar conectados al circuito de interfaz 212 para introducir datos y comandos en el dispositivo informático 202. Por ejemplo, el dispositivo de entrada 214 puede ser un teclado, mouse, pantalla táctil, panel táctil, bola de seguimiento, isopoint y/o un sistema de reconocimiento de voz.”*
- Respecto a la expresión “un procesador”, esta se describe en el párrafo [0167] de la solicitud que menciona: *“En la Fig. 10, un ejemplo de dispositivo informático 202 incluye preferiblemente uno o más procesadores 204 acoplados eléctricamente por un bus de direcciones/datos 206 a uno o más dispositivos de memoria 208, otro sistema de circuito de computador 210, y uno o más circuitos de interfaz 212. El procesador 204 puede ser cualquier procesador adecuado, tal como un microprocesador de la familia de microprocesadores INTEL PENTIUM®”*
- Respecto a la expresión “un dispositivo de memoria”, esta se describe en el párrafo [0167] de la solicitud que menciona: *“La memoria 208 incluye, preferiblemente, una memoria volátil y una memoria no volátil. Preferiblemente, la memoria 208 almacena un programa de software (por ejemplo, Matlab, C ++, Fortran, etc.) que puede realizar los cálculos necesarios de acuerdo con formas de realización que se describen en el presente documento y/o que interactúa con los otros dispositivos en una sistema de hemodiálisis. Este programa se puede ejecutar mediante procesador 204 de cualquier manera adecuada. La memoria 208 también puede almacenar datos digitales indicativos de documentos, archivos, programas, páginas web, etc. recuperados desde otro dispositivo informático y/o cargados a través de un dispositivo de entrada 214.”*

En consecuencia, el alcance del pliego reivindicatorio se encuentra claramente definido. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: *“El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico*

depositado, servirán para interpretarlas". Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones originales 1, 7, 14, 17 y 34 a 39 según la cual estas son imprecisas por caracterizar la invención mediante resultados a obtener, es preciso mencionar que los fragmentos objetados no corresponden a resultados, ventajas ni funcionalidades, sino a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que esta funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, la *"GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD"* de su Despacho enuncia:

"Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos" (Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, los fragmentos objetados no solo pueden, sino que deben estar en las reivindicaciones, ya que resultan esenciales para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención. En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones originales 14 a 16 y 34 a 39 según las cuales están no incluyen características técnicas tangibles propias de una reivindicación de producto, es preciso mencionar que dichas reivindicaciones aunque corresponden a la categoría producto deben ser consideradas

invenciones implementadas por computador, las cuales deben ser caracterizadas tanto por elementos tangibles (como lo son el dispositivo de visualización, el dispositivo de entrada, el procesador y el dispositivo de memoria) como por los pasos que lleva a cabo el procesador para llegar a la solución del problema técnico deseada (recibir, calcular, predecir, generar). En este sentido, las reivindicaciones objetadas cuentan con las características necesarias para estar adecuadamente definidas y están en línea con los requerimientos exigidos por su oficina. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

5. Con respecto a la sugerencia del examinador de colocar los números de referencia de las características técnicas en las reivindicaciones, es preciso mencionar que estos fueron agregados de conformidad con la numeración empleada en la descripción y los dibujos. Teniendo en cuenta esto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

VI. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó 1 documentos como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento US2011/0257891 titulado “Therapy prediction and optimization for renal failure blood therapy, especially home hemodialysis” que se relaciona con un método para predecir las concentraciones séricas de fósforo en un paciente durante la hemodiálisis.

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

La acción oficial establece que las reivindicaciones 1 a 39 carecen de novedad bajo las enseñanzas de D1. Sin embargo, vale la pena resaltar que dicho documento corresponde a una publicación de Baxter que se relaciona con concentraciones de potasio, mientras que la presente solicitud se encuentra dirigida a concentraciones de fósforo.

D1 no divulga las mismas ecuaciones de las reivindicaciones 1 a 39. Las siguientes tablas dan ejemplos comparando las ecuaciones reclamadas con D1 para demostrar las diferencias:

TABLA 1. Concentración de potasio en la reivindicación 1 vs Concentración de fosfato en D1.

REIVINDICACIÓN 1	$C(t) = C_{PRE} \left[\frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} + \left[1 - \frac{K_M + DC_D / C_{PRE}}{K_M + K_R + D - Q_{UF}} \right] \times \left[\frac{V(t)}{V_{PRE}} \right]^{\frac{K_M + K_R + D - Q_{UF}}{Q_{UF}}} \right]$
D1	$C(t) = C_{PRE} \frac{K_M + (K_D + K_R - Q_{UF}) \left(\frac{V(t)}{V_{PRE}} \right)^{\frac{K_M + K_D + K_R - Q_{UF}}{Q_{UF}}}}{K_M + K_D + K_R - Q_{UF}}$

TABLA 2. Niveles de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio en la reivindicación 34 vs Niveles de potasio sérico de pre-diálisis en estado de equilibrio en D1

REIVINDICACIÓN 33	$C_{SS-PRE} = \frac{G(10080/F) + D \times C_D \times t_{tx}}{(D + K_R) n \overline{C}_{tx} t_{tx} + K_R n \overline{C}_i (10080/F - t_{tx})}$
D1	$C_{SS-PRE} = \frac{(G)(10080/F)}{(K_D + K_R) n \overline{C}_{tx} t_{tx} + K_R n \overline{C}_i (10080/F - t_{tx})}$

TABLA 3. Generación neta de potasio en la reivindicación 36 vs Generación neta de potasio en D1

REIVINDICACIÓN 36	$G = \left[\frac{(D + K_R) n \overline{C}_{tx} t_{tx} + K_R n \overline{C}_i (10080/F - t_{tx})}{(10080/F)} \right] \times \left[C_{SS-PRE-IN} - \frac{D \times C_D \times t_{tx}}{(D + K_R) n \overline{C}_{tx} t_{tx} + K_R n \overline{C}_i (10080/F - t_{tx})} \right]$
D1	$G = C_{SS-PRE-IN} \times \left[\frac{(K_D + K_R) n \overline{C}_{tx} t_{tx} + K_R n \overline{C}_i (10080/F - t_{tx})}{10080/F} \right]$

Como se muestra en las tablas anteriores, las ecuaciones de potasio en las reivindicaciones actuales son diferentes de las ecuaciones empleadas en D1. Como se

explica en la descripción, una diferencia entre los modelos de potasio y fosfato es que en el modelo de potasio, en el cual se fundamentan las reivindicaciones, *“la ecuación E-D1 difiere del modelo de balance de masa de fósforo al sustituir dialisancia por depuración y permitir a un valor distinto de cero para CD.”* (Párrafo 00269). Esta diferencia no es ni sugerida ni enseñada por D1. De igual manera, otra diferencia sustancial entre el balance de masa de fosforo y potasio en pacientes de hemodiálisis es la existencia de secreción intestinal sustancial (específicamente del colon) de potasio (Párrafo 0292)

Por ende, el cálculo de los cambios en las concentraciones de potasio sérico en las reivindicaciones difieren del cálculo de los cambios en las concentraciones de fosfato de D1. (Párrafo 00287) Los cambios en la concentración de potasio sérico durante un tratamiento están representados por la siguiente ecuación:

$$\frac{d(VC)}{dt} = K_M (C_{PRE} - C) - K_R C - D(C - C_D)$$

La concentración de fosfato durante el tratamiento, por otro lado, esta representada por la siguiente ecuación:

$$\frac{d(VC)}{dt} = K_M (C_{PRE} - C) - \Theta K_D C$$

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que los pasos reclamados en la presente solicitud difieren de los pasos del método divulgado en D1. De igual manera, vale la pena señalar que el pliego reivindicatorio en trámite fue considerado novedoso frente a D1 por la oficina internacional en el reporte preliminar internacional de patentabilidad (IPRP por sus siglas en ingles), el cual es adjuntado a este memorial para su pronta referencia.

Concesión de solicitudes equivalentes

El mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por las Oficinas de Patentes de Estados Unidos, México y Europa.

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).

VIII. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 38 reivindicaciones.

2. Reporte preliminar internacional de patentabilidad (IPRP por sus siglas en ingles)
3. Avisos de aceptación de Europa, Estados Unidos y México.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-13936-0841-0073-0
CBA\CBA\ID-298299\WPC13936
No. M-2017-298299\CBA

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 JUL 14 2015 K&L GATES LLP - IP COCKET		NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (PCT Rule 71.1)
Date of mailing (day/month/year) 07.07.2015		IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference P5525PC1A		
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 PCT/PEA/416
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 <u>8</u> 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 <u> </u> 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)) <u> </u>, 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

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.

- 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.

- 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.