

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 200964 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

Señor(a)
Antoine TURZI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“SISTEMA PARA LA PREPARACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS O CONCENTRADO DE MÉDULA OSEA”.**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/077853.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de noviembre de 2015.

PRIORIDAD: GB 1421013.2 del 26 de noviembre de 2014.

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

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 29 de octubre de 2019, bajo el número NC2017/0005371, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del radicado N° NC2017/0005371 del 29 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos dispositivos para recolección de muestras hematológicas con resultados biológicos constantes, predecibles y confiables (Pág. 2, líneas 2 a 14).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nuevas normalizaciones, tubos y dispositivos médicos para trombina, concentrado de plaquetas y composiciones, composiciones de PRP o A-PRP, composiciones de BMC o A-BMC y soluciones cicatrizantes de lesiones, y usos de los mismos (Pág. 2, líneas 18 a 22).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 8, 9, 13 y 14 no son concisas porque la referencia a “anticoagulante, Gel Selector de Células, activador de la coagulación, solución estimulante y solución conservante” son términos generales que no caracterizan correctamente el material o la sustancia, dentro de las cuales se encuentran muchas sustancias que cumplen esta condición, pero que no se encuentran comprendidos dentro del objeto de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable



Oficio N° 200964 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir y que se encuentran debidamente sustentados.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de Procaps S.A.

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

Sin embargo, el opositor considera que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra que el documento WO2011110948 (Publicado el 15 de septiembre de 2011) divulga un sistema de bolsa de sangre o dispositivo de tubos de recogida de sangre que comprende un conducto de entrada único conectado a un adaptador de conducto múltiple con conductos adaptadores conectados a al menos dos bolsas o tubos, en el que cada adaptador de conducto múltiple está conectado a una única bolsa o tubo para la preparación de plasma rico en plaquetas, con una composición de curado de heridas o composición de curado de tejidos, preferiblemente una composición autóloga, mezclar por vía oral dicha composición con un activador de coagulación, suero de trombina autólogo y opcionalmente mezclar al menos un extracto celular, preferiblemente un extracto celular autólogo, seleccionado de un extracto de queratinocitos, médula ósea, fibroblastos, periostio o células corneales, melanocitos y células de Langheran; células grasas; células musculares tales como mioblastos y células satélite; osteoblastos; condrocitos; células del cordón umbilical; células madre mesenquimales (MSC), preadipocitos, células preendoteliales, células de Schwann o células del tendón de Aquiles. Así, D1 describe también tubos para la preparación de concentrados de plaquetas y preparaciones de curación de heridas, que comprenden un gel selector de células como dispositivo de filtración, un anticoagulante y biomateriales tales como ácido hialurónico, ante lo cual concluye el opositor que la presente invención carece de novedad.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de noviembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013/111130	A system and method for obtaining a cellular sample enriched with defined cells such as platelet rich plasma (PRP)	1 de agosto de 2013
D3	WO2011/110948	Process, tube and device for the preparation of wound healant composition	15 de septiembre de 2011

Oficio N° 200964 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

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

El documento D3² divulga dispositivos para la obtención de trombina o concentrado de plaquetas para la curación de heridas (Resumen).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un dispositivo o kit médico para la preparación de Concentrado de Médula Ósea (BMC) y/o Concentrado de Plasma (PC), el kit o dispositivo médico que comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0005371 del 29 de octubre de 2019).

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

Características esenciales	D1	D3
Un kit para obtener Concentrado de Médula Ósea o Concentrado de Plasma que comprende	Un sistema para obtener médula ósea enriquecida o plasma rico en plaquetas (Pág. 26, reiv. 9 – 13; fig. 1)	Un sistema o kit para obtener componentes sanguíneos y médula ósea (Pág. 19, ln. 26 – 29; pág. 20, ln. 1 – 11; pág. 30, ln. 28 – 32; pág. 31, ln. 1 – 4; pág. 64 – 67; pág. 72 – 73, Ej 1; pág. 81 Ej. 11; pág. 85 y 86, reiv. 6 – 11; fig. 15 y 16)
Un primer recipiente que comprende un anticoagulante, un gel selector de células y un primer biomaterial (seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos)	Comprende un tubo colector (1) que contiene un agente anticoagulante (4), un gel separador de células (3) (Pág. 26, reiv. 9 – 13; fig. 1)	Comprende un primer tubo, el cual contiene un agente anticoagulante (citrato de sodio), un gel tixotrópico selector de células y ácido hialurónico (Pág. 19, ln. 26 – 29; pág. 20, ln. 1 – 11)
Un segundo recipiente que contiene un segundo biomaterial (seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos)	Comprende una jeringa para recoger la porción celular enriquecida (Pág. 26, reiv. 9 – 13; fig. 1)	Comprende una o varias bolsas para contener el componente sanguíneo del primer tubo. Pueden contener un aditivo seleccionado de trombina, ácido hialurónico, quitosan o fosfato de calcio (Pág. 50; ln. 6 – 13)
Un dispositivo de extracción para ser colocado en el segundo recipiente y extraer el Concentrado de Médula Ósea o Concentrado de Plasma desde el primer recipiente hacia el segundo recipiente	Una aguja para la jeringa con la porción enriquecida (10) (Pág. 26, reiv. 9 – 13; fig. 1)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un sistema para obtener médula ósea enriquecida o plasma rico en plaquetas, el cual comprende un tubo colector para la muestra (1), el cual contiene un agente anticoagulante (4), un gel separador de células (3); comprende una jeringa para recoger la porción celular enriquecida y una aguja para colectar la porción enriquecida en la jeringa a partir del primer tubo colector (Pág. 26, reiv. 9 – 13; fig. 1).

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

2<https://patents.google.com/patent/WO2011110948A3/fr?q=WO2011110948>

Oficio N° 200964 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 con respecto al sistema que se divulga en el documento D1, consiste en que para el kit definido en la solicitud, tanto en el primer recipiente de recolección de la muestra, como en el segundo recipiente del componente sanguíneo concentrado, incluye adicionalmente un biomaterial.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de un biomaterial a los recipientes del kit, ya que la descripción de la solicitud se limita a plantear un sin fin de modalidades y usos para la invención, pero no hay ninguna prueba, caracterización o dato que permita establecer que el kit reclamado solucione el problema técnico planteado y con ello, presente ventajas frente al estado de la técnica más cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema para obtener médula ósea enriquecida o plasma rico en plaquetas divulgado en el documento D1, para obtener un sistema alternativo que permita obtener componentes sanguíneos concentrados?

Sin embargo, el documento D3 divulga un sistema o kit para obtener componentes sanguíneos, donde este sistema comprende un primer tubo, el cual contiene un agente anticoagulante (citrato de sodio), un gel tixotrópico selector de células y ácido hialurónico, y comprende una o varias bolsas para contener el componente sanguíneo del primer tubo, las cuales pueden contener un aditivo seleccionado de trombina, ácido hialurónico, quitosan o fosfato de calcio (Pág. 19, ln. 26 – 29; pág. 20, ln. 1 – 11; pág. 30, ln. 28 – 32; pág. 31, ln. 1 – 4; pág. 50; ln. 6 – 13; pág. 64 – 67; pág. 85 y 86, reiv. 6 – 11; fig. 15 y 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el ácido hialurónico u otro tipo de biomateriales como trombina, quitosan o fosfato de calcio que sugiere el documento D3 dentro del kit divulgado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente el documento D3 refiere que dentro del kit divulgado se pueden incluir extractos celulares de queratinocitos, médula ósea, fibroblastos, células del periostio o corneales, melanocitos y células de Langerhans, células adiposas, miocitos tales como mioblastos y células satelitales, osteoblastos, condrocitos, células del cordón umbilical, células madre, citoblastos mesenquimatosos (MSC, por sus siglas en inglés), preadipocitos, adipocitos, células pre-endoteliales, células de Schwann o las células del tendón de Aquiles (Pág. 4, ln. 15 – 25). Así mismo, el documento D3 también divulga la obtención de un tubo para recolección de muestra, el cual posee varios compartimentos o cámaras dentro del mismo (Pág. 6; fig. 4 – 9).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit o sistema de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

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

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/111130	1 a 16	Nivel Inventivo
D3	WO2011/110948	1 a 16	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Oficio N° 200964 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

El solicitante dice que contrario al documento D1 *“con el dispositivo de la presente solicitud, las plaquetas quedan atrapadas en una etapa temprana (durante la centrifugación) por el biomaterial presente en el primer recipiente, mediante la formación de una primera matriz protectora, la cual protege a las plaquetas durante la extracción de sangre y/o médula ósea en el primer recipiente.”*

Esta Oficina aclara que la descripción de la solicitud y la respuesta al segundo examen de patentabilidad donde se indicó que no se evidencia ningún efecto técnico, no han aportado ninguna caracterización o prueba que permita evidenciar que hay una protección de las plaquetas gracias a la presencia de un biomaterial seleccionado de ácido hialurónico, quitosano, proteína de seda o fibroína o cualquier combinación de los mismos, más allá de la evidente protección que puede ofrecer un biomaterial de origen natural a las células o componentes celulares, siendo esta una de sus funciones en la naturaleza.

El solicitante argumenta que *“La presencia del biomaterial en el segundo recipiente consolida la primera matriz protectora de la plaquetas que se formó en el primer recipiente, protegiendo aún más las plaquetas del estrés ambiental mediante una segunda matriz protectora, a la vez que proporciona también propiedades distintas a la composición, ya que es esta segunda matriz protectora la que interactuará de manera directa con el medio ambiente, p. ej. si es ácido hialurónico con propiedades de visco-suplementación.”*

Esta Oficina aclara que para afirmar que existe aún más protección para las plaquetas, se deben brindar las pruebas que lo sustenten, pues como se indicó anteriormente no han sido aportadas a esta Oficina.

El solicitante manifiesta respecto al documento D3 *“Si bien los párrafos posteriores de D3 (el segundo y tercer párrafo en la página 20) divulgan aspectos adicionales de la invención, a saber, un tubo que contiene ácido hialurónico, un anticoagulante y un gel selector de células, y un tubo que contiene ácido hialurónico y plasma rico en plaquetas, está claro en la Figura 16 que solo hay un tubo involucrado, no dos, y que la jeringa descrita en la Figura no está precargada con un biomaterial, contrario lo que sucede con el segundo y primer recipientes de la presente solicitud.”*

Esta Oficina aclara que la solicitud se afectó por nivel inventivo y no por novedad, por lo tanto, debido a que el documento D3 plantea la opción de un segundo recipiente con un material como ácido hialurónico hace obvia dicha modalidad de la invención, así alguna de las modalidades presentadas (como en la fig. 16) no lo contemplan.

El solicitante dice que *“Se hace notar que, como resultado de las características técnicas del dispositivo reclamado, las cuales no podrían haber sido deducidas de manera obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D3, se obtiene un dispositivo o kit médico que permite una recolección segura de sangre, el agotamiento de todos los eritrocitos y la preparación de células plasmáticas con altos rendimientos de plaquetas y leucocitos, fácil de usar y rentable.”*

Esta Oficina aclara que no se han presentado pruebas sobre las características que afirma el solicitante tiene la invención como ventajas sobre el estado de técnica. Por otro lado, es importante precisar que la rentabilidad no es una ventaja técnica.



Oficio N° **200964** de **13 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 200964 de 13 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0005371

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0005371		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2015/077853		26 de noviembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
26 de noviembre de 2014				X					
Solicitante									
Antoine TURZI									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 – 16
Palabras clave utilizadas	Kit or device and platelet rich plasma and bone marrow separation gel and anticoagulant and hyaluronic acid and chitosan
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 1/02, A61K 35/16, A61K 35/28, A61K 35/35, A61K 47/36, A61L 33/00, A61M 1/34, A61M 39/10

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	WO2013111130	01/08/2013	1 – 16	Pág. 26, reiv. 9 – 13; fig. 1	Y
	US2005205498	22/09/2005	-----	-----	A
	WO2011110948	15/09/2011	1 – 16	(Pág. 19, ln. 26-29; pág. 20, ln. 1-11; pág. 30, ln. 28-32; pág. 31, ln. 1-4; pág. 64-67; pág. 85 y 86, reiv. 6-11; fig. 15 y 16)	Y
USPTO	EP023616	11/02/1981	-----	-----	A
PATBASE	US2005170327	04/08/2005	-----	-----	A
	ES2448415	13/03/2014	-----	-----	A
	MXPA03007730	16/03/2004	-----	-----	A
	US5744360	28/04/1998	-----	-----	A
	WO03074077	12/09/2003	-----	-----	A
ORBIT	US2013058906	07/03/2013	-----	-----	A
	US2009298174	03/12/2009	-----	-----	A
	US2011083978	14/04/2011	-----	-----	A
	US2012045424	23/02/2012	-----	-----	A

⁽²⁾ Categorías de documentos citados

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
---	---

Fecha del reporte de búsqueda: 24 de abril de 2020

Examinador: EDWARD SUESCA QUINTERO