

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Señor(a)
NEW HEALTH SCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/034410

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de mayo de 2017.

PRIORIDADES: US 62/342,756 27/05/2016.
US 62/445,081 11/01/2017.

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. 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 17 del radicado N° NC2019/0011992 del 28 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para mejorar la calidad y la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos para su uso en la medicina de la transfusión.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la reducción de patógenos en la sangre y la sangre con niveles de oxígeno reducido.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque no especifica las etapas del método para la reducción de patógenos en la sangre, igualmente, no establece las variables que intervienen en dicho método. Se sugiere especificar el método y que se encuentre soportado en la descripción.
- La reivindicación 4 no es concisa porque tiene el término “*al menos*”. Se sugiere reemplazarlo por un término conciso. Además, esta reivindicación 4 no es clara cuando menciona “*una formación de micropartículas reducida que comparada con un producto sanguíneo tratado en presencia de oxígeno, donde el número de micropartículas se reduce al menos dos veces a los 14 días*”. Se sugiere aclarar el término “*micropartículas*” y revisar la redacción de la frase “*que comparada con un producto sanguíneo tratado en presencia de oxígeno, donde el número de micropartículas se reduce al menos dos veces a los 14 días*”.



Oficio N° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

- La reivindicación 5 no es clara porque dice “entre 400 y 60 μM ” al parecer es un error de transcripción. Se sugiere revisar y cambiar esta frase de tal manera que se encuentre soportada en la descripción.
- La reivindicación 11 no es clara puesto que su preámbulo indica “los glóbulos rojos con niveles de oxígeno reducido de la reivindicación 10”, sin embargo, la reivindicación 10 está encabezada como “composición de glóbulos rojos”. Se sugiere modificar el preámbulo de la reivindicación 11 acorde con la reivindicación 10.

3. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es la reducción de oxígeno de la sangre, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2014194931 (reivindicaciones 1, 2, 5 y 16).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1:

Método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida que comprende:

- Agregar riboflavina e irradiar con luz UV.

(Reivindicaciones 1 a 7).

Grupo inventivo 2:

Método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida que comprende:

- Agregar amustalina (S-303) y glutatión (GSH).

(Reivindicaciones 8 a 17).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Oficio N° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de mayo de 2016 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	WO2014194931	"Pathogen reduction treatment"	11 de diciembre de 2014
D2	US2003201160	"Removal of adenine during a process of pathogen reducing blood and blood components"	30 de octubre de 2003

El documento D1¹ divulga un método para reducir un riesgo de aparición de reacciones secundarias no deseadas en un sustrato que se somete a un tratamiento de reducción de patógenos; también se refiere a un método para reducir el riesgo de formación de sustancias tóxicas durante el tratamiento de reducción de patógenos de sangre, componentes sanguíneos o productos sanguíneos (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16).

El documento D2² divulga un método para tratar un fluido para reducir los patógenos que pueden estar presentes en el mismo, el fluido que contiene uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en sangre y componentes sanguíneos (resumen, reivindicaciones); este documento también menciona condiciones de almacenamiento de productos sanguíneos (pág. 2, párr. [0021]; Pág. 5, 6, Párr. [0050], [0055], Tabla 2a).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida, (...)"* (Radicado N° NC2018/0011992 del 28 de octubre de 2019).

¹<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048577742/publication/WO2014194931A1?q=WO2014194931>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/029270709/publication/US2003201160A1?q=US2003201160>

Oficio N° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

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

Características esenciales	D1
Método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida, que comprende:	Método para la reducción de patógenos en sangre, que comprende: (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16)
Eliminar oxígeno de un producto sanguíneo para preparar un producto sanguíneo con niveles de oxígeno reducidos	Remover el oxígeno de un producto sanguíneo (reivindicaciones 1, 2, 5, 16)
Reducir patógenos de la sangre de dicho producto sanguíneo, lo que comprende: Agregar riboflavina hasta una concentración final de entre 40 y 60 µM e irradiar dicho producto sanguíneo que contiene riboflavina con luz UV a entre 265-400 nm	Reducir los patógenos de la sangre del producto sanguíneo (reivindicación 16): Agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) hasta una concentración final de 50 µM (pág. 17, lín. 29) e irradiar el producto sanguíneo con luz UV a entre 265 y 370 nm (pág. 18, lín. 1, 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 no es nuevo porque sus características habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona un método para la reducción de patógenos en sangre (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16).

Adicionalmente, el documento D1 menciona que un método de desgasificación (pág. 20, lín. 24-30, a pág. 21, lín. 1-3), con el cual se logra reducir el dióxido de carbono, que es la característica de la reivindicación 3 de la presente solicitud.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 5 consiste en: *“Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos que comprende sangre completa recolectada en CPD, (...)”* (Radicado N° NC2018/0011992 del 28 de octubre de 2019).

La reivindicación 6 consiste en: *“La sangre completa con niveles de oxígeno reducidos de la reivindicación 5, caracterizada porque dicha pCO₂ es de 5 a 20 mmHg a 37°C”* (Radicado N° NC2018/0011992 del 28 de octubre de 2019).

La reivindicación 7 consiste en: *“La sangre completa con niveles de oxígeno reducidos de la reivindicación 5, caracterizada porque dicha irradiación comprende una dosis de UV de entre 3,2 y 7,0 J/cm²”* (Radicado N° NC2018/0011992 del 28 de octubre de 2019).

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

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

Características esenciales	D1	D2
Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos que comprende:	Sangre con niveles de oxígeno reducidos: (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16)	Sangre y componentes sanguíneos (Resumen, reivindicaciones; pág. 2, párr. [0021]; Pág. 5, 6, Párr. [0050], [0055], Tabla 2a)
Sangre completa Recolectada en CPD, 400 – 60 µM de riboflavina; saturación de oxígeno (SO ₂) de menos de 25% y que tiene pCO ₂ de 90mmHg o menos a 37°C (Reiv. 5) pCO ₂ es de 5 a 20 mmHg a 37°C (Reiv. 6) caracterizada porque:	Sangre obtenida tras agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) hasta una concentración final de 50 µM (pág. 17, lín. 29) La concentración de oxígeno presente en el sustrato se reducirá a una presión parcial inferior a 12,5 kPa, preferiblemente inferior a 10 kPa, más preferiblemente inferior a 5 kPa, lo más preferiblemente inferior a 2 kPa. Las presiones parciales de oxígeno particularmente preferidas son inferiores a 1 kPa, o incluso inferiores a 0,75 kPa (Pág. 11, lín. 24-28) 40 kPa (pág. 20, lín. 24-30)	CPD y CP2D son coagulantes conocidos para recolectar productos de sangre (Pág. 5-6, párr. [0050], Tabla 2a)
Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos es irradiada con luz UV a entre 265 y 400 nm	Sangre resultante con niveles de oxígeno reducidos irradiada con luz UV a entre 265 y 370 nm (pág. 18, lín. 1, 2)	La 7,8-dimetil-10-ribitil isoalloxazina (riboflavina o vitamina B2) absorbe la luz UV de 200 a 500 nm (pág. 2, párr. [0021])
Irradiación comprende una dosis de UV de entre 3,2 y 7,0 J/cm ²	Irradiación a una dosis de UV de 6,24 J/cm ² (Pág. 18, lín. 2)	Los glóbulos rojos lavados y la riboflavina se iluminan típicamente con luz visible a una longitud de onda de 447 nm y 120 J/cm ² (Pág. 6, Párr. [0055])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 5-7 porque divulga un método para reducir un riesgo de aparición de reacciones secundarias no deseadas en un sustrato que se somete a un tratamiento de reducción de patógenos; también se refiere a un método para reducir el riesgo de formación de sustancias tóxicas durante el tratamiento de reducción de patógenos de sangre, componentes sanguíneos o productos sanguíneos (Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y la sangre con niveles reducidos divulgada de D1 consiste en que la sangre completa es recolectada en una solución de citrato fosfato dextrosa (CPD).

No se evidencia un efecto asociado al incluir la recolección de la sangre en CPD.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la sangre con niveles de oxígeno reducido en D1 con el fin de obtener un producto alternativo?

Sin embargo, el incluir una solución de CPD para colectar la sangre con niveles de oxígeno reducido, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método para tratar un fluido para reducir los patógenos que pueden estar presentes en el mismo, el

Oficio N° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

fluido que contiene uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en sangre y componentes sanguíneos (resumen, reivindicaciones); este documento también menciona condiciones de almacenamiento de productos sanguíneos empleando CPD y citrato fosfato dextrosa adenina (CPDA1) (Pág. 5, 6, Párr. [0050], Tabla 2a).

Tener en cuenta que el documento D2 menciona que la 7,8-dimetil-10-ribitil isoalloxazina (riboflavina o vitamina B2) absorbe la luz UV de 200 a 500 nm (pág. 2, párr. [0021]), rango en el cual se encuentra el utilizado en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una solución de CPD del documento D2 para recolectar la sangre con niveles de oxígeno reducido de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 5-7. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 6 y 7, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 6 y 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente 5, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014194931	1-4	Novedad
		5-7	Nivel inventivo
D2	US2003201160	5-7	Nivel inventivo

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° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013925		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/034410		25 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/05/2016				X					
Solicitante									
NEW HEALTH SCIENCES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		8-17	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-7
Palabras clave utilizadas	BLOOD, OXYGEN, METHOD, UV, RIBOFLAVINE
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 41/00, A61L 2/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	WO2014194931	11/12/2014	1-7	Resumen, Pág. 1, lín. 1-26, pág. 2, lín. 1-6; Pág. 11, lín. 24-28; pág. 17, lín. 29; pág. 18, lín. 1, 2; Fig. 5a-5c; reivindicaciones 1, 2, 5, 16	X, Y
	US2012115124	10/05/2012	-	-	A
	US2003201160	30/10/2003	5-7	Resumen, reivindicaciones, Pág. 5, 6, Párr. [0050], Tabla 2a	Y
Patbase	WO2016172645	27/10/2016	-	-	A
	WO2016145210	15/09/2016	-	-	A
	WO2014006238	9/01/2014	-	-	A
	WO2014134503	4/09/2014	-	-	A
			-	-	
			-	-	
			-	-	

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.

O

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.

Oficio N° 9069 de 27 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

(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: (22/07/2020)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	