

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14733 de 16 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Señor(a)
Alkahest, Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES CON PLASMA DE SANGRE Y PRODUCTOS DE PLASMA DE SANGRE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/029189

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de abril de 2018

PRIORIDAD(ES): US, 62/490,519, 26 de abril de 2017

US, 62/584,571, 10 de noviembre de 2017

US, 62/623,468, 29 de enero de 2018

US, 62/641,194, 09 de marzo de 2018

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 16 del radicado N° NC2019/0012385 del 05 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar de nuevas terapias para el tratamiento y/o prevención del deterioro cognitivo, demencia relacionada con la edad, deterioro motor, neuroinflamación y enfermedad neurodegenerativa.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método y un kit que comprenden el uso de productos de sangre, tales como fracciones de plasma de sangre.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1-15 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se describan métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En este caso “*Un método para tratar un sujeto diagnosticado con un deterioro cognitivo (...)*”.



Oficio N° 14733 de 16 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 16 no es clara porque en primer lugar indica el uso que puede darse al producto reivindicado y en segundo lugar porque hace referencia a un método de tratamiento. Se sugiere eliminar este tipo de referencias de la reivindicación.
- La característica referente al recipiente que comprende una fracción de plasma en la reivindicación 16, no se encuentran sustentadas en la descripción. Se aclara que un kit de partes debe estar conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes. Es importante, señalar que las modificaciones no deberán ampliar el alcance de la material divulgada inicialmente.
- La reivindicación 16 no es clara porque que los contenedores, recipientes o dispositivos de contención o administración de una composición no son características técnicas esenciales válidas para definir un kit, cuando se hace referencia a "(...) *caracterizado porque el kit comprende un recipiente (...)*". Se sugiere definirlo por sus características esenciales.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales (c, e, f))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda reproducirla, porque no se revela un kit, sino que se limita a mencionar los contenedores y dispositivos para contener y administrar el componente de plasma, "(...) *caracterizado porque el kit comprende un recipiente que comprende una fracción de plasma (...)*".

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de abril de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Boada M. et al, <i>Neurología</i>	"Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer mediante terapia combinada de aféresis terapéutica y hemoféresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa: fundamentos y aproximación terapéutica al estudio AMBAR (<i>Alzheimer Management By Albumin Replacement</i>)"	09 de julio de 2014

Oficio N° 14733 de 16 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

El documento D1¹ divulga un método para el tratamiento de la enfermedad de alzhéimer donde se confirma que el reemplazo de la albúmina endógena con Albutein® 5% mediante aféresis terapéutica es factible y seguro en pacientes con EA, produciendo una movilización de Aβ, además de una mejoría cognitiva de los pacientes tratados. (Desarrollo).

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

5.1. Novedad (Art. 16 Decisión 486)

La reivindicación 16 consiste en: *“Un kit para uso en el tratamiento de un sujeto para un trastorno cognitivo, caracterizado porque el kit comprende un recipiente que comprende una fracción de plasma de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y 13”* (Radicado N° NC2019/0012385 del 05 de noviembre de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un kit para uso en el tratamiento de un sujeto para un trastorno cognitivo, caracterizado porque el kit comprende un recipiente que comprende una fracción de plasma	Tratamiento mediante aféresis que comprende como fracciones de plasma la combinación de albumina humana (Albutein) y inmunoglobulina por vía intravenosa; IGIV (Flebogamma) a diferentes dosis; como terapia en la enfermedad de Alzheimer (Introducción y Desarrollo)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del kit de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Boada M. et al, <i>Neurología</i>	16	Novedad

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

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

¹Boada M. et al, (2014). Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer mediante terapia combinada de aféresis terapéutica y hemoféresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa: fundamentos y aproximación terapéutica al estudio AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement). *Neurología. Volumen 31.* Recuperado desde : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485314000309?via%3Dihub>

Oficio N° **14733** de **16 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibídem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 14733 de 16 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0012385		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/029189		24 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/04/2017				X					
Solicitante									
Alkahest, Inc.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1-15	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				16					
Palabras clave utilizadas				Kit, cognitive disorder, blood, plasma, products, albumin, immunoglobulin, Alzheimer, cognitive function					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 38/38, A61K 35/14, A61P 25/00, A61P 25/28				
				CPC:	A61K 35/14, A61K 35/16, A61K 38/017, A61K 38/1722, A61K 38/38, A61K 38/385				
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⁾		
ISA	Boada M. et al, <i>Neurología</i>	09/07/2014	16	Resumen, Desarrollo			X		
	Villeda S. et al, <i>Nature Medicine</i>	04/05/2014	-	-			A		
	US20090111740	30/04/2009	-	-			A		
	Hughes R. et al, <i>Clinical & Experimental Immunology</i>	01/12/2009	-	-			A		
Google patents	WO2006005706	19/01/2006	-	-			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.		Boada M. et al, (2014). Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer mediante terapia combinada de aféresis terapéutica y hemoféresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa: fundamentos y aproximación terapéutica al estudio AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement). <i>Neurología. Volumen 31</i> . Recuperado desde : https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485314000309?via%3Dihub							
		Villeda S. et al, (2014). Young blood reverses age-related impairments in cognitive function and synaptic plasticity in mice. <i>Nature Medicine. Volumen 20</i> . Recuperado desde: https://www-nature-com.ezproxy.unal.edu.co/articles/nm.3569							
		Hughes R. (2009). Clinical applications of intravenous immunoglobulins in neurology. <i>Clinical & Experimental Immunology</i> . Recuperado desde : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2801030/							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									

Oficio N° 14733 de 16 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

“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: 05/08/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	