

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Señor
Hemanext 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 16 de julio de 2021, bajo el número NC2020/0013925, 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 14 del radicado N° NC2020/0013925 del 16 de julio de 2021.

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 13 y 14 no son concisas porque tienen el término “*al menos*”. Se sugiere reemplazarlo por un término conciso.

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.



Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

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 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. Nivel inventivo (Art 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida, (...)” (Radicado N° NC2020/0013925 del 16 de julio de 2021).

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

Características esenciales	D1
Un 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)
que tiene una saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25%	No menciona
el producto sanguíneo es una composición que comprende glóbulos rojos o sangre entera	El producto sanguíneo es sangre entera, productos de la sangre o componentes de la sangre (Reivindicaciones 1, 16).

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

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

Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Reducir patógenos de la sangre de dicho producto sanguíneo de oxígeno reducido, 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).
Irradiación comprende una dosis de UV de entre 3,2 y 7,0 J/cm²	Irradiación a una dosis de UV de 6,24 J/cm² (Pág. 18, lín. 2).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 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 1 y el método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida divulgada de D1 consiste en la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25%.

No se evidencia un efecto asociado al incluir la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el incluir la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25% para obtener el método, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a un método para la reducción de patógenos en un sustrato el cual se somete a un tratamiento de reducción de oxígeno con el fin de reducir una concentración de oxígeno disuelto presente en el sustrato (Reivindicaciones: 1, 2, 5); donde dicho sustrato se selecciona del grupo de sangre completa, productos sanguíneos o componentes sanguíneos (Reivindicación 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir incluir la saturación de oxígeno (SO2) de menos de 25% en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 8 a 14, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en: “Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos que comprende sangre completa recolectada en CPD, (...)” (NC2020/0013925 del 16 de julio de 2021).

Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

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° NC2020/0013925 del 16 de julio de 2021).

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” (NC2020/0013925 del 16 de julio de 2021).

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, 40 – 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 (Reiv. 5).	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 (Reiv. 7).	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 las reivindicaciones 5-7 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.

Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

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 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.

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	1-14	Nivel inventivo
D2	US2003201160	5-7	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que “(...) D1 no enseña o divulga al menos tres elementos de la reivindicación 1 de la presente solicitud, (1) un producto sanguíneo reducido en patógenos y oxígeno que comprende sangre completa o glóbulos rojos, (2) hemólisis reducida y (3) una saturación de oxígeno (SO₂) de menos del 25%”.

Esta Oficina advierte que aunque con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se reconoce la novedad en el método reclamado, el documento D1 sí establece un método para la reducción de patógenos en sangre, que comprende un producto sanguíneo reducido y oxígeno, puesto que especifica que el sustrato se selecciona de sangre completa, productos sanguíneos o componentes de la sangre, entre los cuales se encuentran los eritrocitos (glóbulos rojos) (Reivindicaciones: 1 y 16); la diferencia con respecto a D1 es que en la presente solicitud se menciona una saturación de oxígeno (SO₂) de menos del 25%, sin embargo, en el documento D1 se establece que al reducir la concentración de oxígeno disuelto presente en el sustrato, se puede reducir al mínimo el grado en que se produce la modificación irreversible de proteínas, lípidos o carbohidratos presentes en el sustrato. En particular, al reducir la concentración de oxígeno disuelto en el sustrato, se puede reducir al mínimo el riesgo de carbonilación



Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

irreversible de proteínas, así como la peroxidación de ácidos grasos en lípidos y la formación de productos finales de glicación avanzada a partir de carbohidratos (Descripción, Pág. 6, lín. 5-14). Igualmente, en el documento D1, se describe un método adecuado para el tratamiento in vitro de una amplia variedad de sustratos, en particular para el tratamiento de productos de transfusión como, por ejemplo, sangre completa, componentes o productos sanguíneos, incluido el plasma sanguíneo, glóbulos rojos, etc. Al reducir la concentración de oxígeno molecular en un producto de transfusión antes de irradiarlo con radiación electromagnética, en particular luz UV, en un tratamiento de reducción de patógenos mediado por fotosensibilizador, se puede reducir el riesgo de formación de las especies reactivas de oxígeno (Descripción, Pág. 9, lín. 19-28). Por lo tanto, aunque D1 no menciona una saturación de oxígeno de menos de 25%, es evidente para la persona medianamente versada en la materia que se va a presentar esta condición con las características técnicas esenciales del método descrito, es decir, 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), en donde la irradiación comprende una dosis de UV de 6,24 J/cm² (Pág. 18, lín. 2), estas características estarían dentro de lo establecido en las reivindicaciones de la presente solicitud.

El solicitante afirma que “(...) D1 no enseña o divulga un producto sanguíneo reducido en patógenos y oxígeno reducido que comprenda sangre completa o glóbulos rojos, (...) proporciona el tratamiento de concentrados de plasma o plaquetas (cada uno de los cuales carece de glóbulos rojos) con riboflavina en condiciones de oxígeno reducido (ver D1 en la Sección de Métodos, parte I (“PLASMA”) y parte II (“CONCENTRADOS DE PLAQUETAS”); en la Sección de Resultados, parte I (“PLASMA”) y parte II (“CONCENTRADOS DE PLAQUETAS”)). D1 no sólo no proporciona ningún método o resultado para productos sanguíneos que contienen glóbulos rojos (RBC), sino que una persona experta en la técnica que lea D1 como un todo reconocería que los métodos de D1 son, de hecho, inadecuados para productos sanguíneos que contienen RBC, ya que los glóbulos rojos son inestables a los métodos de vacío de agotamiento del oxígeno disuelto (vide supra). Además, en una publicación posterior que no es de patente (Feys et al., “Oxygen removal during pathogen inactivation with riboflavin and UV light preserves protein function in plasma for transfusion” Vox Sanguinis 106(4):307-15 (2014) (“Feys”)), los mismos inventores de D1 enseñan que los métodos de inactivación de patógenos de D1 funcionan sólo para el plasma (...)”.

Esta Oficina reitera que el documento D1 sí menciona que el producto sanguíneo reducido en patógenos y oxígeno reducido comprende sangre completa componentes o productos sanguíneos, incluido el plasma sanguíneo, glóbulos rojos, etc. (Ver Descripción, Pág. 9, lín. 19-28). Aunque el documento no patente que menciona el solicitante, refiere métodos de inactivación de patógenos para plasma, no obstante, el documento D1 sí se relaciona con métodos para la reducción de patógenos en sangre, que comprende Remover el oxígeno de un producto sanguíneo (plasma, glóbulos rojos, etc.), 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) en donde la irradiación comprende una dosis de UV de 6,24 J/cm² (Pág. 18, lín. 2).

El solicitante señala que: “(...) D1 no enseña o describe la reducción de la hemólisis de un producto sanguíneo, como se indica en la reivindicación 1 (...)”.



Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

Esta Oficina manifiesta que, en primer lugar, la reducción de la hemólisis no se considera como una característica técnica esencial, es un resultado tras someter el producto a una serie de variables para que se presente entre otros aspectos, la reducción de la hemólisis. Estas características o variables del método ya estaban sugeridas en el documento D1, como ya se ha explicado en esta evaluación.

El solicitante señala lo siguiente: “(...) D1 no enseña o revela una saturación de oxígeno de la hemoglobina (SO₂) de menos del 25%, como se indica en la reivindicación 1 de la presente solicitud (...)”.

Esta Oficina reitera que esta característica no le confiere un efecto técnico al método reivindicado distinto al esperado, además, el documento D1 ya hacía alusión a un método para la reducción de patógenos en un sustrato el cual se somete a un tratamiento de reducción de oxígeno con el fin de reducir una concentración de oxígeno disuelto presente en el sustrato (Reivindicaciones: 1, 2, 5); en D1 se describe lo que se espera con la reducción de oxígeno, cuando indica que al reducir la concentración de oxígeno disuelto presente en el sustrato, se puede reducir al mínimo el grado en que se produce la modificación irreversible de proteínas, lípidos o carbohidratos presentes en el sustrato. En particular, al reducir la concentración de oxígeno disuelto en el sustrato, se puede reducir al mínimo el riesgo de carbonilación irreversible de proteínas, así como la peroxidación de ácidos grasos en lípidos y la formación de productos finales de glicación avanzada a partir de carbohidratos (Descripción, Pág. 6, lín. 5-14). De otro lado, en la presente solicitud no se hace alusión a un método que aumente la velocidad en la eliminación del oxígeno de un producto que contiene glóbulos rojos y que esto constituya el efecto técnico de la presente solicitud. No menciona las condiciones técnicas en que esta condición se pueda dar.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante reitera que “(...) D1, ya sea solo o en combinación con D2, no enseña, sugiere ni proporciona sangre completa con oxígeno reducido que tenga una saturación de oxígeno (SO₂) de menos del 25% y una pCO₂ de 90 mmHg, como se indica en las reivindicaciones 5 y 6 (...)”.

Se aclara que los documentos D1 y D2 sí sugieren un producto de sangre completa con niveles de oxígeno reducidos, recolectada en CPD, entre 40 – 60 µM de riboflavina, saturación de oxígeno (SO₂) de menos de 25% y que tiene pCO₂ de 90mmHg o menos a 37°C de las reivindicaciones 5 a 7; de hecho, D1 menciona que la sangre obtenida tras agregar un compuesto fotosensible tal como riboflavina (Fig. 5a-5c) puede llegar hasta una concentración final de 50 µM (pág. 17, lín. 29) así como las condiciones de presión y CO₂; igualmente, el documento D2 ya indicaba que CPD y CP2D son coagulantes conocidos para recolectar productos de sangre (Pág. 5-6, párr. [0050], Tabla 2a).

El solicitante afirma: “(...) el problema técnico resuelto por las presentes reivindicaciones se relaciona con la reducción de oxígeno en sangre completa que contiene glóbulos rojos para reducir ‘la cantidad de hemólisis y la producción de micropartículas cuando se tratan productos sanguíneos’ (...)”.

Esta Oficina reitera que la reducción de oxígeno en sangre completa, ya había sido sugerida por el documento D1, por lo tanto, la consecuencia sería la reducción de la hemólisis, debido a las características técnicas del método reivindicado y que se encuentran en el documento D1, por lo tanto, para la persona medianamente versada en la materia resulta obvio que al reducir el oxígeno de un producto sanguíneo (plasma,



Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

glóbulos rojos, etc.), 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) en donde la irradiación comprende una dosis de UV de 6,24 J/cm² (Pág. 18, lín. 2), se va a lograr la hemólisis reducida y otros resultados; se reitera que las características técnicas esenciales del método y el producto de la presente solicitud ya estaban sugeridas por el estado de la técnica.

El solicitante señala: “(...) D2, de hecho, enseña lo contrario de D1, afirmando que “la muerte de patógenos usando riboflavina y compuestos relacionados también ocurre con la fotoinactivación a través del daño del oxígeno singlete, lo que altera la capacidad de los patógenos para funcionar y reproducirse, o ambos” (ver D2 en el párrafo [0022]; ver también [0026]). Además, en la medida en que D2 esté relacionado con la hemólisis, la solución de D2 para suprimir la hemólisis es eliminar la adenina de la solución de almacenamiento, no reducir el oxígeno. Aún más, si un experto en la materia seleccionara D2 para combinarlo con D1 (lo que el solicitante no concede), no se proporciona ninguna razón por la que un experto en la técnica seleccionaría específicamente CPD sobre muchas otras soluciones de almacenamiento de D2 (ver D2 en las Tablas 1a, 1b, 2a y 2b) (...)”.

Si bien D2 no menciona todas las características esenciales del producto de las reivindicaciones 5-7, sin embargo, sí complementa la información ampliamente conocida en este campo de tecnología de reducción de patógenos, en el que es sabido por la persona medianamente versada en la materia la utilización de CPD como coagulante para recolectar productos de sangre, lo cual se evidencia en D2 (Pág. 5-6, párr. [0050], Tabla 2a).

El solicitante afirma lo siguiente: “(...) los datos de hemólisis proporcionados en la Figura 4, los datos de formación de micropartículas proporcionados en la Figura 5 y los resultados del panel de sangre proporcionados en las Figuras 6A-6G de la descripción proporcionan evidencia de un efecto técnico inesperado para la sangre completa con oxígeno reducido de las reivindicaciones 5 a 7 (ver la descripción de la presente solicitud, en la Figura 4; Figura 5; Figuras 6A-6G; así como también los Ejemplos 5 y 6). La vida de almacenamiento prolongada, la hemólisis reducida y la formación reducida de micropartículas demostradas en la solicitud para sangre completa con oxígeno reducido no se describen ni sugieren en D1 y D2 (...)”.

Esta Oficina, reitera que los resultados presentados por la presente solicitud son derivados evidentemente del estado de la técnica y del conocimiento común en este campo de la tecnología de reducción de patógenos de la sangre y sus componentes. De hecho, el documento D1 especifica los pasos del método de la presente solicitud, por lo que los resultados a los que se refiere el solicitante también los va a presentar el método del documento D1.

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



Oficio N° **15461** de **30 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

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 ibidem, 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° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013925		1°		2°		3°	X	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									
Hemanext Inc.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-14
Palabras clave utilizadas	BLOOD, OXYGEN, METHOD, UV, RIBOFLAVINE, HEMOLYSIS
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⁾
ISA	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.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 15461 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013925

“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.	“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: (18/08/2021)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	