

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0013925**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS”**

Solicitante: **HEMANEXT INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **15461** notificado el 30 de septiembre de 2021, y para el cual solicité prórroga de manera oportuna, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciséis (16) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se incluyen las nuevas reivindicaciones 15 y 16, las cuales se encuentran soportadas en la descripción inicialmente presentada y en las reivindicaciones originales.
- Se modificó la anterior reivindicación 1 a fin de divulgar *“Un método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida y la producción de micropartículas para uso en una transfusión de sangre, que comprende (...) donde la hemólisis y la producción de micropartículas están reducidas en dicho producto sanguíneo de patógenos”*.
- Se modificó la anterior reivindicación 4 con el propósito de reemplazar la expresión *“dicho producto sanguíneo de oxígeno reducido además comprende una reducción de dos veces el número de micropartículas a los 14 días (...)”* por *“dicha producción de micropartículas está reducida dos veces a los 14 días (...)”*.

CALLE 117 No. 5A – 35 / P.O. BOX 6349
TELÉFONO (571) 756 0770 FAX (571) 755 0158
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co / www.castellanosyco.co

- Se modificó las anteriores reivindicaciones 8 a 14 con el fin de reemplazar la expresión “*en el que*” por “*caracterizado porque*”.
- Se eliminó el término “*al menos*” de las anteriores reivindicaciones 13 y 14.

Se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada y en las reivindicaciones estudiadas.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de aclarar la materia reivindicada y para responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

2. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Nivel inventivo

El examinador ha determinado el arte previo con base en la fecha de la presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, siendo ésta 27 de mayo de 2016.

En esta oportunidad se han citado los documentos WO2014194931 (D1) y US2003201160 (D2).

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos que se ponen de presente a continuación, es claro que la materia objeto de protección es inventiva frente a los documentos citados, tal como se muestra a continuación:

Con relación a la supuesta falta de nivel inventivo respecto a D1 y D2, el solicitante respetuosamente considera que ninguno de estos documentos afecta la actividad inventiva de la presente solicitud. En este sentido, se considera que lo que puede ser inherente no es necesariamente conocido y la obviedad no puede basarse en aquello que es desconocido. Se considera además que la demostración de que un factor es inherente requiere que se proporcione una base de hechos para apoyar razonablemente la determinación de que la característica supuestamente inherente fluye necesariamente de las enseñanzas del estado de la técnica aplicado.

Respecto a D1, dicho documento no proporciona al menos una saturación de oxígeno inferior al 25% y, por lo tanto, no proporciona las condiciones necesarias para llegar a las reivindicaciones aquí recitadas. En efecto, D1 no enseña ni divulga una saturación de oxígeno de la hemoglobina (SO₂) inferior al 25%, tal como se recita en la reivindicación 1. En el mejor de los casos, D1 establece que “*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, más*

preferiblemente inferior a 2 kPa” (ver D1, página 11, líneas 24 a 27). Sin embargo, incluso si una persona versada en la materia tuviera que inyectar un producto sanguíneo que contenga glóbulos rojos (lo que no se haría ya que se sabe que los glóbulos rojos son inestables a tal método) a presiones parciales inferiores a 2 kPa, **no se podría obtener** un SO₂ inferior al 25%. De hecho, es bien conocido en el arte que la eliminación del oxígeno de los productos sanguíneos que contienen glóbulos rojos es difícil y lenta, ya que tales productos no se ajustan a la ley de Henry y el oxígeno está muy fuertemente unido a la hemoglobina en los glóbulos rojos. Ver, por ejemplo, Molnar y Gair, Concepts of Biology (1^a ed. 2015) en la sección 20.4 (*“Aunque el oxígeno se disuelve en la sangre, solo una pequeña cantidad de oxígeno se transporta de esta manera. Sólo el 1,5 por ciento del oxígeno en la sangre se disuelve directamente en la propia sangre. La mayor parte del oxígeno -98,5 por ciento- está ligado a la [...] hemoglobina”*).

Respetuosamente se considera que en el oficio que se contesta no se ha aportado ninguna prueba de que los métodos de desoxigenación de D1 sean capaces de reducir el valor de SO₂ de los productos sanguíneos que contienen glóbulos rojos a <25%. En consecuencia, D1 no puede enseñar o revelar una saturación de oxígeno de la hemoglobina (SO₂) inferior al 25%.

Además, **D1 no menciona la hemólisis ni las micropartículas**. Adicionalmente, como también se ha indicado anteriormente, los métodos de desoxigenación de D1 causarían niveles inaceptables de hemólisis en la sangre completa. Contrariamente a D1, la memoria descriptiva de la presente solicitud establece que *“la reducción del oxígeno antes de la reducción de los patógenos reduce en gran medida la hemólisis en todos los puntos temporales”* (memoria descriptiva, página 55, primer párrafo). La solicitud también establece que *“la reducción del oxígeno antes de la reducción de los patógenos reduce en gran medida la formación de micropartículas en todos los puntos temporales. La mejora en la almacenabilidad de los glóbulos rojos se torna evidente comenzando el día 14, aunque se observan mejoras en momentos anteriores”* (memoria descriptiva, página 55, primer párrafo).

Por su parte, el documento D2 tampoco enseña a reducir la hemólisis o la formación de micropartículas. En realidad, D2 **no** enseña la desoxigenación para la inactivación de patógenos. Por lo tanto, se considera que dicho documento, el cual enseña algo distinto a las reivindicaciones citadas, indica que las reivindicaciones no son obvias. Esto sugiere que no hubo enseñanza, sugerencia o motivación para combinar las referencias citadas y llegar a las reivindicaciones recitadas.

D2 enseña que el oxígeno es necesario para la inactivación de patógenos. Por ejemplo, D2 enseña que *“la eliminación de patógenos mediante el uso de riboflavina y compuestos relacionados también se produce tras la fotoinactivación a través del daño del oxígeno singlete, interrumpiendo así la capacidad de los patógenos para funcionar y reproducirse, o ambas cosas”* (ver D2 en [0022]; [0023], [0026], y Figura 1).

En consecuencia, tanto D1 como D2 no enseñan al menos la sangre reducida en oxígeno que tiene una saturación de oxígeno inferior al 25%. Por lo tanto, respetuosamente se considera que D1, de forma individual o en combinación, no demuestra la hemólisis reducida y la producción de micropartículas aquí reivindicadas.

Se han permitido reivindicaciones similares en otra jurisdicción

Aunque se reconoce que cada jurisdicción tiene la autonomía respectiva para decidir en temas de Propiedad Industrial, sí resulta un antecedente de patentabilidad importante, el hecho que reivindicaciones similares a las actuales han sido determinadas como patentables después de un examen de fondo en Estados Unidos (Patente de EE.UU. No. 11.147.876). Téngase en cuenta que el examinador de EE. UU. conocía las referencias D1 y D2 al momento de determinar la patentabilidad.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, es claro entonces que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con las enseñanzas de D1 y D2, no llegaría a la presente invención, tal como se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 16 presentadas junto con este memorial. Por lo tanto, la invención **no es obvia** en vista de las divulgaciones de los documentos D1 y D2, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Solicito al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos aquí presentados.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación.

4. Presentación de Solicitud Divisional

En virtud de lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486, junto con la presente respuesta, se presenta una solicitud divisional cuyo pliego reivindicatorio está conformado por treinta (30) reivindicaciones.

5. Presentación de Documento de Poder

Teniendo en cuenta que ha habido un cambio de solicitante, adjunto se presenta el documento de poder conferido a mí por el nuevo solicitante HEMANEXT INC.

6. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

7. Anexos

- Documento de poder conferido por HEMANEXT INC.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciséis (16) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a las reivindicaciones.
- Copia del formulario de la divisional.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/magm
P5042

COLOMBIA

PODER

El (los) Hemanext Inc.,

Domiciliados en

Nombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial e intelectual y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso –administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fabrica, de servicio, colectivas de certificación o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseññas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos o la desanotación del registro de licencias de uso sobre esos derechos y la constitución y registro de prenda o garantías sobre dichos derechos.
- b) Para la obtención de protección de variedades vegetales
- c) Para la obtención de registros sanitarios;
- d) Para la obtención de registros de derechos de autor.
- e) Para obtener registros y transferencias de nombres de dominio
- f) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato entre los apoderados, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extra-judiciales. .

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder

Dado y firmado hoy

en
por

POWER OF ATTORNEY

I (we) the undersigned Hemanext Inc.,

Of **99 HAYDEN AVENUE, LEXINGTON, MA 02421 USA**

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and for MARGARITA CASTELLANOS** a. attorneys residing at Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia, to obtain the protection of my (our) Intellectual Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective, certification and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensings; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights; or the withdrawal of the registration of license of use over such rights, the constitution and registration of pledges or security interests over these rights.
- b) For the obtainment of plant variety protection
- c) For the obtainment of Sanitary registrations;
- d) For the obtainment of copyright registrations
- e) For domain name registrations and assignment
- f) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney within the appointed attorneys, compromise, cancel, receive, withdraw, renounce, accept notifications and appoint attorneys in fact in or out of court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts and applications made by the representatives in the name of the signatory of this power of attorney, with regard to the faculties above given, before the execution of the present power of attorney.

Given and signed this **17TH DAY OF FEBRUARY 2021**

in **HOPKINS, MA**

by **Eric J. Neuman, CFO**

CASTELLANOS & Co.
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

CALLE 94 A No. 7 A – 09 / P.O. BOX 6349
PHONE (57 1) 756 07 70 / FAX (57 1) 755 01 58
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co

REIVINDICACIONES

1. Un método para la reducción de patógenos en la sangre que tiene hemólisis reducida y la producción de micropartículas para uso en una transfusión de sangre, que comprende:
 - eliminar oxígeno de un producto sanguíneo para preparar un producto sanguíneo con niveles de oxígeno reducidos que tiene una saturación de oxígeno (SO₂) de menos de 25%, donde dicho producto sanguíneo es una composición que comprende glóbulos rojos o sangre entera;
 - 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 μ M, e irradiar dicho producto sanguíneo de oxígeno reducido que contiene riboflavina con luz UV a entre 265-400 nm en una dosis de UV de entre 3,2 a 7,0 J/cm²;
 - donde la hemólisis y la producción de micropartículas están reducidas en dicho producto sanguíneo de patógenos en sangre reducidos y oxígeno reducido cuando se la compara con un producto sanguíneo de patógenos en sangre reducidos que no es un producto sanguíneo de oxígeno reducido.
2. El método de la reivindicación 1, que además comprende almacenar dicho producto sanguíneo con niveles de oxígeno reducidos y niveles de patógenos reducidos en condiciones anaeróbicas.
3. El método de la reivindicación 1, que además comprende reducir el dióxido de carbono de dicho producto sanguíneo de oxígeno reducido.
4. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha producción de micropartículas está reducida dos veces a los 14 días comparado con un

producto sanguíneo de patógeno reducido que es un producto sanguíneo que no tiene oxígeno reducido previo a la reducción de patógeno.

5. Sangre completa con niveles de oxígeno reducidos que comprende sangre completa recolectada en CPD, que tiene entre 40 y 60 μM de riboflavina, que tiene una saturación de oxígeno (SO_2) de menos de 25 %, y que tiene una pCO_2 de 90 mmHg o menos a 37 °C, caracterizada porque dicha sangre completa con niveles de oxígeno reducidos es irradiada con luz UV a entre 265 y 400 nm, y donde dicha sangre completa con niveles de oxígeno reducido tiene un período de almacenamiento seguro extendido cuando se lo compara con sangre completa sin niveles de oxígeno reducido.
6. La sangre completa con niveles de oxígeno reducidos de la reivindicación 5, caracterizada porque dicha pCO_2 es de 5 a 20 mmHg a 37 °C.
7. 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/cm^2 .
8. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha hemólisis es inferior al 0,2% a los 14 días.
9. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha hemólisis es inferior al 0,4% a los 21 días.
10. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha hemólisis es inferior al 0,5% a los 28 días.
11. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha hemólisis es inferior al 0,8% a los 35 días.

12. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha hemólisis es inferior al 1,2% a los 42 días.
13. El método de la reivindicación 4, caracterizado porque el número de micropartículas a los 21 días se reduce dos veces en comparación con un producto sanguíneo de patógenos reducidos que es un producto sanguíneo sin oxígeno reducido antes de la reducción de patógenos.
14. El método de la reivindicación 13, caracterizado porque el número de micropartículas a los 42 días se reduce dos veces en comparación con un producto sanguíneo de patógenos reducido en que es un producto sanguíneo sin oxígeno reducido antes de la reducción de patógenos.
15. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque dicho producto tiene una saturación de oxígeno (SO₂) de menos de 20%.
16. La sangre completa con niveles de oxígeno reducidos de la reivindicación 5, caracterizada porque dicha saturación de oxígeno (SO₂) es de menos de 20%.



BANDEJA DE ENTRADA >

NC2022/0001082 - NC Divisional de Patente/Modelo - Solicitado en Patente PCT NC2018/0013925

Salir

Datos de la solicitud

Número de solicitud	NC2022/0001082
Referencia	P5729
Fecha de radicación	01 feb. 2022
Estado	Presentada

Contacto

Apoderado	Número de identificación		Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)			
	39779654	MARGARITA	CASTELLANOS ABONDANO	Dirección Física : Calle 117 No. 5A - 35 Piso 3 BOGOTÁ D.C. (CO)				
Solicitante	Número de identificación		Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)			
	1118844		Hemanext Inc.	Dirección Física : 99 Hayden Avenue, Building B, Suite 620 LEXINGTON MASSACHUSETTS 02421 (US)				
Contacto de la solicitud	Número de identificación		Nombre	Dirección	Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección
	39779654	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO		Calle 117 No. 5A - 35 Piso 3	BOGOTÁ		CO	Dirección Física

1 Solicitud (es)

Número de solicitud	Tipo de solicitud	Tipo de enlace	Título/Denominación	Fecha de radicación	Estado(s)	Titular
---------------------	-------------------	----------------	---------------------	---------------------	-----------	---------

Cerrar

NC2018/0013925	Patente PCT	Vinculado	ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS	21 dic. 2018	Requerimiento de Examen de Fondo	Hemanext Inc.
--------------------------------	-------------	-----------	---	--------------	--	------------------

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 . Call center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 018000-910165
www.sic.gov.co . e-mail: contactenos@sic.gov.co . Bogotá D.C. - Colombia.

[Política de privacidad](#) | Política editorial | Créditos | Webmaster: contactenos@sic.gov.co ::: Todos los derechos reservados 2008 - 2022



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0013925
Recibo: 22-7482
Fecha: 01/02/2022

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 631180
CUS: 1308366357

Patente PCT
ALMACENAMIENTO ANAERÓBICO DE SANGRE Y MÉTODO DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000