

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Señor(a)
Alkahest, Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIORES 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.

PRIORIDADES: 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 09 de diciembre de 2021, bajo el número NC2019/0012385, 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 8 del radicado N° NC2019/0012385 del 09 de diciembre de 2021.

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser

Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0012385 el 5 de noviembre de 2019, tituló la invención como: “RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES CON PLASMA DE SANGRE Y PRODUCTOS DE PLASMA DE SANGRE”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “FRACCIÓN DE PROTEÍNA DE PLASMA (PPF) DE ALBÚMINA ADMINISTRADA MEDIANTE UN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE DOSIS POR PULSOS PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 3 no es concisa porque la expresión “*enriquecida con proteínas*” es una definición muy amplia, puesto que no se define una proteína o grupo de proteínas como tal, lo cual dificulta entender el alcance de la invención. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de proteínas que han sido probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentadas.
- La reivindicación 2 presenta como característica técnica esencial de la invención ventajas técnicas cuando hace referencia a “(...) *en donde la PPF es una PPF comercialmente disponible*”, esta no se aceptan como característica técnica ya que no define específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.
- Las reivindicaciones 4 y 7 no son claras porque al parecer reclaman la misma materia. Se sugiere eliminar alguna de las reivindicaciones para evitar redundar en la materia que se reclama.
- La reivindicación 8 no es clara porque se está definiendo un recipiente y no un kit. Además, 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 “*Un kit que comprende un recipiente (...)*”. Se recuerda que un kit está conformado por preparaciones individuales que forman una unidad funcional y se debe definir por sus componentes con sus debidas cantidades y/o proporciones. 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 definir el kit por sus características esenciales o eliminar esta reivindicación.

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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US2009/0111740	“Use of therapeutic human albumin for the preparation of a drug for the treatment of patients suffering from cognitive disorders”	30 de abril de 2009
D3	Plasmanate®, Bayer Corporation	“Plasma Protein Fraction (Human) 5%, USP”	Abril de 1998

El documento D2¹ divulga métodos de tratamiento de pacientes que padecen trastornos cognitivos, en los que el modo de administración del fármaco comprende la administración al paciente durante un mínimo de tres veces sucesivas de una cantidad terapéuticamente eficaz de albúmina humana terapéutica mediante plasmaféresis y/o perfusión intravenosa, independientemente del contenido de Aβ en la sangre del paciente (Resumen).

El documento D3² divulga una fracción de proteína de plasma (Humana) 5%, USP – Plasmanate®, donde la fracción de proteínas del plasma consiste en aproximadamente 88% de albúmina humana normal, 12% de alfa y beta globulinas y no más del 1% de gama globulina, determinadas por electroforesis (Descripción, pág. 1, lín 7-10).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una Fracción de Proteína de Plasma (PPF) administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos, en donde la PPF comprende entre 83% y 95% de albúmina” (Radicado N° NC2019/0012385 del 09 de diciembre de 2021).

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

Características esenciales	D2	D3
Una Fracción de Proteína de Plasma (PPF)	Un método que comprende administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de albúmina humana (fracción de proteína de plasma) (Reiv. 1)	Fracción de Proteína de Plasma (Título)
administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos	el que el intercambio de plasma se repite al menos tres veces durante un periodo de tres semanas (Reiv. 4)	---
en donde la PPF comprende entre 83% y 95% de albúmina	la albúmina humana se encuentra a una concentración entre el 4% (p/v) y el 25% (p/v) (Reiv. 6)	La fracción de proteínas plasmáticas consiste en 88% albúmina humana normal (Descripción, pág. lín 9)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método que comprende administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de albúmina humana (Reivindicación 1), con una administración al paciente un mínimo de tres veces sucesivas, de una cantidad terapéuticamente eficaz de albúmina terapéutica humana mediante plasmaféresis y/o perfusión intravenosa (Descripción, pág. 3, párr. [0037]) para para el tratamiento de

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/2a/09/da/1a1c7c86a1e4f0/US20090111740A1.pdf>

²http://www.ctint.org/inserts/Plasmanate5_insert.pdf

Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

trastornos cognitivos como la enfermedad de Alzheimer (Descripción, pág. 1, párr. [0002]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D2 consiste en la concentración de la albúmina humana.

No se evidencia un efecto asociado al incluir una concentración específica de albúmina humana. Por un lado, tal como enseña el documento D2, la albúmina usada es para uso terapéutico que cumple con las especificaciones de la Farmacopea Europea pero cualquier otra composición de albúmina sería útil en esta invención (Descripción, pág. 4, párr. [0049]). Por otro lado, en los ensayos realizados en pacientes humanos en D2 se logró demostrar una mejoría clínica considerable a partir de los resultados cognitivos de las pruebas neuropsicológicas (Descripción, pág. 5, párr. [0069]). Mientras que la solicitud muestra sólo ensayos *in-vivo* en ratones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 con el fin de obtener un método alternativo empleando una fracción de proteína de plasma?

Sin embargo, el incluir una concentración específica de albúmina humana como la descrita en la solicitud, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a una fracción de proteína de plasma (Humana) 5%, USP – Plasmanate®, donde la fracción de proteínas del plasma consiste en aproximadamente 88% de albúmina humana normal, 12% de alfa y beta globulinas y no más del 1% de gama globulina (Descripción, pág. 1, lín 7-10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la concentración de la albúmina humana del documento D3 en el método de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, es de conocimiento general que la exposición a plasma joven en un individuo viejo, puede contrarrestar y revertir los efectos preexistentes del envejecimiento cerebral a nivel molecular, estructural, funcional y cognitivo³.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

De igual manera, la reivindicación 8 que consiste en “*Un kit que comprende un recipiente que comprende una PPF de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 (...)*” no tiene nivel inventivo, dado que la Fracción de Proteína de Plasma (PPF) a la que hace referencia tampoco lo tiene.

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

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

³Villeda S. et al. (04/05/2014). Young blood reverses age-related impairments in cognitive function and synaptic plasticity in mice. *Nature Medicine*. Volumen 20. Páginas 659-663. Recuperado de: <https://www.nature.com/articles/nm.3569>



Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2009/0111740	1 a 8	Nivel Inventivo
D3	Plasmanate ®, Bayer Corporation	1 a 8	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“La descripción inicialmente presentada, por ejemplo, en las páginas 20-26 de la solicitud PCT, describe múltiples ejemplos de “PPF”, que constituyen las características de la PPF reclamada. Por lo tanto, en vista de la memoria descriptiva, “un kit que comprende una PPF” habría sido claro para una persona con conocimientos ordinarios en la técnica”.*

Se aclara que un kit de partes está 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. Además, el centro de la invención del kit debe ser una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica. Por lo tanto, el *“(…) kit que comprende un recipiente que comprende una PPF (…)”* simplemente hace referencia a la Fracción de Proteína de Plasma (PPF), ya que los contenedores, recipientes o dispositivos de contención o administración de una composición no son características técnicas esenciales válidas para definir un kit. Por otro lado, no se evidencia una unidad funcional que derive en un efecto sinérgico sobre la actividad terapéutica. En conclusión, se mantiene la objeción por falta de claridad de la reivindicación referente al kit.

Argumentos respecto al examen de nivel novedad

El solicitante reitera que *“Como se indicó previamente, la anterior reivindicación 16 se modificó para citar un kit que comprende PPF administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos. Por su parte, el documento D1 no enseña ni sugiere que una PPF pueda administrarse mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos en el tratamiento de un trastorno cognitivo”.*

Se le asiste la razón al solicitante respecto a lo divulgado en el documento D1. No obstante, con base en el nuevo examen de patentabilidad realizado, un método de administración por pulsos no es inventivo frente a la luz de las enseñanzas del documento D2. Este documento describe un tratamiento para la enfermedad de Alzheimer que comprende dar a un paciente plasma con albúmina en una serie de sesiones, preferiblemente más de tres, durante un período de entre varios días y varias semanas, preferiblemente un máximo de aproximadamente tres semanas (Descripción, pág. 5, párr. [0070]). Por esta razón, y con base en el conocimiento de la persona versada en la materia, se tendrían todas las enseñanzas para llegar a la administración de una fracción de proteínas de plasma mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos en el tratamiento de un trastorno cognitivo.

Así las cosas, la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo.

Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

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 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° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0012385		1°		2°	X	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			
26/04/2017				X					
Solicitante									
Alkahest, 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 a 8
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

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 EPO	Boada M. et al, <i>Neurología</i>	09/07/2014	-	-	A
	Villeda S. et al, <i>Nature Medicine</i>	04/05/2014	-	-	A
	Hughes R. et al, <i>Clinical & Experimental Immunology</i>	30/04/2009	-	-	A
	US20090111740	01/12/2009	1-8	Reivindicaciones 1, 4 y 6	Y
Google Patents	WO2006005706	19/01/2006	-	-	A
EPO	JP2009108059	21/05/2009	-	-	A
	WO2014182631	13/11/2014	-	-	A
	JP2016539992	22/12/2016	-	-	A
	Matejtschuk P. et al. <i>British Journal of Anaesthesia</i> .	01/12/2000	-	-	A
	Plasmanete ®. Bayer Corporation.	04/1998	1-8	Título; Descripción, pág. 1, lín 7-10	Y

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

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

Boada M. et al, (09/07/2014). 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*

Oficio N° 6977 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

O	31. Páginas 473-481. Recuperado de:
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485314000309?via%3Dihub Villeda S. et al. (04/05/2014). Young blood reverses age-related impairments in cognitive function and synaptic plasticity in mice. <i>Nature Medicine</i> . Volumen 20. Páginas 659-663. Recuperado de: https://www.nature.com/articles/nm.3569 Hughes R. (30/04/2009). Clinical applications of intravenous immunoglobulins in neurology. <i>Clinical & Experimental Immunology</i> . Volumen 1. Páginas 34-32. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2801030/ Matejtschuk P. et al. (01/12/2000). Production of human albumin solution: a continually developing colloid. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . Volumen 85 (6). Páginas 887-895. Recuperado de: https://academic.oup.com/bja/article/85/6/887/250711?login=true Plasmanete ®. (04/1998) Plasma Protein Fraction (Human) 5%, USP. Bayer Corporation. Recuperado de: http://www.ctint.org/inserts/Plasmanate5_insert.pdf
(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: 04/05/2022	

