

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2019/0012385**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“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”**

Solicitantes: **ALKAHEST, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **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. 6977** notificado en mayo 10 de 2022, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación del título

De acuerdo con la sugerencia del Examinador, el título ha sido modificado de la siguiente manera:

“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”

2. 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 5 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. En este sentido, las reivindicaciones 2, 3, 4 y 8 han sido eliminadas. Así mismo, se ha incluido una nueva reivindicación 5. Las reivindicaciones 1, 5 (nueva 2), 6 (nueva 3) y 7 (nueva 4) han sido modificadas para definir de manera mas clara la materia a proteger. De igual forma, la numeración así como también las

dependencias de las reivindicaciones han sido modificadas de acuerdo con los cambios realizados.

Por otro lado, la reivindicación 1 se ha modificado para especificar una Fracción de Proteína Plasmática (PPF) administrada mediante un régimen de dosificación de dosis pulsada, en el que la PPF comprende entre un 83% y un 95 % de albúmina, no más del 17% de globulinas y otras proteínas plasmáticas, y no más del 1% de gammaglobulina, y en el que la PPF se deriva del plasma de un grupo de individuos jóvenes. Así mismo, se agrega la nueva reivindicación 5, que especifica que el PPF se deriva del plasma de un grupo de humanos menores de 40 años de edad. El sustento para las modificaciones realizadas se encuentra en la descripción tal como se presentó originalmente, por ejemplo, en el párrafo que abarca las páginas 19 y 20, en las páginas 27 a 36 (las cuales describen muchos ejemplos de fracciones de proteína plasmática), y en la página 40 bajo “Fracciones de Plasma de Edad de Donador Especifica”.

3. Claridad y Concisión de las reivindicaciones

En primer lugar, con respecto a la objeción realizada a la reivindicación 3 porque no es concisa debido a que la expresión “*enriquecida con proteínas*” es muy amplia, amablemente señalamos que dicha reivindicación ha sido eliminada. Por lo tanto, la expresión “*enriquecida con proteínas*” ha sido eliminada y la objeción ha sido superada.

Por otro lado, con respecto a la objeción elevada hacia la reivindicación 2 porque comprende como característica técnica la expresión “*(...) en donde la PPF es una PPF comercialmente disponible*”, mi representada indica que dicha reivindicación ha sido eliminada. Por lo tanto, dicha expresión ha sido eliminada y en consecuencia, la objeción ha sido superada.

Por su parte, considerando la objeción realizada a las reivindicaciones 4 y 7 por contener la misma materia, atentamente señalamos a su Despacho que la reivindicación 4 ha sido eliminada y dicha materia ha sido incorporada en la reivindicación 1. Particularmente, con dichas modificaciones, la reivindicación 7 (nueva 4) es más restringida que la reivindicación 1 y por lo tanto, las reivindicaciones no cubren la misma materia. En consecuencia, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Adicionalmente, teniendo en cuenta la objeción realizada a la reivindicación 8 porque se define un recipiente y no un kit, amablemente señalamos al Examinador, que dicha reivindicación 8 ha sido eliminada. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Nivel inventivo

La materia de invención recitada en la presente solicitud de patente, fue objetada por falta de nivel inventivo frente a dos documentos del estado de la técnica de la siguiente manera:

- Reivindicaciones 1 a 8: Nivel inventivo frente al documento US2009/0111740 (D2).
- Reivindicaciones 1 a 8: Nivel inventivo frente al documento Plasmanate®, Bayer Corporation (D3).

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. Veamos:

El Examinador argumenta que D2 divulga la administración de albúmina humana terapéuticamente efectiva a través de un régimen de dosificación de dosis pulsada. Así mismo, el Examinador señala que D3 se cita porque divulga una fracción de plasma que tiene una composición como se indica en la reivindicación 1. El examinador sostiene que habría sido obvio usar la composición de plasma de D3 en el método de D2. El examinador también sostiene que es bien sabido que la exposición al plasma joven en una persona mayor puede contrarrestar y revertir los efectos del envejecimiento en el cerebro.

Así las cosas, teniendo en cuenta lo anterior, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo y señalamos que ni el documento D2 ni el documento D3 indican que las composiciones derivadas de plasma descritas allí se obtuvieron de individuos jóvenes. Además, el Examinador simplemente afirma que era de conocimiento común que la exposición al plasma joven puede contrarrestar los efectos del envejecimiento en el cerebro sin proporcionar ninguna evidencia. Incluso suponiendo que sea así, el Examinador no ha establecido que la fracción de plasma reclamada instantáneamente de un grupo de individuos jóvenes pueda revertir los efectos del envejecimiento en el cerebro. Dichos efectos solo se muestran en la descripción actual tal como se presenta, por ejemplo, en "Ejemplos Experimentales".

Por lo tanto, de acuerdo con los argumentos anteriores los documentos D2 y D3, ya sea solos o en combinación, no hacen obvia la reivindicación 1 modificada en este documento y sus reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la **presente invención** es inventiva, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Petición

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

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

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,



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/mg

P5298



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0012385
Recibo: 22-62243
Fecha: 14/07/2022

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 697973
CUS: 1553792423

Patente PCT
RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIORES COGNITIVOS Y MOTORES CON PLASMA DE SANGRE Y PRODUCTOS DE PLASMA DE SANGRE

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

REIVINDICACIONES

1. 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, no más de 17% de globulinas y otras proteínas de plasma, y no más de 1% de gammaglobulina, y en donde la PPF se deriva de plasma de un grupo de individuos jóvenes.
2. La PPF de conformidad con la reivindicación 1, en donde la PPF se produce a partir de sangre de un mamífero.
3. La PPF de conformidad con la reivindicación 2, en donde la sangre de mamífero es sangre humana.
4. La PPF de conformidad con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en donde la PPF se deriva de un grupo de individuos jóvenes.
5. La PPF de conformidad con la reivindicación 3, en donde la PPF se deriva de plasma de un grupo de humanos de 40 años de edad o menores.