

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16316 de 6 de octubre de 2022

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.

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 14 de julio de 2022, 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 5 del radicado N° NC2019/0012385 del 14 de julio de 2022.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar 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. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 letra (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 5 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, aunque el preámbulo de las reivindicaciones reclame “Una Fracción de Proteína de Plasma (PPF) (...)”, esta fracción se está caracterizando por la forma administración de la misma, cuando menciona que es “(...) administrada mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos (...)”.



Oficio N° 16316 de 6 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0012385 el 14 de julio de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta 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”.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la modificación a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“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”* y concluye mencionando que *“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 Específica”*”.

Se aclara que, las características esenciales del capítulo reivindicatorio hacen referencia a un método de tratamiento, por lo que la materia reivindicada no puede ser patentable. En primer lugar, a partir de la reivindicación 1 se entiende que se utiliza una Fracción de Proteína de Plasma (PPF), o lo que sería un “medio”, cuya forma en la que se administra es *“(…) mediante un régimen de dosificación de dosis por pulsos (…)*”. En otras palabras, se emplea dicho medio de una forma particular de administración y cuya finalidad es tratar los deterioros cognitivos, lo que sería un método de tratamiento.

En segundo lugar complementando el argumento anterior, el “medio” o la PPF *“(…) se deriva de plasma de un grupo de individuos jóvenes”*, es decir, el medio proviene de una fuente, que en este caso son los individuos jóvenes y que se caracteriza tal como reclama la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación constituye una forma de tratar los deterioros cognitivos con una PPF, que tiene unas características de composición y procedencia particulares, mediante una administración por pulsos.

Adicionalmente, justo de los apartados de la descripción mencionados por el solicitante se tiene que la fracción de proteína de plasma (PPF) puede ser obtenida de fuentes comerciales (Descripción, pág. 39-40, lín. 19-31; 1) o de un donador específico, el cual en unas modalidades de la invención se deriva de plasma de individuos jóvenes (Descripción, pág. 40, lín. 13-19). Por lo tanto, se evidencia que el medio de tratamiento es simplemente un producto derivado u obtenido de una fuente particular.

Oficio N° 16316 de 6 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

El solicitante afirma que *“(…) 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”* y concluye con que *“(…) 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”*.

Se aclara que en el presente examen no se objeta el nivel inventivo de la solicitud, debido a que ninguna reivindicación es patentable por tratarse de un método de tratamiento. Ahora bien, en el caso exclusivo de la fracción de proteína de plasma derivada de un individuo joven, se le recuerda al solicitante que no se considerará un invención cuando esta reclame el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención no es patentable por tratarse de un método de tratamiento.

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