

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

Señores
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”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/041384

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/701,411 20 de julio de 2018.

US 62/751,434 26 de octubre de 2018.

US 62/862,364 17 de junio de 2019.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 19 de abril de 2023 bajo el número NC2021/0000945, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos tratamientos para mantener la integridad cognitiva mediante la protección, contrarresto o reversión de los efectos del envejecimiento, en los que se investigue los paradigmas de dosificación para optimizar la eficacia de dichos tratamientos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la producción y uso de productos de sangre para tratar y/o prevenir trastornos relacionados con la edad, tales como afecciones de deterioro cognitivo, demencia relacionada con la edad, deterioro de la función motora, neuro inflamación y enfermedad neurodegenerativa.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de abril de 2023 bajo el número NC2021/0000945.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° **11063** de **30 de junio de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 5 indican el uso que puede darse al producto reivindicado mediante la expresión "para tratar un deterioro cognitivo", el cual no es una característica técnica que defina a la invención y puede hacer alusión a materia exceptuada de patentabilidad según el artículo 14 de la Decisión 486. Se sugiere eliminar dicha expresión.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 y sus dependientes no son claras ni concisas, dado que con la "cantidad efectiva" de la fracción de proteína de plasma no se establece cuál es la cantidad o proporción de la fracción de proteína de plasma en la composición. Se sugiere definir la concentración o proporción de esta, según el sustento que se tenga en la descripción.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara, concisa, ni está debidamente sustentada porque con la fracción de proteína de plasma se abarca un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere restringir a una razonable generalización de acuerdo con el soporte de la descripción.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 3 y 4 no son claras, ni se encuentran sustentadas en la descripción porque se establece que la cantidad efectiva de fracción de proteína de plasma en la composición es de 100 mL o 250 mL, sin embargo, de acuerdo con lo probado en la descripción (pág. 80, Ejemplo. 22), las cantidades de 100 ml o 250 ml corresponden a la totalidad de la formulación administrada de la PPF, más no a la cantidad de fracción de proteína de plasma en la composición. Se aclara que una composición se debe caracterizar por los componentes con sus cantidades o proporciones dentro de la formulación para establecer inequívocamente la composición cualicuantitativa de la formulación que se reclama, en el presente caso, no se definen los demás componentes de la formulación con sus cantidades, lo cual impide determinar la composición cualicuantitativa de las formulaciones reclamadas. Se sugiere retirar dichas reivindicaciones, ya que no se evidencian formulaciones con dichas características.

Las reivindicaciones 1 a 5 no están debidamente sustentadas en la descripción porque no existe evidencia del desarrollo de composiciones o Kits reclamados.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dado que la solicitud no ilustra el desarrollo de las composiciones y Kits reclamados, comoquiera que la solicitud solo evidencia y se enfoca en la administración de plasma humano joven clarificado (YP), de una fracción de plasma comercialmente disponible (PPF1), de plasma humano viejo (OP), de albumina humana recombinante o de albumina humana (HAS1), lo que no se relaciona con el desarrollo de composiciones o Kits como los reclamados, sino con métodos de tratamientos en los cuales se emplea fracciones de proteína de plasma.

Oficio N° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio de 2018, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018034712	“Blood plasma fractions as a treatment for aging-associated cognitive disorders”	22 de febrero de 2018
D2	US4251510	“Intravenously injectable solution of plasma protein fraction free from bradykinin, kininogen and prekallikrein activators and processes for its production”	17 de febrero de 1981
D3	US3876775	“Stable intravenously injectable plasma protein free from hypotensive effects and process for its production”	08 de abril de 1975

D1¹ divulga métodos y composiciones para tratar y/o prevenir condiciones relacionadas con el envejecimiento. Las composiciones utilizadas en los métodos incluyen fracciones derivadas de plasma sanguíneo con eficacia en el tratamiento y/o prevención de afecciones relacionadas con el envejecimiento tales como trastornos neurocognitivos (Resumen).

D2² divulga una fracción de proteína plasmática, así como métodos para la destrucción de activadores de precalicreína que pueden estar presentes en la fracción de proteína plasmática (Resumen).

D3³ divulga proteínas plasmáticas estables, sustancialmente libres de componentes depresores de la presión arterial, y métodos para producir tales proteínas plasmáticas libres de depresores (col. 1, lín. 5 a 10).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000945 del 19 de abril de 2023) refiere a: *“Una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/061196950/publication/WO2018034712A1?q=WO2018034712>

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/022071501/publication/US4251510A?q=US4251510>

³ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/013164592/publication/US3876775A?q=US3876775>

Oficio N° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición caracterizada porque comprende:	Una solución estéril que comprende: (pág. 17, lín. 8 a 10)
Una cantidad efectiva de una fracción de proteína de plasma	Una fracción de proteína compuesta de albumina y globulina derivada de plasma humano (pág. 17, lín. 8 a 10)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende de 5 +/- 0.3% de proteína y que del total de proteína al menos 83% corresponde a albumina (pág. 17, lín. 17 a 20); así como una formulación de una fracción de proteína de plasma denominada “HAS” que comprende una concentración de al menos 95% de albumina (pág. 16, lín. 15) y Kits con dos o más contenedores de la fracción de proteína de plasma (pág. 39, lín. 26 a 30).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000945 del 19 de abril de 2023) refiere a: *“Una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición caracterizada porque comprende:	Una solución acuosa estéril que comprende: (Reiv. 1)
Una cantidad efectiva de una fracción de proteína de plasma	Una fracción de proteína plasmática humana termoestable (Reiv. 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona la solución acuosa comprende 5g de fracción de proteína plasmática por 100 mililitro de la solución, siendo dicha fracción de proteína plasmática humana una mezcla con al menos un 83% de albúmina (Reiv. 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000945 del 19 de abril de 2023) refiere a: *“Una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una composición caracterizada porque comprende:	Una solución acusa estéril que comprende (Reiv. 1)
Una cantidad efectiva de una fracción de proteína de plasma	Una fracción de proteína plasmática humana estable (Reiv. 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D3 menciona que la concentración de proteína en la solución es del 5% (Reiv. 3) y que la proteína comprende al menos un 83% de albúmina (Reiv. 4).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018034712	1 a 5	Novedad
D2	US4251510	1 a 4	Novedad
D3	US3876775	1 a 4	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones de patentabilidad, reivindicaciones relativas a un uso y claridad de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que se modificó la redacción del pliego reivindicatorio de tal forma que ahora recita en la reivindicación 1 una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende una cantidad efectiva de una fracción de proteína de plasma y que en sus reivindicaciones dependientes se mencionan características técnicas estructurales soportadas en la descripción, mencionando que la reivindicación de Kit ha sido modificada eliminando la expresión “para uso en el tratamiento de un sujeto” de modo que la objeción formulada se debe tener superada aclarando que la expresión “para tratar un trastorno cognitivo” hace referencia a una característica funcional de la composición y el Kit permitidas en Colombia, por lo cual el nuevo reivindicatorio es claro.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que encuentra adecuadas las modificaciones realizadas, sin embargo, se aclara que con la expresión modificada “para tratar un trastorno cognitivo” en las composiciones y Kits reclamados, se puede hacer alusión al uso de la invención, cuya materia esta exceptuada de patentabilidad. Se recuerda igualmente que esto no es una característica esencial de un composición o Kit de partes y que las composiciones y Kits reclamados no son nuevos pues ya eran conocidos en el estado de la técnica como se analizó en el presente examen, de modo que estos no pueden ser objeto de patente por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente conocido. Además, es oportuno mencionar que el pliego reivindicatorio no cumple con los criterios de claridad, concisión, sustento y suficiencia en la descripción, según se expuso en los numerales 4.1 y 4.2.



Oficio N° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

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° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000945		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041384		11 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/07/2018				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 5					
Palabras clave utilizadas				Composition Plasma Protein Fraction Albumin Kit cognitive					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 35/16, A61K 38/38, A61P 25/28				
				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/KR	US2009111740	30/04/2009	-	-			A		
	US2018311280	01/11/2018	-	-			P		
	Boada, M., et al. <i>Neurología (English Edition)</i>	2016	-	-			A		
	Castellano, J. M., et al. <i>Nature</i>	2017	-	-			A		
ISA/KR/EPO	WO2018034712	22/02/2018	1 a 5	(pág. 16, lín. 15) (pág. 17, lín. 8 a 10) (pág. 17, lín. 17 a 20) (pág. 39, lín. 26 a 30)			X		
	US2018110839	26/04/2018							
	WO2018200560	01/11/2018							
Espacenet	WO2006137815	28/12/2006	-	-			A		
	WO2007139291	06/12/2007	-	-			A		
	US6743826	01/06/2004	-	-			A		
	CA3033051	22/02/2018	-	-			A		
	CN106890192	27/06/2017	-	-			A		
Orbit Intelligence	US4251510	17/02/1981	1 a 4	(Reiv. 1)			X		
	US7119124	10/10/2006	-	-			A		
	US7252799	07/08/2007	-	-			A		
PatBase	US2004014655	22/01/2004	-	-			A		
	US4440679	03/04/1984	-	-			A		
	US4391801	05/07/1983	-	-			A		



Oficio N° 11063 de 30 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

	US3876775	08/04/1975	1 a 4	(Reiv. 1, 3 y 4)	X
(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.	Boada, M., Ramos-Fernández, E., Guivernau, B., Muñoz, F. J., Costa, M., Ortiz, A. M., ... Páez, A. (2016). Treatment of Alzheimer disease using combination therapy with plasma exchange and haemapheresis with albumin and intravenous immunoglobulin: Rationale and treatment approach of the AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement) study. <i>Neurología (English Edition)</i> , 31(7), 473–481. doi:10.1016/j.nrleng.2014.02.009				
	Castellano, J. M., Mosher, K. I., Abbey, R. J., McBride, A. A., James, M. L., Berdnik, D., ... Wyss-Coray, T. (2017). Human umbilical cord plasma proteins revitalize hippocampal function in aged mice. <i>Nature</i> , 544(7651), 488–492. doi:10.1038/nature22067				
(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: 28/06/2023					

