

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. NC2021/0000945

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES CON PLASMA DE SANGRE Y PRODUCTOS DE PLASMA DE SANGRE”**

Solicitante: **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. 11063** notificado en junio 30 de 2023, 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 4 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, se señala a su Despacho que la materia de la reivindicación 2 fue incorporada a la reivindicación 1, recitando esencialmente que una fracción de proteína de plasma que comprende entre 83% y 95% de albúmina en relación con los contenidos de la fracción de proteína de plasma. Por lo tanto, la reivindicación 2 fue eliminada, la numeración del pliego reivindicatorio ha sido enmendado, así como

también se realizaron modificaciones en la dependencia de acuerdo con los cambios realizados. Finalmente, las reivindicaciones 3 y 4 (nuevas reivindicaciones 2 y 4) fueron modificadas, de manera que se ha especificado la cantidad la fracción de proteína de plasma en la composición.

2. Claridad y concisión de las reivindicaciones

De acuerdo con el Examinador, el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente carece de claridad por las siguientes razones:

En primer lugar, el Examinador señala que la expresión *“para tratar un deterioro cognitivo”* incluido en las reivindicaciones 1 a 5 indican el uso que puede darse a la invención. A este respecto, reiteramos nuestro desacuerdo ya que dicho fragmento se refiere a una característica técnica funcional de la invención y de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de patente de Invención y Modelo de Utilidad: *“las reivindicaciones pueden incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos”*. Adicionalmente, de acuerdo con esa misma Guía, este tipo de expresiones pueden aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención. Por lo tanto, no es necesario la eliminación de ese fragmento del pliego reivindicatorio y tampoco representa una excepción a la patentabilidad. En consecuencia, la objeción este respecto debe tenerse por superada.

Por otro lado, el Examinador objetó la reivindicación 1 y sus dependientes debido a que la expresión *“cantidad efectiva”* de la fracción de proteína de plasma no es clara ni concisa teniendo en cuenta que no se establece la cantidad o proporción exacta de la misma. Así mismo, el Examinador objetó dicha reivindicación 1 porque no se encuentra debidamente sustentada en la descripción. A este respecto, la expresión *“cantidad efectiva”* ha sido eliminada de la reivindicación 1 y se ha definido que la fracción de proteína de plasma comprende entre 83% y 95% de albúmina en relación con el contenido total de proteína de la fracción de proteína de plasma. Por su parte, dicha modificación restringe el alcance de la invención a la materia divulgada en la descripción y por lo tanto, no se abarca un número muy extenso de alternativas. En consecuencia, las objeciones arriba mencionadas deben tenerse por superadas.

Adicionalmente, considerando la objeción realizada a las reivindicaciones 3 y 4 porque no se encuentran sustentadas en la descripción porque no se define la

cantidad de fracción de proteína de plasma en la composición. A este respecto, indicamos amablemente que dichas reivindicaciones 3 y 4 (nuevas reivindicaciones 2 y 3) han sido modificadas para especificar que la *“composición que comprende la fracción de proteína de plasma es 100 mL o 250 mL”*. Igualmente, la reivindicación 1 ha sido modificada para especificar la composición de fracción de proteína de plasma. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Finalmente, el Examinador objetó las reivindicaciones 1 a 5 porque no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción ya que no existe evidencia del desarrollo de composiciones o kits reclamados. Considerando lo anterior, las modificaciones realizadas a la reivindicación 1 y sus dependientes abordan esta objeción. Particularmente, la presente descripción, por ejemplo, en la página 28-29, bajo *“Productos de Albúmina”* describe la presente fracción de proteína de plasma reivindicada, y así mismo la presente descripción, por ejemplo, en las páginas 59-60, bajo *“Reactivos, Dispositivos y Kits”* describe los kits reivindicados. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Así entonces, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y modificaciones realizadas al nuevo pliego reivindicatorio, es claro que el mismo cumple con los lineamientos y disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Descripción

Teniendo en cuenta la objeción realizada por el Examinador en la cual menciona que la descripción de la presente invención no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, señalamos respetuosamente que teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes, tal como se mencionó anteriormente, se supera dicha objeción. Especialmente, la presente descripción, por ejemplo, en la página 28-29, bajo *“Productos de Albúmina”* describe la presente fracción de proteína de plasma reivindicada, y así mismo la presente descripción, por ejemplo, en las páginas 59-60, bajo *“Reactivos, Dispositivos y Kits”* describe los kits reivindicados. 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 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Novedad

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

- Reivindicaciones 1 a 5: Novedad frente al documento WO2018034712 (D1).
- Reivindicaciones 1 a 4: Novedad frente al documento US4251510 (D2).
- Reivindicaciones 1 a 4: Novedad frente al documento US3876775 (D4).

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 novedosa frente a los documentos citados. Veamos:

Como se describe en la presente memoria descriptiva, los inventores han demostrado que la administración de la fracción de proteína de plasma reivindicada podría usarse para tratar el deterioro cognitivo (Ejemplos 1 a 21 y Figuras 1-11, 13-22, 31-35, 37-39 y 41-49).

Por tanto, es importante señalar que la combinación de la fracción de proteína de plasma reivindicada y su uso específico en el tratamiento del deterioro cognitivo no se encuentra divulgada en los documentos D1, D2 y D3, lo cual sugiere la contribución de los inventores demostrando que la presente invención es novedosa.

En consecuencia, es claro que dichos documentos D1 a D3 no afectan la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio. De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que los documentos D1-D3 no anticipan como un todo, las características técnicas esenciales de la composición objeto de protección tal como se encuentra reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio.

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

5. 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las 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

P5551/mgm



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000945
Recibo: 23-210314
Fecha: 15/09/2023

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 870155
CUS: 161722997

Patente PCT

RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS 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	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000