

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

Señores
ACTIVE BIOREGENERATION TECHNOLOGIES, SL

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCEDIMIENTO PARA OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE FACTORES DE CRECIMIENTO DE ALTA PUREZA Y SUS USOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/ES2020/070176

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de marzo de 2020.

PRIORIDAD: ES P201930230 13 de marzo 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de procedimientos de obtención de factores de crecimientos puros y conservación de estos de tal forma que puedan ser utilizados posteriormente de manera efectiva.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un procedimiento para la obtención y conservación de factores de crecimiento de alta pureza (con una concentración mayor de 90%), en donde el procedimiento comprende las etapas de activación de un plasma rico en factores de crecimiento, incubación, enfriamiento, extracción y ultracongelación.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2021/0011806 el 08 de septiembre de 2021.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

El título de la solicitud se relaciona con materia no patentable por esta Oficina, dado que se refiere a “USOS”, por lo cual se sugiere el siguiente título: “PROCEDIMIENTO PARA OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE FACTORES DE CRECIMIENTO DE ALTA PUREZA”.

3.2. Reivindicaciones

Oficio N° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

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

"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,

La reivindicación 1 no es clara porque menciona *"un agente rompedor de membrana"* lo que corresponde a una denominación arbitraria del solicitante y no define de manera inequívoca el compuesto empleado. Además, no tiene sustento en la descripción porque no se evidencia que, el solicitante haya explorado el sinnúmero de compuestos que se encontrarían dentro de dicha denominación. Se sugiere remplazar por el nombre del compuesto explorado, es decir por gluconato sódico.

La reivindicación 1 no es clara porque menciona *"para obtener un plasma rico en factores de crecimiento"* y *"en que dicho sobrenadante contiene factores de crecimiento a una concentración mayor de 90%"*, lo que corresponde a resultados alcanzar, y no a una condición o etapa técnica del proceso reclamado. Se sugiere replantear la reivindicación, caracterizando el proceso únicamente por las etapas y condiciones técnicas requeridas para llevar a cabo su implementación.

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

3.3. 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. Toda vez que, el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2021/0011806 del 8 de septiembre de 2021) no presenta un desarrollo concreto ni explícito que evidencie a partir de prueba técnicas el desarrollo de un procedimiento para obtención de factores de crecimientos puros, donde además, dichos factores de crecimiento obtenidos presenten una concentración mayor al 90%.

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.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de marzo de 2019, 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	TW201031417	"Patelet-rich plasma (PRP) derived growth factor complex, method of producing the	01 de septiembre de 2010

Oficio N° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

		same, medical compound comprising the same, and method for enhancing growth of tissue of patient"	
D2	Gutiérrez C. M. et. al., <i>Veterinary Medicine International</i>	"Study of a two-step centrifugation protocol for concentrating cells and growth factors in bovine Platelet-rich plasma"	30 de octubre de 2017

D1¹ divulga un método para obtener factor de crecimiento derivado de plasma rico en plaquetas, en donde el método comprende: obtener una muestra de sangre completa y centrifugar la muestra de sangre completa; y recoger la solución de la capa superior, luego centrifugar nuevamente la solución de la capa superior y recoger la solución de la capa intermedia; añadir un agente activo en la solución de la capa intermedia para formar una solución de mezcla y se centrifuga dicha solución. Finalmente se recoge el sobrenadante y se filtra para obtener una solución que contiene el complejo del factor de crecimiento derivado del plasma (Resumen).

D2² divulga un método que comprende la obtención de plasma rico en plaquetas y la liberación de factor de crecimiento de sobrenadante de gel rico en plaquetas (Resumen).

5. 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.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0011806 del 08 de septiembre de 2021) se refiere a: *“Procedimiento para obtención de factores puros, caracterizado por que comprende las etapas de: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Procedimiento para obtención de factores de crecimiento puros, caracterizado porque comprende las etapas de:	Un método para obtener factor de crecimiento derivado de plasma rico en plaquetas que comprende (Resumen, Reiv. 1)	Un método que comprende (Resumen)
a. Adicionar un agente rompedor de membrana de plaquetas a un plasma rico en plaquetas,	Añadir un agente activo a plasma rico en plaquetas (Resumen, Reiv. 1)	Añadir gluconato de calcio (Pág. 2, Col. Der., Párr. [3])
b. incubar dicho plasma rico en factores de crecimiento de la etapa a) durante 30 a 40 minutos a una temperatura entre 37 y 40 °C	No menciona	Incubación de plasma rico en plaquetas con gluconato de calcio a 37°C y por 3 horas (Pág. 2, Col. Der., Párr. [3], Pág. 3, Col. Izq. Párr. [1])
c. enfriar el plasma rico en factores de crecimiento de la etapa b) durante 5 a 7 minutos para obtener un gel y un sobrenadante,	No menciona	No menciona

¹<https://www.lens.org/lens/patent/001-043-151-172-720/frontpage?l=en>

²Gutiérrez C.M. et al. (2017). Study of a two-step centrifugation protocol for concentrating cells and growth factors in bovine Platelet-rich Plasma. *Veterinary medicina international* vol. 2017, 1-8. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29214094/>



Oficio N° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

d. extraer el sobrenadante de la etapa c)	extraer el sobrenadante y filtrarlo para obtener una solución que contiene el complejo del factor de crecimiento derivado del plasma (Resumen, Reiv. 1)	No menciona
e. ultracongelar el sobrenadante de la etapa d) a una temperatura entre -40°C y -18°C	Este documento contempla, la criopreservación de la solución que contiene el complejo del factor de crecimiento derivado del plasma a una temperatura por debajo de -20° C (Párr. [0024])	Almacenar a -80°C (Pág. 2, Col. Der., Párr. [3], Pág. 3, Col. Izq. Párr. [1])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para obtener factor de crecimiento derivado de plasma rico en plaquetas, en donde el método comprende obtener una muestra de sangre completa y centrifugar la muestra de sangre completa; y recoger la solución de la capa superior, luego centrifugar nuevamente la solución de la capa superior y recoger la solución de la capa intermedia; añadir un agente activo en la solución de la capa intermedia para formar una solución de mezcla y se centrifuga dicha solución. Finalmente se recoge el sobrenadante y se filtra para obtener una solución que contiene el complejo del factor de crecimiento derivado del plasma (Resumen, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que el método de la solicitud menciona una etapa de incubar dicho plasma rico en factores de crecimiento de la etapa a) durante 30 a 40 minutos a una temperatura entre 37 y 40 °C.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia, dado que la solicitud no enseña pruebas técnicas que se puedan relacionar con una etapa de incubación entre 30 a 40 minutos a temperatura entre 37 y 40 °C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el documento D2 ya se refiere a un método que comprende la obtención de plasma rico en plaquetas y la liberación de factor de crecimiento de sobrenadante de gel rico en plaquetas, en donde el método comprende una etapa de activación con gluconato de calcio e incubación de plasma rico en plaquetas a 37°C y por 3 horas (Pág. 2, Col. Der., Párr. [3], Pág. 3, Col. Izq. Párr. [1]) y una etapa de almacenamiento a -80°C (Pág. 2, Col. Der., Párr. [3]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una etapa de incubación con agente de activación a 37°C y durante un rango de tiempo alternativo al del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

6. Conclusión

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

Oficio N° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	TW201031417	1 a 4	Nivel inventivo
D2	Gutiérrez C. M. et. al., <i>Veterinary Medicine International</i>	1 a 4	Nivel inventivo

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° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0011806		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/ES2020/070176		12 de marzo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/03/2019				X					
Solicitante									
ACTIVE BIOREGENERATION TECHNOLOGIES, SL									
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 4					
Palabras clave utilizadas				Method, process, sodium gluconate, growth factor, platelet, plasma, activate, PRGF					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 35/16, A61K 35/18, A61K 38/18				
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	Yang Y. et al.	20/01/2017	-	-			A		
	ES2273574	01/05/2007	-				A		
	WO2014126931	21/08/2014	-				A		
	ES2527967	02/02/2015	-				A		
	ES2306655	16/11/2008	-				A		
	ES2221770	01/01/2005	-				A		
EPO	TW201031417	01/09/2010	1 a 4	Resumen, Reiv. 1, Párr. [0024]			Y		
	WO2014027362	20/02/2014	-	-			A		
	Gutiérrez C.M. et al.	01/01/2017	1 a 4	Resumen, Pág. 2, Col. Der., Párr. [3], Pág. 3, Col. Izq. Párr. [1]			Y		
	CN102988964	27/03/2013	-	-			A		
	US2013030161	31/01/2013	-	-			A		
Patbase	US6368298	09/04/2002	-	-			A		
	US2006140923	29/06/2006	-	-			A		
	US2013137702	30/05/2013	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Gutiérrez C.M. et al. (2017). Study of a two-step centrifugation protocol for concentrating cells and growth factors in bovine Platelet-rich Plasma. Veterinary medicina international vol. 2017, 1-8. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29214094/							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					"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				



Oficio N° 16729 de 12 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0011806

“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.	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: 05/10/2023	

