

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

Señores
BIOTECHNOLOGY INSTITUTE I MAS D S.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN O ADHESIVO TISULAR OBTENIDO DE UNA COMPOSICIÓN SANGUÍNEA QUE CONTIENE PLAQUETAS, Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE DICHA FORMULACIÓN”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/ES2020/070048

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de enero de 2020.

PRIORIDAD: 11/02/2019, ES (ESPAÑA), P201930106

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 una formulación con propiedades biológicas o médicas deseables, obtenida de una composición sanguínea inicial que contiene plaquetas con una capacidad adecuada como adhesivo tisular.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación con propiedades biológicas o médicas deseables, obtenida de una composición sanguínea inicial que contiene plaquetas, con adhesividad tisular aumentada.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de diciembre de 2022 bajo el número NC2021/0010335.

3. De la solicitud de patente

3.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

En la revisión de los documentos de la solicitud para realizar el examen de fondo se identificó un documento de fecha 20 de diciembre de 2022 en el que se solicitaba un examen acelerado. Sin embargo, el documento no se cargó mediante el módulo correspondiente y no fue identificado por el sistema.

De otro lado, hay que tener en cuenta que para presentar una solicitud de PPH se deben cumplir las siguientes condiciones:

“Al momento de solicitar el examen de patentabilidad ante la SIC, si el solicitante pide que se reconozca el examen de patentabilidad de la OEPM como OPP, debe aportar junto con el pago de la tasa y el formato correspondiente, los siguientes documentos:

Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

- *Copia del fallo o decisión que ha sido relevante para la determinación de la patentabilidad de la solicitud en la OEPM que contienen las reivindicaciones patentables u otorgables que son la base de la petición.*
- *Copia de todas las reivindicaciones que han sido determinadas como patentables u otorgables en la OEPM.*
- *Copia de los antecedentes, información o documentos citados por el examinador de la OEPM en el examen de patentabilidad, en el fallo o decisión correspondientes, incluyendo la literatura no patente. Los documentos de patente deberán presentarse siempre y cuando no estén disponibles para la SIC mediante el acceso a bases de datos gratuitas.*
- *Una tabla de correspondencias de las reivindicaciones que han sido determinadas como patentables u otorgables en la OEPM y las que se han presentado en la SIC como OSP”.*

De lo anterior, se puede observar que el solicitante no aportó la copia de los documentos citados por la OEPM en el examen de patentabilidad ni la tabla de correspondencias de las reivindicaciones presentadas ni indicó de qué manera todas las reivindicaciones de la solicitud presentada en la SIC como Oficina de Segunda Presentación (OSP) corresponden a las reivindicaciones patentables en la solicitud de la OEPM como Oficina de Primera Presentación (OPP).

Por tanto, la solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) no cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia.

Adicionalmente, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 30 y artículo 18, debido a que las reivindicaciones 1 a 9 presentan afectaciones de claridad, así como de nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

3.2. 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 no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE UNA FORMULACIÓN ADHESIVA A BASE DE FIBRINA A PARTIR DE UNA COMPOSICIÓN SANGUÍNEA INICIAL”.

3.3. Reivindicaciones

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. (...)”

Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

- Esta oficina informa que, el método de las reivindicaciones 1 a 9 es muy amplio y puede no estar debidamente soportado por la descripción. Se sugiere definir el método por sus etapas y variables que intervienen en él, de manera específica y soportado en la descripción.
- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 4 a 9, los términos: “uno o más”, “calcio” y “al menos”, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos y que se encuentren debidamente soportados por la descripción.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 9 mencionan un método, pero este no se define mediante todas sus etapas y condiciones técnicas esenciales. En consecuencia, se sugiere modificar dichas reivindicaciones para definir las etapas con sus condiciones técnicas esenciales que caracterizan el procedimiento y que se encuentren debidamente soportadas por la descripción.
- Esta oficina informa que las reivindicaciones 2, 5 a 9 no son claras porque su preámbulo se refiere a un método, pero están caracterizadas por una formulación. Un método solo puede definirse por sus etapas y variables o condiciones técnicas esenciales. Se sugiere definirlo por las características que definen un método.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de febrero 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	ES2633815	“Formulación de aplicación tópica, rica en plaquetas y factores de crecimiento y un método de preparación de la misma”	25 de septiembre de 2017
D2	ES2221770	“Preparation of a tissue regeneration agent comprises employing growth factors and protein rich coagulated materials”	1 de enero de 2005

D1¹ divulga un proceso para la preparación de una formulación para aplicación tópica, comprende: (a) obtener sangre de un sujeto; (b) separar la sangre en fracciones que comprenden una fracción de glóbulos rojos y una fracción de plasma rico en plaquetas; (c) extraer una primera cantidad de plasma rico en plaquetas y una segunda cantidad de plasma rico en plaquetas; (d) calentar la primera cantidad de plasma rico en plaquetas a 60-100°C durante al menos 1 minuto; (e) enfriar la primera cantidad de plasma rico en plaquetas durante al menos 1 minuto, obteniendo una composición con proteínas polimerizadas; (f) aplicar al menos un agente activador de plaquetas a la segunda

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docPN=ES2633815&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espacenet.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DES2633815%26CY%3Dep>

Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

cantidad de plasma rico en plaquetas; (g) permitir la coagulación de la segunda cantidad de plasma rico en plaquetas para obtener un coágulo; (h) permitir la retracción del coágulo, obteniendo un sobrenadante; y (i) mezclar el sobrenadante con la composición con proteínas polimerizadas, obteniendo una formulación para aplicación tópica (reivindicación 1). La formulación puede ser una membrana de fibrina tridimensional ("membrana de fibrina") utilizada como suturas quirúrgicas o para sellar defectos biológicos (Pág. 3, lín. 9-15, 21 a Pág. 4, lín. 3; Pág. 4, lín. 5-21; Ejemplos 1 a 9; reivindicaciones).

D2² divulga la preparación de un agente de regeneración de tejidos tal como una malla de fibrina que utiliza factores de crecimiento y material coagulado rico en proteínas. El proceso consiste en la obtención de un plasma rico en una mezcla de factores de crecimiento junto con cloruro cálcico y trombina. CaCl₂ se utiliza como agente activador para formar una proteína llamada fibrinógeno que fragmenta el contenido de trombina en el plasma y se convierte en fibrina durante el procesamiento del coágulo viscoso líquido-sólido. Esto se puede acelerar mediante centrifugación y/o calentamiento a 37°C. El producto final es eficaz en el tratamiento de una amplia variedad de lesiones (col. 3, lín. 21-27; col. 3, lín. 41 – col. 4, lín. 12).

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 (NC2021/0010335 del 20 de diciembre de 2022) refiere a: “Método de preparación de una formulación adhesiva a partir de una composición sanguínea inicial (...)”. 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
Método de preparación de una formulación adhesiva a partir de una composición sanguínea inicial que se caracteriza porque comprende los pasos de:	Método de preparación de una formulación de aplicación tópica, rica en plaquetas y factores de crecimiento: (párrafos 0030-0034; reivindicaciones 14-21	Un método de preparación de un compuesto obtenido a partir de coágulo rico en proteínas y con factores de crecimiento que se utiliza para tratamiento de regeneración de tejidos en diversidad de lesiones (col. 3, lín. 21-27; col. 3, lín. 41 – col. 4, lín. 12)
a) Obtener una composición sanguínea inicial de origen humano o animal que contiene plaquetas	a) obtener una composición sanguínea inicial, de origen humano o animal, que contiene plaquetas	Obtención de un plasma rico en una mezcla de factores de crecimiento junto con cloruro cálcico y trombina (col. 3, lín. 21-27; col. 3, lín. 41 – col. 4, lín. 12)
b) Subir la temperatura de la composición sanguínea inicial a una temperatura de 40 a 53°C	b) subir la temperatura de la composición sanguínea inicial a una temperatura de 60°C a 100°C;	Centrifugación y/o calentamiento a 37°C

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docPN=ES2221770&altUrl=http%3A%2F%2Fv3.espace.net.com%2Ftextdoc%3FDB%3DEPODOC%26IDX%3DES2221770%26CY%3Dep>



Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

c) Centrifugar la composición sanguínea	No menciona	(col. 3, lín. 21-27; col. 3, lín. 41 – col. 4, lín. 12)
d) Activar las plaquetas y formar una formulación que contiene fibrina	c) enfriar la composición En el caso de que la composición inicial contenga plaquetas, estas pueden ser activadas, antes de la fase de calentamiento, con diferentes agentes; ejemplo: cloruro de calcio, trombina, etc.	Partiendo de 1 cm³ de coágulo, cuya retracción aporta también 0,2 cm³ de fibrina (col. 4, lín. 12)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un procedimiento para preparar una formulación a partir de una composición sanguínea inicial rica en plaquetas y/o factores de crecimiento. La formulación tiene propiedades médicas y biológicas que permiten su utilización, con diferentes finalidades, en piel, huesos, etc. (Pág. 3, lín. 9-15, 21 a Pág. 4, lín. 3; Pág. 4, lín. 5-21; Ejemplos 1 a 9; reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que se realiza una activación de plaquetas después de la fase de calentamiento, mientras que en el procedimiento de D1 esta fase es opcional y se realiza después del calentamiento.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la etapa de activación de plaquetas después de la fase de calentamiento proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que de todos modos se menciona esta fase, aunque opcional y se realiza después del calentamiento, además, no hay datos comparativos frente a D1. Vale la pena anotar que la presente solicitud en la parte experimental (ejemplo 1) indica que para obtener las propiedades adhesivas y de coagulación deseadas, se requiere un calentamiento entre 40 a 53°C. En particular, a 55°C, la composición no muestra de manera plausible la propiedad deseada (ver página 9, líneas 34-35, no se obtuvo ningún coágulo).

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 proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir la etapa de activación de plaquetas después de la fase de calentamiento, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método de preparación de un compuesto obtenido a partir de coágulo rico en proteínas y con factores de crecimiento, que tiene una etapa de activación con cloruro de calcio (col. 3, lín. 21-27; col. 3, lín. 41 – col. 4, lín. 12-14).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la etapa de activación de plaquetas después de la fase de calentamiento del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona composiciones farmacéuticas obtenidas mediante el método descrito allí. Asimismo, menciona una etapa de activación donde se añade cloruro de calcio se forma una proteína denominada trombina la cual rompe el fibrinógeno en fragmentos - que ahora son monómeros de fibrina - y se vuelve insoluble, es decir el plasma se transforma en coágulo y su estado es sólido-viscoso. Estos fragmentos de fibrinógenos se denominan fibrina y se entrecruzan entre sí formando una malla o red tridimensional (Col. 4, lín. 12- 20).

Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2633815	1 a 9	Nivel inventivo
D2	ES2221770	1 a 9	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° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0010335		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/ES2020/070048		22 de enero de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11/02/2019				X					
Solicitante									
BIOTECHNOLOGY INSTITUTE I MAS D S.L.									
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				1-9					
Palabras clave utilizadas				PREPARATION AND TISSUE REGENERATION AGENT AND GROWTH FACTORS AND PROTEIN RICH COAGULATED MATERIALS; FORMULATION AND COAGULATED AND FIBRINE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 35/19, A61K 38/18, A61K 38/36, A61K 45/06, A61L 24/10, A61P 17/02				
				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/Patbase	ES2633815	25/09/2017	1-9	Pág. 3, lín. 9-15, 21 a Pág. 4, lín. 3; Pág. 4, lín. 5-21; Ejemplos 1 a 9; reivindicaciones				Y	
ISA/Patbase	ES2221770	1/01/2005	1-9	col. 3, lín. 21-27; col. 3, lín. 41 – col. 4, lín. 12-14				Y	
ISA	EP2740486	11/06/2014	-	-				A	
ISA/WIPO	US2015037430	5/02/2015	-	-				A	
Patbase	CA2919314	5/02/2015	-	-				A	
	WO2018091713	24/05/2018	-	-				A	
Googlepatent	US20040213777	28/10/2004	-	-				A	
	US20020054901	9/05/2002	-	-				A	
⁽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.									
⁽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 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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									



Oficio N° 21444 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010335

“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.	“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: (3/11/2023)	

