

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000945, por ALKAHEST, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES CON PLASMA DE SANGRE Y PRODUCTOS DE PLASMA DE SANGRE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/041384 del 11 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 918 el 17 de febrero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11063 de 30 de junio de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0000945 el 15 de septiembre de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 4 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio modificado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

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.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

La reivindicación 1 y sus dependientes así como la reivindicación 4 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.

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.

Las reivindicaciones 1 a 4 no están debidamente sustentadas en la descripción porque no existe evidencia del desarrollo de composiciones o Kits reclamados.

La reivindicación 4 no es clara cuando reclama un kit porque un kit se caracteriza por los elementos que lo componen formando una unidad funcional. De acuerdo a lo anterior el recipiente no corresponde a un elemento que pueda formar una unidad funcional y no corresponde a una característica de un kit.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que 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.

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).

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

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

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).

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.

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 15 de septiembre de 2023) se refiere a: *“Una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende una fracción de proteína de plasma, caracterizada porque 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”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Composición caracterizada porque comprende:	Una solución estéril que comprende: (pág. 17, lín. 8 a 10)
Fracción de proteína de plasma que comprende entre 83% y 95% de albúmina en realización con el contenido total de proteína de la fracción de proteína de plasma	Una fracción de proteína compuesta de albumina y globulina derivada de plasma humano donde la fracción de proteína plasmática tiene una pureza de albumina entre 83% y 95% (Pág. 16, lín. 12 a 15, pág. 17, lín. 8 a 10) 88% albumina normal humana (Pág. 27, línea 29)

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

Adicionalmente, D1 menciona los kits que comprenden la composición (Págs. 39 a 41).

D1 divulga igualmente contenedores que pueden variar en volúmenes de 10 mL a 5000 mL (Pág. 40, líneas 20 a 23).

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>

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

En consecuencia, 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 15 de septiembre de 2023) refiere a: *“Una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende una fracción de proteína de plasma, caracterizada porque 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”*. 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)
Fracción de proteína de plasma que comprende entre 83% y 95% de albúmina en realización con el contenido total de proteína de la fracción de proteína de plasma	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)

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características que otorguen novedad a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto 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 15 de septiembre de 2023) refiere a: *“Una composición para tratar un deterioro cognitivo, caracterizada porque comprende una fracción de proteína de plasma, caracterizada porque 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”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una composición caracterizada porque comprende:	Una solución acuosa estéril que comprende: (Reiv. 1)
Fracción de proteína de plasma que comprende entre 83% y 95% de albúmina en realización con el contenido total de proteína de la fracción de proteína de plasma	la solución acuosa comprende una fracción de proteína plasmática humana conteniendo dicha fracción de proteína plasmática humana una mezcla con un contenido de albúmina de entre 85% y 92% (Reiv. 1 y 4)

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

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

Adicionalmente D3 divulga soluciones de 100 ml (Ej. 2 a 6 y 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características que otorguen novedad a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Conclusión

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

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

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente al argumento según el cual la expresión “para tratar un deterioro cognitivo” se refiere a una característica funcional y puede aparecer en la reivindicación acompañándolas características técnicas de la invención y no representa una excepción a la patentabilidad.

Esta oficina responde que la expresión “para tratar un deterioro cognitivo” si hace referencia al uso que se le puede dar a la composición y a un método de tratamiento, los cuales son materia excluida de patentabilidad.

El solicitante argumenta que las composiciones y kits si se encuentran soporte en las páginas 28-29 y 59-60.

Esta Oficina responde que el capítulo descriptivo si está enfocado 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.

El solicitante indica que los inventores han demostrado que la administración de la fracción de proteína de plasma reivindicada podría usarse para el deterioro cognitivo, que la combinación de la fracción de proteína de plasma reivindicada y su uso específico en el tratamiento del deterioro cognitivo no encuentran divulgados en los documentos citados y que estos no anticipan como un todo las características técnicas de la invención.

Esta Superintendencia responde que el uso de la composición no le otorga novedad a esta y que los documentos D1, D2 y D3 si divulgan las características técnicas de la

Resolución N° 7825

Ref. Expediente N° NC2021/0000945

composición reclamada ya que divulgan composiciones que comprenden una fracción de proteína de plasma que comprenden albumina en las proporciones mencionadas, de acuerdo a lo indicado el presente examen de patentabilidad, por lo tanto la composición reclamada no cumple con el requisito de novedad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES CON PLASMA DE SANGRE Y PRODUCTOS DE PLASMA DE SANGRE”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a ALKAHEST, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 7 de marzo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.03.07
17:01:05 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.