

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14618 de 20 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Señores
Alkahest, Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FRACCIÓN DE PROTEÍNA DE PLASMA (PPF) DE ALBÚMINA ADMINISTRADA MEDIANTE UN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE DOSIS POR PULSOS PARA EL TRATAMIENTO DE DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/029189.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de abril de 2018.

PRIORIDADES: US, 62/490,519, 26 de abril de 2017.
US, 62/584,571, 10 de noviembre de 2017.
US, 62/623,468, 29 de enero de 2018.
US, 62/641,194, 09 de marzo de 2018.

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 16 de mayo de 2023 bajo el número NC2023/0006375, 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 en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar de nuevas terapias para el tratamiento y/o prevención del deterioro cognitivo, demencia relacionada con la edad, deterioro motor, neuroinflamación y enfermedad neurodegenerativa.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método y un kit que comprenden el uso de productos de sangre, tales como fracciones de plasma de sangre.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de mayo de 2023 bajo el radicado N° NC2023/0006375.

Oficio N° 14618 de 20 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 4 no es patentable, toda vez que, aunque el preámbulo de la reivindicación reclame *“La composición pulsátil (...)”*, se está caracterizando sólo por referirse a *“(...) una composición intravenosa”*, en donde no hay definición de la composición como tal; sino que se refiere a su vía de administración, lo que implica un método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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 no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: **“COMPOSICIÓN DE FRACCIÓN DE PROTEÍNA DE PLASMA (PPF) DE ALBÚMINA PARA LOS DETERIOROS COGNITIVOS Y MOTORES”**.

5.2. 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. (...)”

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 3 y 5 no son claras cuando reclaman *“Una composición pulsátil (...)”*, porque el término *“pulsátil”* no está claramente definido en la descripción de la solicitud. La descripción proporciona información sobre el régimen de dosificación pulsada, pero no define específicamente qué se entiende por *“composición pulsátil”*. Esto genera ambigüedad sobre la naturaleza exacta de la composición reclamada. Se aclara además que, la utilización del término *“pulsátil”* sugiere un régimen de dosificación por pulsos, que está intrínsecamente relacionado con el método de tratamiento. Por lo tanto, se sugiere que se elimine dicha expresión, so pena de que estas reivindicaciones sean consideradas como un método de tratamiento y por lo tanto no patentable, de acuerdo con el Numeral d del Art. 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. Se sugiere caracterizar la composición por sus componentes y las proporciones en que se encuentran dentro del producto.

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Esta oficina informa que, la reivindicación 5 no es concisa porque las definiciones de todos los excipientes reclamados son muy generales por lo que, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de abril de 2017 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
D3	Plasmanate ®, Bayer Corporation	“Plasma Protein Fraction (Human) 5%, USP”	Abril de 1998

D3¹ divulga una fracción de proteína de plasma (Humana) 5%, USP – Plasmanate ®, donde la fracción de proteínas del plasma consiste en aproximadamente 88% de albúmina humana normal, 12% de alfa y beta globulinas y no más del 1% de gama globulina, determinadas por electroforesis (Descripción, pág. 1, lín 7-10).

7. 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.

7.1. 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 (NC2023/0006375 del 16 de mayo de 2023) refiere a: *“Una composición pulsátil que comprende una Fracción de Proteína de Plasma (PPF), en donde la PPF comprende entre 83% y 95% de albúmina, no más de 17% de globulinas incluyendo globulinas α 1, α 2, β y γ y otras proteínas de plasma, y no más de 1% de gammaglobulina; y en donde la PPF se encuentra en una concentración de 1% a 30% p/v”*. 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 pulsátil que comprende una Fracción de Proteína de Plasma (PPF), en donde la PPF comprende	Fracción de Proteína de Plasma (Pág. 1, título)

¹http://www.ctint.org/inserts/Plasmanate5_insert.pdf

Oficio N° 14618 de 20 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

entre 83% y 95% de albúmina	Las proteínas de plasma consisten en aproximadamente 88% de albúmina humana (Pág. 1, lín. 4-5)
no más de 17% de globulinas incluyendo globulinas α 1, α 2, β y γ y otras proteínas de plasma	12% de alfa y beta globulinas (Pág. 1, lín. 5)
no más de 1% de gammaglobulina	No más del 1% de gama globulina (Pág. 1, lín. 5-6)
la PPF se encuentra en una concentración de 1% a 30% p/v	Fracción de Proteína de Plasma al 5% (Pág. 1, título)

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

Adicionalmente, D3 menciona que se escoge un medio acuoso tamponado con carbonato de sodio y estabilizado con caprilato de sodio y acetiltriptófano (Pág. 1, lín. 3-4), tal como se menciona en la reivindicación 5.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	Plasmanate®, Bayer Corporation	1 a 3 y 5	Novedad

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14618 de 20 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0012385		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/029189		24/04/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/04/2017				X					
Solicitante									
Alkahest, Inc.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	4	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3 y 5
Palabras clave utilizadas	Kit, cognitive disorder, blood, plasma, products, albumin, immunoglobulin, Alzheimer, cognitive function. Plasma and fraction and protein and "albumins" and "immunoglobulin g" and "globulins"
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/38, A61K 35/14, A61P 25/00, A61P 25/28

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 EPO	Boada M. et al, <i>Neurología</i>	09/07/2014	-	-	A
	Villeda S. et al, <i>Nature Medicine</i>	04/05/2014	-	-	A
	Hughes R. et al, <i>Clinical & Experimental Immunology</i>	30/04/2009	-	-	A
ISA EPO Orbit	US20090111740	01/12/2009	-	-	A
Google Patents	WO2006005706	19/01/2006	-	-	A
EPO	JP2009108059	21/05/2009	-	-	A
	WO2014182631	13/11/2014	-	-	A
	JP2016539992	22/12/2016	-	-	A
	Matejtschuk P. et al. <i>British Journal of Anaesthesia</i> .	01/12/2000	-	-	A
	Plasmanete ®. Bayer Corporation.	04/1998	1 a 3 y 5	Título y página 1	X
STNext	Fourcart J. et al. <i>Revue Française de Transfusion et Immuno-hématologie</i>	02/1982	-	-	A

Oficio N° 14618 de 20 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0012385

Patbase	WO2013041962	30/09/2015	-	-	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.	Boada M. et al. (09/07/2014). Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer mediante terapia combinada de aféresis terapéutica y hemoféresis con albúmina e inmunoglobulina intravenosa: fundamentos y aproximación terapéutica al estudio AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement). <i>Neurología. Volumen 31</i>. Páginas 473-481. Recuperado de: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485314000309?via%3Dihub Villeda S. et al. (04/05/2014). Young blood reverses age-related impairments in cognitive function and synaptic plasticity in mice. <i>Nature Medicine</i>. Volumen 20. Páginas 659-663. Hughes R. (30/04/2009). Clinical applications of intravenous immunoglobulins in neurology. <i>Clinical & Experimental Immunology</i>. Volumen 1. Páginas 34-32. Matejtschuk P. et al. (01/12/2000). Production of human albumin solution: a continually developing colloid. <i>British Journal of Anaesthesia</i>. Volumen 85 (6). Páginas 887-895. Plasmanete ®. (04/1998) Plasma Protein Fraction (Human) 5%, USP. Bayer Corporation. Recuperado de: http://www.ctint.org/inserts/Plasmanate5_insert.pdf Fourcart J. et al. (02/1982). Préparation de l'albumine et des immunoglobulines G par fractionnement chromatographique direct du plasma humain sur DEAE et CM - Trisacryl M. <i>Revue Française de Transfusion et Immuno-hématologie</i>. Volumen 25 (1). Páginas 7-17				
	(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: 04/08/2024				