

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de abril de 2012, con el N° 12-066593-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ABT Molecular Imaging Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÓDULO DE PRODUCCIÓN QUÍMICA Y TARJETA DE SÍNTESIS DE DOSIS PARA SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE BIOMARCADOR DE PET, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/002577 del 21 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 654 del 16 de octubre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13327, notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-066593-00007-0000 del 21 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de sintetizar un radiofármaco para tomografía en el mismo sitio de su uso y en donde se tenga un control de calidad del radiofármaco obtenido. Para resolver este problema técnico, se presenta un sistema y métodos de síntesis del radiofármaco en un ambiente microfluídico seguidos de un control de calidad.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de septiembre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 20050232861	"Microfluidic apparatus and method for synthesis of molecular imaging probes including FDG"	20/octubre/2005
D2	US 20080281090	"Microfluidic Chemical Reaction Circuits"	13/noviembre/2008

El documento D1¹ divulga un sistema de síntesis de químico microfluídico (Pág. 1, Párr.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051020&CC=US&NR=20

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

2).

El documento D2² divulga un dispositivo microfluídico integrado (Pág. 7, Párr. 66).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, el sistema reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Sistema de síntesis de radiofármaco...”* (Ver página 8 del radicado N° 12-066593-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características Esenciales	D1	D2
Sistema de síntesis de radiofármaco micro fluido, caracterizado porque comprende:	Sistema de síntesis de químico microfluídico (Pág. 1, Párr. 2).	Dispositivo microfluídico integrado (Pág. 7, Párr. 66).
Un recipiente de reacción adaptado para recibir un radioisótopo y un reactivo,	Se tiene un microrreactor para recibir el radioisótopo y el precursor químico reactivo (Pág. 2, Párr. 18).	Consiste en un reactor para etiquetar con un radioisótopo una molécula (Pág. 7, Párr. 66, Pág. 22, Párr. 217).
el recipiente de reacción que está en comunicación de transferencia de calor con una fuente de calor,	Se tiene una fuente de calor para el microrreactor (Pág. 2, Párr. 18).	Se tiene una fuente de calor para mantener la temperatura en el reactor (Pág. 17, Párr. 172).

5232861A1&KC=A1
2 <http://www.freepatentsonline.com/y2008/0281090.html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

mediante lo cual cuando el radioisótopo y el reactivo se mezclan en el recipiente de reacción y se aplica calor al recipiente de reacción de la fuente de calor, se sintetiza una solución de radiofármaco;	Ocurre la reacción dentro del microrreactor cuando se eleva la temperatura (Pág. 2,Párr. 16)	Ocurre la reacción en el reactor mediante mezcla de los reactivos y acondicionamiento de las condiciones ambientales (Pág. 19, Párr. 193 a Pág. 20, Párr. 197).
Una columna de extracción de fase sólida adaptada para purificar la solución de radiofármaco;	Se tiene un sistema por extracción en fase sólida o cromatografía para purificar el radio químico (Pág. 6, Párr. 71)	Se tienen columnas de cromatografía para separación y purificación (Pág. 16, Párr. 152 a Párr. 157).
Un filtro adptado para esterilizar la solución de radiofármaco; y	No se menciona	Se tiene un filtro para no permitir el paso de moléculas de mayor tamaño al deseado y donde es deseable tener un producto estéril, el cual puede ser obtenido por microfiltración4 (Pág. 25, Párr. 247, Pág. 27, Párr. 260).
Un recipiente adaptado para recibir la solución de radiofármaco después de su pasaje a través d ela columna de extracción de fase sólida y el filtro,	Se tiene el recipiente de recolección del producto después de purificado (Pág. 5, Párr. 62, Fig. 1, Fig. 13, numeral 110).	No se menciona
en donde el recipiente contiene una cantidad de solución radio farmacéutica purificada igual a, pero no menor de, una (1) dosis unitaria o radio farmacéutica.	Se tiene un control en la síntesis del radio químico para producir las dosis que el usuario requiere (Pág. 4, Párr. 55, Pág. 5, Párr. 62, Fig. 1, Fig. 13, numeral 110).	Se tiene una síntesis de diversas dosis (Pág. 25, Párr. 245, Pág. 27, Párr. 62).
En donde el recipiente de extracción de fase sólida, y el filtro están incorporados en una tarjeta desechable, siendo dicha tarjeta descartada después de una corrida	Tarjeta desechable que contiene elementos para la síntesis y purificación y en donde las muestras se dispensan en diferentes alícuotas para una batería de control de calidad en un ambiente microfluídico (Pág. 3, Párr. 31; Fig. 13; Pág. 8, Párr. 103; Pág. 4, Párr. 55; Pág. 5, Párr. 62).	No se menciona
, y en donde el sistema se regula para producir por corrida una cantidad de	Se tiene un control en la síntesis del radio químico para producir las dosis que el usuario requiere	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

solución de radiofármaco purificado igual a, pero no menor que, una (1) dosis unitaria de radiofármaco	(Pág. 4, Párr. 55, Pág. 5, Párr. 62, Fig. 1, Fig. 13, numeral 110).	
--	---	--

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan métodos y sistemas microfluídicos para marcar con radioisótopos moléculas para tomografía.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el sistema del documento D1 consiste en que D1 no menciona la filtración en la purificación del producto.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el sistema del documento D2 consiste en que en D2 no se menciona el recipiente para recolectar el producto purificado.

El efecto que logra el incluir la filtración es que permite esterilizar la solución que contiene el radioquímico en el mismo equipo de síntesis de forma más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar el sistema de D1 para que se obtenga un producto estéril en el mismo equipo de síntesis de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la filtración para remover partículas de tamaño no deseado por membranas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un sistema de síntesis de moléculas marcadas con radioisótopos (Pág. 25, Párr. 247, Pág. 27, Párr. 260).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría la filtración con fines de esterilidad de D2 en el sistema de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el equipo, como la de la reivindicación 1 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En cuanto al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no hace

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

referencia a la combinación de síntesis y purificación de componentes en una unidad intercambiable (tarjeta desechable), sino que dichos dispositivos se encuentran en comunicación fluida en una misma red microfluídica; se considera que el antecedente D1 revela un único chip capaz de realizar operaciones de síntesis y purificación en un entorno microfluídico y dispensar el producto en lotes de dosis unitarias. El chip puede ser un dispositivo desechable o reutilizable autónomo que tiene todo lo necesario para la síntesis de un compuesto. El entorno microfluídico muestra una capacidad para trabajar en procesos en paralelo con una alta precisión y un mínimo de pérdida (Párr. 107). Por otro lado, en la solicitud de invención no se aclara la disposición de elementos para llevar a cabo la síntesis y purificación en la tarjeta desechable. Por lo tanto, para una persona medianamente versada en la materia, dicho antecedente sí muestra la combinación de síntesis y purificación en una tarjeta desechable.

Señala la solicitante que las enseñanzas del documento D2 relacionadas con la remoción de partículas mediante membranas no son de utilidad para solucionar las falencias identificadas en D1, puesto que éste no enseña un sistema de síntesis y purificación que se encuentre ensamblado como parte de una misma unidad. Respecto a lo anterior, teniendo en cuenta que el documento D1 sí revela el dispositivo desechable capaz de realizar operaciones de síntesis y purificación, el documento D2 se encarga de sugerirle a la persona medianamente versada en la materia la filtración con el fin de remover mediante membranas, partículas de tamaño no deseado, al referirse a un sistema de síntesis de moléculas marcadas con radioisótopos (Pág. 25, Párr. 247, Pág. 27, Párr. 260).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÓDULO DE PRODUCCIÓN QUÍMICA Y TARJETA DE SÍNTESIS DE DOSIS PARA SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE BIOMARCADOR DE PET".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ABT Molecular Imaging Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1048

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-066593

Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

jcadena@bc.com.co

Elaboró: Sonia Andrea Hoyos Baquero

Revisó: Sonia Andrea Díaz Pirazan

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez