

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14569

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-066593

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 1048 del 17 de enero de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÓDULO DE PRODUCCIÓN QUÍMICA Y TARJETA DE SÍNTESIS DE DOSIS PARA SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE BIOMARCADOR DE PET”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de febrero de 2014 con el No. 12-066593-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ABT MOLECULAR IMAGING, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicialmente la recurrente hace una síntesis de las características esenciales de la invención, resaltando que “...*el recipiente de reacción, la columna de extracción de fase sólida, y el filtro están incorporados en una tarjeta desechable,... donde el sistema se regula para producir por corrida una cantidad de solución de radiofármaco purificado...*”, por lo cual es claro que la invención se centra en un instrumento microfluídico automatizado.

De igual manera argumenta que la invención presenta una ventaja técnica frente al arte previo, ya que la aplicación de una tarjeta desechable de una sola corrida le da la ventaja de obtener dosis unitarias de radiofármacos libres de contaminantes asociados a las corridas de síntesis previas.

En cuanto al análisis de nivel inventivo, la recurrente considera que dicho análisis incurrió en una imprecisión ya que las diferencias entre la invención y el documento D1 no se reducen a sólo el proceso de filtración en la purificación del producto, ya que dicho documento divulga un aparato microfluídico y un método para la síntesis de radioquímicos, el cual se basa en un micro-reactor y un equipo de procesamiento y control que lleva a cabo la síntesis y entrega del producto. Resalta que el micro-reactor, mencionado en los párrafos 0089 a 0091 del documento D1, puede comprender una red de micro canales, los cuales están en comunicación fluida con depósitos para los productos y para los materiales de desecho: “*Los reactivos y solventes pueden ser movidos a través de la red de micro canales mediante el uso de cualquier método de propulsión de fluido conocido...*”, por lo que se hace evidente que dicha anterioridad no tiene relación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14569

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-066593

con la combinación de síntesis y purificación de componentes de la invención, ya que los mismos dispositivos de D1 se encuentran en máquinas separadas, teniendo diferencia con la misma unidad que lleva a cabo dichos procesos en la invención, por lo que considera que no se tuvo claro el alcance de dicho documento al considerar *“...que la comunicación fluida implica la presencia de una única unidad intercambiable que lleva a cabo ambos procesos, lo cual no es verídico.”* En vista de lo anterior, considera que el examinador al considerar que D1 revela un único chip capaz de realizar operaciones de síntesis y purificación incurrió en un error técnico.

A la luz de lo anterior, señala que D1 no sólo se diferencia con la invención en el proceso de filtración, sino también en *“...la debida disposición de elementos dentro del sistema,... se da dentro de una tarjeta desechable, es decir, una unidad intercambiable.”*, por lo cual menciona que según el método problema solución se debió incluir una diferencia adicional: *“la combinación de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable.”*

En lo que respecta al documento D2, menciona que dicho documento divulga la remoción de partículas mediante membranas, sin embargo D2 no menciona un sistema que combine los procesos de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable. Por lo que dicho documento no solventa las diferencias entre D1 y la invención, encontrando que no existen argumentos técnicos que motiven a la persona normalmente versada en la materia a cambiar lo revelado en D1 para llegar a la materia reivindicada. No existe información revelada en dichos documentos con la cual se pueda llegar de manera obvia a la invención, toda vez que no divulgan la combinación de componentes separados de un sistema de síntesis.

Concluye que con los anteriores argumentos se demuestra que las anterioridades D1 y D2 no enseñan *“...una unidad desechable independiente que combine los componentes de síntesis y purificación requeridos para la obtención de un radioquímico...”*, con lo que se evita la contaminación del producto final ya que dicha unidad puede cambiarse para cada nueva dosis radio-farmacéutica.

Por lo anteriormente sustentado, la recurrente solicita a este Despacho revocar la Resolución N° 1048 del 17 de enero de 2014 para conceder el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto a la ventaja técnica de la invención frente al arte previo, la cual se logra con la aplicación de una tarjeta desechable de una sola corrida, que le da la ventaja de obtener dosis unitarias de radiofármacos libres de contaminantes asociados a las corridas de síntesis previas, es importante precisar que el documento D1 refiere que el hecho de que los reactivos estén almacenados en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14569

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-066593

diferentes recipientes (86 a-c), en el mismo micro chip de microfluidos con el montaje objeto (90) y cercano al metal objeto (92) cargado con material de destino, permite las síntesis locales inmediatas, reduciendo el tiempo, el riesgo de contaminación (Párr. 0104), sin que especifique el riesgo de contaminación que está reduciendo.

Por su parte, el documento D2 sugiere que en los procedimientos que involucran varios pasos, los sistemas de flujo continuo se ven afectados por la contaminación cruzada de reactivos de los diferentes pasos (Párr. 004), sin embargo, en la descripción no menciona que la invención esté enfocada en superar este tipo de contaminación.

En cuanto al análisis de nivel inventivo, contrario a lo afirmado por la recurrente al considerar que dicho análisis incurrió en una imprecisión ya que la diferencias entre la invención y el documento D1 no se reducen a sólo el proceso de filtración en la purificación del producto, ya que en dicho documento no se enseña la combinación de síntesis y purificación de componentes en los mismos dispositivos, es importante precisar que D1 en la descripción de la figura 10, enseña elementos (102) para purificación por extracción en fase sólida para eliminar los elementos no deseados, los cuales también pueden ser integrados en el dispositivo micro-reactor (10) (Párr. 106).

Sin embargo, aunque D1 sugiera la opción de incluir un elemento de purificación en el mismo dispositivo de síntesis, se aclara que de la información contenida en los documentos D1 y D2 no se deriva de manera obvia la debida disposición de elementos dentro del sistema, ya que D2 no especifica claramente el dispositivo de filtración posterior a la purificación, con el cual se logre la obtención de un producto estéril en el mismo equipo de síntesis, por lo que no existe información revelada en dichos documentos con la cual se puede llegar de manera obvia a la invención.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto al sistema de síntesis de un radiofármaco micro-fluido que consta de un micro reactor, un dispositivo de transferencia de calor, una columna de extracción de fase sólida, un filtro y un recipiente para recibir la solución de radio-fármaco, sino que, además, éste presenta una ventaja técnica que antes no se tenía frente a lo revelado en los antecedentes D1 y D2 pudiéndosele reconocer novedad y nivel inventivo.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “UN SISTEMA DE SINTESIS DE RADIFARMACO MICROFLUIDO QUE COMPRENDE ENTRE OTROS UN RECIPIENTE DE REACCIÓN, UNA COLUMNA DE EXTRACCIÓN Y UN FILTRO”.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente de invención;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14569

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-066593

en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 1048 del 17 de enero de 2014, por medio de la cual se deniega una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar 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:

***“UN SISTEMA DE SINTESIS DE RADIFÁRMACO MICROFLUIDO QUE
COMPRENDE ENTRE OTROS UN RECIPIENTE DE REACCIÓN, UNA
COLUMNA DE EXTRACCIÓN Y UN FILTRO”***

Clasificación IPC: A61K 51/00, A61M 3/00, 36/14

Reivindicaciones: 1 a 4 incluida(s) en el radicado No. 12-066593-00007-000

Titulares: ABT MOLECULAR IMAGING, INC.

Domicilio: Louisville, Tennessee, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Ronald Nutt, Anthony M. Giamis y Aaron McFarland.

Prioridad N°: 12/565,544 ***Fecha:*** 23 de septiembre de 2009 ***País:*** US

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/002577 ***Fecha:*** 21 de septiembre de 2010

Vigente desde: 21 de septiembre de 2010 ***Hasta:*** 21 de septiembre de 2030

ARTÍCULO TERCERO: La titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14569

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-066593

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ABT MOLECULAR IMAGING, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Olga Ximena Benavides Salazar

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández