

As. 120.317

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-066593- -00007-0000

Fecha: 2013-10-21 15:59:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 12-66593- solicitud de patente de invención a favor de **ABT MOLECULAR IMAGING, INC.** Título **MÓDULO DE PRODUCCIÓN QUÍMICA Y TARJETA DE SÍNTESIS DE DOSIS PARA SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE BIOMARCADOR DE PET**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 13327 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 30 de Julio de 2013.

Con el ánimo de subsanar las objeciones planteadas por el señor Examinador, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por cuatro (4) reivindicaciones, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción. Adjuntamos el recibo correspondiente a las reivindicaciones adicionales.

Nos permitimos informar que las expresiones “por lo menos” y “aproximadamente” han sido eliminadas del pliego reivindicatorio en respuesta a la objeción emitida por el señor Examinador. Sin embargo, consideramos que las demás expresiones objetadas son completamente claras para el versado en la materia a la luz de las enseñanzas de la descripción, y más aún en el contexto de las reivindicaciones que las contienen. Por tanto, consideramos que no existe necesidad alguna de reemplazar dichas expresiones por términos más concretos.

Ahora bien, nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a la apreciación del señor Examinador según la cual las anteriores reivindicaciones 1 y 12 se encuentran caracterizadas por resultados a alcanzar. En este sentido, es fundamental hacer claridad en que las expresiones empleadas objetadas por su Despacho corresponden a características técnicas funcionales debidamente definidas que permiten la mejor comprensión del alcance de la invención reivindicada. Al respecto, el Instructivo de Patentabilidad establece lo siguiente:

2.6.5.4 Características esenciales

- Características técnicas funcionales:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un “elemento para medir la presión”.

“Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo: (Lo subrayado son características funcionales):

1. Sacacorchos, caracterizado por estar compuesto de un cuerpo principal o palanca (1), en cuya parte intermedia se sitúa una rosca helicoidal o tirabuzón (3) abatible mediante un eje de sujeción (2), y en el extremo de este cuerpo principal existe otro eje (7) por el que bascula un brazo acanalado (8) acabado en forma de convexa (17) para servir de punto de apoyo al cuello de la botella y que posee en los laterales y enfrentados entre sí”

En consecuencia, las reivindicaciones objetadas comprenden de manera clara elementos técnicos que caracterizan a la invención, y la relación funcional entre los mismos, con el fin de exponer de manera adecuada la materia objeto de protección, y así permitir una debida comprensión de dicha materia.

En relación con la objeción emitida sobre las reivindicaciones 1, 6, 12 y 51, nos permitimos indicar que el lenguaje de las mismas era completamente claro y comprendido en el campo técnico, y correspondía con una justa generalización de las enseñanzas de la presente invención.

Finalmente, consideramos que la reivindicación 1, y por tanto sus dependientes, se encuentran debidamente definidas en términos de un sistema, toda vez que las mismas hacen alusión al conjunto de elementos que conforman el sistema, tal como se resume a continuación:

Sistema de síntesis de microfluídico, caracterizado porque comprende:

- (i) un recipiente de reacción específico,
- (ii) una columna de extracción específica,
- (iii) un filtro específico, y
- (iv) un recipiente de recepción específico.

De esta manera, consideramos que la totalidad del pliego reivindicatorio es clara, concisa, y además, permite una debida protección del objeto de la presente invención.

En consecuencia, solicitamos al señor Examinador aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Unidad de invención

Nos permitimos informar que el nuevo pliego reivindicatorio ha sido limitado al denominado grupo I, y por tanto, damos por superada la objeción emitida al respecto.

Como primera medida consideramos pertinente informar a su Despacho que la reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de (i) proporcionar mayor especificidad respecto al recipiente adaptado para recibir la solución radiofarmacéutica, y (ii) establecer que el recipiente de reacción, la columna de extracción de fase sólida y el filtro están incorporados en una tarjeta desechable. Así las cosas, la nueva reivindicación 1 establece:

1. *Un sistema de síntesis de radiofármaco microfluídico, caracterizado porque comprende:*

un recipiente de reacción adaptado para recibir un radioisótopo y un reactivo, el recipiente de reacción que está en comunicación de transferencia de calor con una fuente de calor, 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;

una columna de extracción de fase sólida adaptada para purificar la solución de radiofármaco;

un filtro adaptado para esterilizar la solución de radiofármaco; y

un recipiente adaptado para recibir la solución de radiofármaco después de su pasaje a través de la columna de extracción de fase sólida y el filtro, en donde el recipiente contiene una cantidad de solución radiofarmacéutica purificada igual a, pero no menor de, una (1) dosis unitaria o radiofarmacéutica.

en donde el recipiente de reacción, la columna de extracción de fase sólida, y el filtro están incorporados en una tarjeta desechable, siendo dicha tarjeta descartada después de una corrida, y en donde el sistema se regula para producir por corrida una cantidad de solución de radiofármaco purificado igual a, pero no menor que, una (1) dosis unitaria de radiofármaco.

De esta manera, la reivindicación 1 se encuentra dirigida hacia un instrumento microfluidico automatizado para la síntesis química de agentes radiofarmacéuticos, de utilidad, por ejemplo, en tomografía por emisión de positrones (PET), el cual incorpora los diversos elementos de síntesis en una tarjeta desechable que es descartada después de una corrida.

Lo anterior, se constituye como una ventaja técnica sobre el arte previo al tener en cuenta que la aplicación de una tarjeta desechable de una sola corrida permite una producción de dosis unitarias de radiofármacos libres de contaminantes asociados a las corridas de síntesis previas, lo cual, en definitiva, es una característica deseable en el campo técnico de las composiciones radiofarmacéuticas.

De esta manera, al tener en cuenta lo anteriormente expuesto, nos permitimos incluir los argumentos que defienden el nivel inventivo de la reivindicación 1, y sus dependientes, a la luz de las referencias D1 y D2.

En este sentido, notamos que la referencia **D1 (US 2005/0232861)** centra sus enseñanzas en un aparato microfluídico y un método para la síntesis de radioquímicos, en donde, es particularmente importante llamar la atención del señor Examinador sobre el hecho relacionado con que el sistema de síntesis radioquímica basado en un microrreactor revelado por D1 presenta la siguiente caracterización:

- (i) Un microrreactor, y
- (ii) Un equipo de procesamiento y control para llevar a cabo la síntesis y entrega del producto.

Así las cosas, a lo largo de las enseñanzas de D1 es posible evidenciar que en una modalidad de la invención, el microrreactor comprende una serie de redes de microcanales inteconectados que pueden ser grabados en un sustrato sólido (como un microchip), o que pueden comprender un conjunto de vidrio, metal o elementos capilarmente poliméricos. De esta manera, D1 establece, entre otros aspectos, lo siguiente (Ver párrafos [0089] a [0091] de D1):

- si se emplea un sustrato sólido, el microrreactor puede comprender una red de microcanales en una o varias capas de microcanales en un único chip con interconexiones que conectan una capa a otra.
- el microrreactor de sustrato sólido puede ser fabricado mediante técnicas de fabricación comercialmente disponibles, tales como procedimientos fotolitográficos estándar.
- los microcanales están en comunicación fluida con depósitos para los diversos reactivos, precursores y solventes que pueden ser albergados dentro del microrreactor.
- los microcanales están en comunicación fluida con depósitos para los productos y para los materiales de desecho.
- mediante el uso de los microcanales, los reactivos y solventes pueden ser combinados y se puede dar su reacción en una región controlada de la red de microcanales.
- se pueden emplear múltiples puertos y depósitos para permitir secuencias de síntesis en multi etapas.
- los reactivos y solventes pueden ser movidos a través de la red de microcanales mediante el uso de cualquier método de propulsión de fluido conocido en el campo de los microfluidicos.
- cualquier tipo de válvulas conocido en el arte previo puede ser ubicado en las juntas de los microcanales para dirigir el flujo.

En este sentido, es evidente que la referencia citada por su Despacho es completamente silenciosa frente a la combinación de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable (tarjeta desechable) que caracteriza al método acá reivindicado, toda vez que de acuerdo con el alcance de D1 los dispositivos de síntesis y purificación únicamente se encuentra en comunicación fluida en una misma red microfluídica.

Por tanto, la referencia D1, y el arte previo en general, únicamente conciben dispositivos de síntesis y purificación que se encuentran en equipos separados, los cuales se comunican fluidamente con el fin de llevar a cabo la producción de agentes químicos.

Así las cosas, de acuerdo con las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, la presente invención no solo se diferencia del arte previo (D1) en la filtración como medio de purificación del producto tal como fue establecido por el señor Examinador, sino que se diferencia en la debida disposición de elementos dentro del sistema, la cual, como se discutió previamente, se da dentro de una tarjeta desechable, es decir, una unidad intercambiable.

En consecuencia, consideramos que las enseñanzas de la referencia **D2 (US2008/0281090)** en relación con la remoción de partículas mediante membranas no son de utilidad para solucionar las falencias identificadas en D1, puesto que D2 también falla en enseñar un sistema de síntesis y purificación que se encuentre ensamblado como parte de una misma unidad que se descarta tras una corrida.

Por tanto, asegurar que "una persona normalmente versada en la materia incluiría la filtración con fines de esterilidad de D2 en el sistema de anterioridad D1" no permite la obtención del sistema específico acá reivindicado.

Así las cosas, es claro que no existe obviedad alguna en el desarrollo de la presente invención, habida cuenta de que no existe ninguna sugerencia en el arte previo que lleve al versado en la materia a combinar componentes separados de un sistema de síntesis -es decir, un recipiente de reacción, una columna de extracción de fase sólida, un filtro, entre otros- en una unidad desechable independiente que pueda ser reemplazada en la obtención de cada una de las nuevas dosis del radioquímico sintetizado. Por tanto, a pesar de que los componentes individuales previamente mencionados son conocidos de manera aislada en el arte previo, la combinación de los mismos en una unidad individual desechable (de único uso) es completamente desconocida.

De esta manera, ninguna de las referencias D1 y D2 enseña, o siquiera sugiere, una unidad desechable independiente que combine los componentes de síntesis y purificación requeridos para la obtención de un radioquímico, en donde dicha unidad pueda cambiarse para cada nueva dosis radiofarmacéutica que es preparada, y así, se evite la contaminación del producto final.

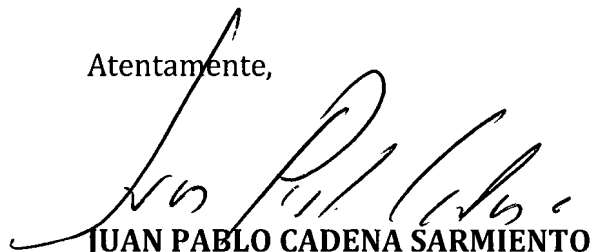
En consecuencia, al tener en cuenta que no existe ninguna referencia del arte previo que indique al versado en la materia de manera clara cómo llegar a las enseñanzas de la presente invención (sin la aplicación de nivel inventivo) consideramos que la nueva reivindicación 1 cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

8

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de síntesis de radiofármaco microfluídico, caracterizado porque comprende:

un recipiente de reacción adaptado para recibir un radioisótopo y un reactivo, el recipiente de reacción que está en comunicación de transferencia de calor con una fuente de calor, 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;

una columna de extracción de fase sólida adaptada para purificar la solución de radiofármaco;

un filtro adaptado para esterilizar la solución de radiofármaco; y

un recipiente adaptado para recibir la solución de radiofármaco después de su pasaje a través de la columna de extracción de fase sólida y el filtro, en donde el recipiente contiene una cantidad de solución radiofarmacéutica purificada igual a, pero no menor de, una (1) dosis unitaria o radiofarmacéutica.

en donde el recipiente de reacción, la columna de extracción de fase sólida, y el filtro están incorporados en una tarjeta desechable, siendo dicha tarjeta descartada después de una corrida, y en donde el sistema se regula para producir por corrida una cantidad de solución de radiofármaco purificado igual a, pero no menor que, una (1) dosis unitaria de radiofármaco.

2. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende una tarjeta de muestra adaptada para recibir múltiples alícuotas de la solución de radiofármaco purificado para someter a prueba el siguiente pasaje de solución de radiofármaco purificado a través de la columna de extracción de fase sólida y el filtro.
3. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el radioisótopo se selecciona del grupo que consiste de carbono-11, nitrógeno-13, oxígeno-15 y flúor-18.
4. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el radiofármaco es [^{18}F]-2-fluoro-2-desoxi-D-glucosa.