



No. 12-066593- -00008-0000

Fecha: 2014-02-26 16:20:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

As. 120.317

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**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 1048 del 17 de Enero de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 1048 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20050232861	Microfluidic apparatus and method for synthesis of molecular imaging probes including FDG	20/10/2005
D2	US20080281090	Microfluidic chemical reaction circuits	13/11/2008

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que su juicio la misma resulta obvia a la luz de las divulgaciones de D1 y D2.

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**

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones presentadas en la Resolución No. 1048 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra de la novedad de la invención y expuestas en la Resolución No. 1048.

En vista de lo anterior, solicitamos de manera enfática al Señor Examinador encargado de la revisión del presente Recurso de Reposición la realización de un análisis objetivo de la invención, teniendo en consideración la totalidad de aspectos técnicos que definen a la presente invención frente a las divulgaciones de las referencia citadas, tal como se expone a lo largo del presente memorial.

Como primera medida consideramos pertinente hacer énfasis en la materia revelada por la reivindicación 1 contenida en el pliego reivindicatorio, la cual esencialmente se centra en revelar un sistema de síntesis de radiofármaco microfluídico que comprende:

- (i) 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;
- (ii) una columna de extracción de fase sólida adaptada para purificar la solución de radiofármaco;
- (iii) un filtro adaptado para esterilizar la solución de radiofármaco; y
- (iv) 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, es fundamental tener en cuenta que 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, tal como puede ser observado por su Despacho, la presente invención centra sus esfuerzos técnicos en un instrumento microfluidico automatizado para la síntesis química de agentes radiofarmacéuticos que resultan de amplia utilidad, por ejemplo, en los procesos de tomografía por emisión de positrones (PET), en donde se requiere de la incorporación de los diversos elementos de síntesis en una tarjeta desechable que se descarta después de una corrida.

En este sentido, las divulgaciones de la presente solicitud se constituyen como una ventaja técnica sobre el arte previo, toda vez 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 altamente deseado en el campo técnico de las composiciones radiofarmacéuticas, ya que como es bien sabido por el versado en la materia, la producción y el control de calidad de radiofármacos se constituye como un proceso extenso y complejo, tal como lo refiere la descripción en el siguiente fragmento:

“Como con cualquier aplicación médica que implique el uso de materiales radioactivos, el control de calidad es importante en la síntesis y uso de radiofármacos biomarcadores de PET, tanto para salvaguardar al paciente y para asegurar la efectividad del radiofármaco administrado. Por ejemplo, para la síntesis de [¹⁸F]FDG de triflato de manosa, existe una variedad de pruebas de control de calidad. El producto de [¹⁸F]FDG final debe ser una solución transparente, clara, sin impurezas particuladas; por lo tanto, es importante someter a prueba el color y la claridad de la solución de radiofármaco final. La solución de radiofármaco final se filtra normalmente a través de un filtro estéril antes de la administración, y es aconsejable para someter a prueba la integridad de ese filtro después de que ha pasado por el la solución de radiofármaco sintetizada. La acidez de la solución de radiofármaco final debe estar dentro de los límites aceptables (ampliamente un pH entre 4.5 y 7.5 para [¹⁸F]FDG, aunque este intervalo puede ser diferente dependiendo de la aplicación y el radiofármaco trazador implicado). La solución de radiofármaco final se debe someter a prueba para la presencia y niveles de orgánicos volátiles, tales como etanol o cianuro de metilo que puede sobrar del proceso de síntesis. Del mismo modo, la solución se debe someter prueba para la presencia de éteres corona u otros reactivos

utilizados en el proceso de síntesis, ya que la presencia de estos reactivos en la dosis final es problemática. Además, la pureza radioquímica de la solución final se debe someter a prueba para asegurar que sea suficientemente alta para que la solución sea útil. Otras pruebas, tales como pruebas de pureza de radionúclido, pruebas para la presencia de endotoxinas bacterianas, y pruebas de esterilidad del sistema de síntesis, son conocidas en la técnica.

En la actualidad, la mayoría o todas de estas pruebas se realizan en cada lote de radiofármacos, que contendrán varias dosis. Las pruebas de control de calidad se realizan separadamente por técnicos humanos, y la terminación de todas las pruebas requiere típicamente entre 45 y 60 minutos."

Teniendo en mente lo anterior, notamos que a pesar de la argumentación proporcionada en la respuesta al oficio técnico No. 13327 - notificado por fijación en lista el 30 de Julio de 2013- su Despacho insiste en afectar el nivel inventivo de la presente invención a la luz de las enseñanzas de las referencias D1 y D2, mediante el empleo de la misma argumentación, la cual resumimos a continuación:

"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.”

“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”

Lo anterior es considerado por parte del solicitante como una imprecisión en el análisis de patentabilidad, habida cuenta de las diferencias existentes entre la presente invención y la referencia D1, ya que como se expone a continuación, las mismas no se reducen únicamente al proceso de filtración en la purificación del producto sino que van más allá, y se asocian específicamente a la combinación de síntesis y purificación de componentes en una unidad intercambiable.

En este sentido, tal como se expuso en la respuesta al examen de fondo emitido, la referencia **D1** divulga esencialmente un aparato microfluídico y un método para la síntesis de radioquímicos, los cuales se asocian mediante un sistema de síntesis radioquímica basado en un microrreactor que se caracteriza por lo siguiente:

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

De esta manera, resulta imperativo tener en cuenta que la anterioridad en cuestión establece, entre otros aspectos, que el microrreactor allí divulgado comprende una serie de redes de microcanales interconectados que pueden ser grabados en un sustrato sólido –como lo es un microchip-, o que pueden comprender un conjunto de vidrio, metal o elementos capilarmente poliméricos. Así las cosas, a lo largo del contenido de D1 se pueden observar, de manera general, los siguientes aspectos: (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, al hacer una lectura analítica de las divulgaciones previamente expuestas, resulta evidente que la anterioridad citada por su Despacho es completamente ajena frente a la combinación de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable – tal como una tarjeta desechable – que caracteriza al sistema objeto de la presente invención, habida cuenta de que el alcance de D1 es claro en cuanto a que los dispositivos de síntesis y purificación únicamente se encuentran en comunicación fluida en una misma red microfluídica.

En otras palabras, D1 establece de manera clara y contundente que los procesos de síntesis y purificación son llevados a cabo en dispositivos que se encuentran en máquinas separadas, ya que el único requerimiento al respecto corresponde a que dichos dispositivos se encuentren en comunicación fluida, y por tanto, es evidente que D1 no hace mención de una misma unidad que lleva a cabo la síntesis y purificación.

Teniendo en cuenta dicha situación, parece que su Despacho confundió el alcance de D1, por cuanto asumió que el hecho de presentarse comunicación fluida implica la presencia de una única unidad intercambiable que lleva a cabo ambos procesos, lo cual no es verídico. Por tanto, la siguiente conclusión del examinador corresponde a un error técnico:

“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”

De esta manera, reiteramos que 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, y por tanto, los mismos difieren sustancialmente de las divulgaciones de la presente invención en términos de la ejecución de la combinación de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable.

En consecuencia, deseamos hacer énfasis en el hecho relacionado con que la presente invención no solo se diferencia de la anterioridad D1 en el proceso de filtración como medio de purificación del producto -tal como fue estipulado por el examinador encargado-, 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.

De esta manera, una vez analizadas las diferencias existentes entre la presente invención y la referencia D1, deseamos traer a colación las etapas que conforman el método problema-solución -contemplado por el Instructivo de examen de solicitudes de patente de invención y modelos de utilidad-, el cual es requerido para el debido análisis de nivel inventivo de una invención.

“2.13.5.1 Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.

- *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano*
- *Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial*
- *Deducir el problema técnico objetivo*
- *Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia*

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva.”

Así las cosas, de acuerdo con el método en cuestión, para poder concluir la obviedad de una invención debe evaluarse si la misma habría podido ser deducida sin la necesidad de aplicar actividad inventiva alguna. Es decir, debería identificarse una segunda referencia que induzca al versado en la materia, enfrentado a la necesidad de desarrollar nuevos sistemas de síntesis de radiofármacos, a modificar las enseñanzas de D1 con el fin de proceder a:

- (i) incorporar el proceso de filtración como medio de purificación del producto, y
- (ii) la combinación de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable.

Para dicho fin, su Despacho citó de manera reiterada la referencia **D2** -la cual encuentra relación con la remoción de partículas mediante membranas- pero resulta completamente silenciosa frente a un sistema que combine los procesos de síntesis y purificación de componentes en una única unidad intercambiable. Es decir, las enseñanzas de la referencia 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.

Partiendo de lo anteriormente expuesto, y teniendo en cuenta el siguiente lineamiento del método problema-solución:

“Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva.”

resulta evidente que no existe herramienta, ni justificación técnica alguna, que lleve al versado en la materia a modificar las enseñanzas de la referencia D1 -en los dos puntos previamente expuestos- con el fin de llegar a la materia acá reivindicada sin la aplicación de actividad inventiva.

En otras palabras, no existe obviedad alguna en el desarrollo de la presente invención, toda vez 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.

Así las cosas, se ha demostrado plenamente que las referencias D1 y D2 no enseñan, ni sugieren, 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, y por tanto, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo a la luz del arte previo.

A modo de conclusión es importante resaltar que, tal como se expresó en la respuesta al examen de fondo emitido por su Despacho, resulta imperativo tener en consideración que a pesar de que los componentes individuales contemplados por la presente invención son conocidos de manera aislada en el arte previo, la incorporación de los mismos mediante su combinación en una misma unidad individual desechable -de único uso- es completamente desconocida en el arte previo, y por ende, se desconocen sus ventajas en términos de producción de dosis unitarias de radiofármacos libres de contaminantes.

PETICIÓN

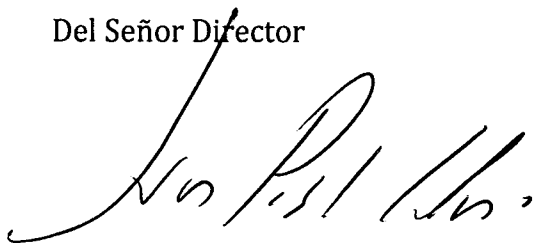
Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 1048 del 17 de Enero de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

13

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41