

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-135183- -2	FECHA: 2013-12-30 10:22:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 12-135183- -2
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23862
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/021844				
Fecha de Presentación Internacional	20/01/2011				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. N° 12-135183-00000-0000	10/agosto/2012
Reivindicaciones:	Rad. N° 12-135183-00000-0000	10/agosto/2012
Dibujos:	Rad. N° 12-135183-00000-0000	10/agosto/2012
Prioridad:	US 12/690,900	20/enero/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto se estudiarán las reivindicaciones 1 a 26.

Título de la solicitud: "Generador de Biomarcadores mejorado".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un generador de biomarcadores mejorado y un método adecuado para producir de forma eficiente radiofarmacéuticos de corta duración en cantidades en el orden de una dosis unitaria.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un generador de biomarcadores mejorado que incluye un acelerador de partículas y un sistema de micro-síntesis radiofarmacéutica. El micro-acelerador del generador de biomarcadores mejorado se optimiza para producir radioisótopos útiles para sintetizar radiofarmacéuticos en cantidades en el orden de una dosis unitaria para permitir reducciones significativas de tamaño, requerimientos de potencia, y peso cuando se compara con ciclotrones radiofarmacéuticos convencionales. El sistema de micro-síntesis radiofarmacéutica del generador de biomarcadores mejorado es un sistema de síntesis química de volumen pequeño que comprende un microrreactor y/o un chip microfluídico y optimizado para sintetizar el radiofarmacéutico en cantidades en el orden de una dosis unitaria que permite reducciones significativas en la cantidad de radioisótopo requerido y el tiempo de procesamiento cuando se comparan con los sistemas de procesamiento radiofarmacéuticos convencionales.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): H05H 13/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 10, 11, 14, 15, 20 y 21 no son claras, dado que hacen referencia al término: "*aproximadamente*", el cual es impreciso, por lo tanto, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1, 2, 12 y 18 no son claras, dado que hacen referencia a los términos: "*menos que o igual a*", "*mayor que, o igual a*", "*mayores que o iguales a*", "*al menos igual*" y "*al menos*", los cuales son imprecisos, por lo tanto, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 indica un resultado a obtener de esta manera: "*...para generar un haz de partículas cargadas que tiene una máxima potencia de haz de menos que o igual a, aproximadamente 200 W, el haz consiste esencialmente de partículas que tienen un mínimo de energía mayor que, o igual a, 5 MeV, y para dirigir el haz de partículas cargadas a lo largo de una trayectoria*", "*para recibir una sustancia objetivo que tiene una composición seleccionada para producir una sustancia radioactiva durante la interacción con el haz de partículas cargadas*" y "*para recibir la sustancia radioactiva, que recibe al menos un reactivo, y sintetiza el radiofarmacéutico*", lo cual, no es permitido.

La reivindicación 2 indica un resultado a obtener de esta manera: “...para contener una sustancia objetivo que produce un radioisótopo seleccionado cuando se bombardea por partículas cargadas aceleradas a energías mayores que o iguales a la energía nuclear de enlace de la sustancia objetivo” y “para generar un haz de partículas que tiene una máxima potencia de haz de 200 W, tal haz de partículas comprende partículas cargadas con una energía promedio al menos igual a la energía nuclear de enlace de tal sustancia objetivo, tal acelerador de partículas configurado para bombardear tal sustancia objetivo con tales partículas cargadas y producir tal radioisótopo seleccionado”, lo cual, no es permitido.

Las reivindicaciones 10 y 14 indican un resultado a obtener de esta manera: “... produce tal radioisótopo seleccionado por corrida de producción en una cantidad máxima de aproximadamente 2.59 GBq (70 mCi)”, lo cual, no es permitido.

Las reivindicaciones 11 y 15 indican un resultado a obtener de esta manera: “...tal radioisótopo seleccionado es ¹⁸F y tal radiofarmacéutico es [¹⁸F]2-fluoro-2-desoxi-D-glucosa, tal acelerador de partículas produce una corrida de flúor-18 con una radioactividad máxima seleccionada del grupo de aproximadamente 0.666 GBq (18 mCi) y aproximadamente 0.185 GBq (5 mCi)”, lo cual, no es permitido.

La reivindicación 12 indica un resultado a obtener de esta manera: “...para contener una sustancia objetivo que produce un radioisótopo seleccionado cuando se bombardea por partículas cargadas aceleradas a energías mayores que o iguales a la energía nuclear de enlace de la sustancia objetivo”, “para generar un haz de partículas que tiene una máxima potencia de haz en el margen de 200 W, tal haz de partículas comprende partículas cargadas seleccionadas del grupo que consiste de protones y deuterones con una energía promedio en el margen de 5 MeV a 10 MeV, tal acelerador de partículas configurado para bombardear tal sustancia objetivo con tales partículas cargadas y producir tal radioisótopo seleccionado” y “para sintetizar un radiofarmacéutico del radioisótopo seleccionado”, lo cual, no es permitido.

Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia objeto reivindicada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 20 de enero de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2009/0218520	“Low-Volume Biomarker Generator”	03/septiembre/2009

El documento D1¹ divulga un generador de biomarcadores de bajo volumen para la producción de radiofármacos de vida ultracorta. El sistema generador de

¹https://www.google.com/patents/US20090218520?pg=PA8&dq=US+2009/0218520&hl=en&sa=X&ei=paKnUt_rAtHpkAeV1YHIBQ&ved=0CDkQ6AEwAA

biomarcadores de bajo volumen incluye un ciclotrón de bajo consumo y un sistema de síntesis radioquímica. El ciclotrón del generador de biomarcadores de bajo volumen está optimizado para la producción de radioisótopos útiles en la síntesis de los radiofármacos en pequeñas cantidades hasta aproximadamente una (1) dosis unitaria (resumen).

6 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un sistema para producir un radiofarmacéutico, el sistema caracterizado porque comprende...” (Ver página 27 del radicado N° 12-135183-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un sistema para producir un radiofarmacéutico, el sistema caracterizado porque comprende:	Un sistema para producir un radiofarmacéutico (Pág. 9, Párr. 0086 y Figs. 4 y 5), el sistema caracterizado porque comprende:
Un acelerador de partículas.	Un acelerador de partículas (82) (Págs. 3, 8, 9, 10, 11 y 12, Párrs. 0028, 0029,0063, 0067, 0088, 0090, 0093, 0094, 0097, 0108 y Figs. 1 y 7).
Un objetivo colocado en la trayectoria del haz de partículas cargadas.	Un objetivo (180) colocado en la trayectoria (190) del haz (184) de partículas cargadas (Pág. 12, Párr. 0110 y Fig. 8).
Un sistema de micro-síntesis radiofarmacéutica que tiene un microrreactor y/o chip microfluídico.	Un sistema de micro-síntesis radiofarmacéutica que tiene al menos un microrreactor y/o chip microfluídico (Págs. 7, 8, 9, 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0060, 0062, 0081, 0098, 0102, 0105, 0109, 0113, 0114, 0119 y Fig. 9).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 2 consiste en: “Un generador de biomarcadores para producir radiofarmacéuticos, tal generador de biomarcadores caracterizado porque comprende...” (Ver página 27 del radicado N° 12-135183-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un generador de biomarcadores para producir radiofarmacéuticos, tal generador de biomarcadores caracterizado porque comprende:	Un generador de biomarcadores para producir radiofarmacéuticos (Pág. 9, Párr. 0086 y Figs. 4 y 5), tal generador de biomarcadores caracterizado porque comprende:
Un objetivo.	Un objetivo (180) (Pág. 12, Párr. 0110 y Fig. 8).
Un acelerador de partículas.	Un acelerador de partículas (82) (Págs. 3, 8, 9, 10, 11 y 12, Párrs. 0028, 0029,0063, 0067, 0088, 0090, 0093, 0094, 0097, 0108, y Figs. 1

	y 7).
Un sistema de micro-síntesis radiofarmacéutica comprende un microrreactor o chip microfluídico.	Un sistema de micro-síntesis radiofarmacéutica comprende al menos un microrreactor o chip microfluídico (Págs. 7, 8, 9, 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0060, 0062, 0081, 0098, 0102, 0105, 0109, 0113, 0114, 0119 y Fig. 9).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del aparato de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 3 y 4: la energía promedio de tales partículas cargadas se encuentra dentro de un margen seleccionado del grupo que consiste de 5 MeV a 18 MeV, 5 MeV a 10 MeV, 7 MeV a 10 MeV, 8 MeV a 10 MeV, o 7 MeV a 18 MeV (Págs. 1, 10, 11 y 12, Párrs. 0008, 0095, 0096 y 0107).
- Reivindicación 5: el acelerador de partículas es un ciclotrón (10) y tales partículas cargadas se seleccionan del grupo que consiste de protones y deuterones (Págs. 3, 7, 11, 12 y 13, Párrs. 0029, 0056, 0107, 0108, 0109 y 0112).
- Reivindicación 6: el objetivo (180) se ubica dentro de un campo magnético (182) generado por tal ciclotrón (10), tal haz (184) de partículas bombardea la sustancia objetivo (180) sin salir del campo magnético (182) (Págs. 10 y 12, Párrs. 0090, 0091, 0109 y 0110).
- Reivindicación 7: las partículas cargadas se seleccionan del grupo que consiste de protones y deuterones y en donde tal energía promedio de tales partículas cargadas se encuentra en el margen de 5 MeV a 10 MeV y tal máxima potencia de haz es de 200 W (Págs. 10, 11 y 12, Párrs. 0095, 0096, 0098 y 0107).
- Reivindicación 8: la máxima potencia de haz se selecciona del grupo que consiste de 50 W, 75 W, 100 W, 125 W, 150 W y 175 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107).
- Reivindicación 9: la máxima potencia de haz es de 50 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107).
- Reivindicación 10: el radioisótopo seleccionado por corrida de producción en una cantidad máxima de 2.59 GBq (70 mCi) (Págs. 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0104, 0106, 0107, 0115 a 0117).
- Reivindicación 11: el radioisótopo seleccionado es ¹⁸F y tal radiofarmacéutico es [¹⁸F]2-fluoro-2-desoxi-D-glucosa, tal acelerador de partículas produce una corrida de flúor-18 con una radioactividad máxima seleccionada del grupo de 0.666 GBq (18 mCi) y 0.185 GBq (5 mCi) (Págs. 1, 3, 5, 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0009, 0029, 0047, 0105, 0106, 0109, 0112, 0114 y 0119).

La reivindicación 12 consiste en: “Un generador de biomarcadores para producir en el orden de una dosis unitaria de un radiofarmacéutico, tal sistema caracterizado porque comprende...” (Ver página 28 del radicado N° 12-135183-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un generador de biomarcadores para producir en el orden de una dosis unitaria de un radiofarmacéutico, tal sistema caracterizado porque comprende:	Un generador de biomarcadores para producir en el orden de una dosis unitaria de un radiofarmacéutico (Pág. 9, Párr. 0086 y Figs. 4 y 5), tal sistema caracterizado porque comprende:
Un objetivo.	Un objetivo (180) (Pág. 12, Párr. 0110 y Fig. 8).
Un ciclotrón.	Un ciclotrón (10) (Pág. 9, Párr. 0086 y Figs. 4 y 5).
Un dispositivo de micro-reacción.	Un dispositivo de micro-reacción (Págs. 7, 8, 11, 13 y 14, Párrs. 0060, 0062, 0098, 0105, 0113, 0114 y 0119).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del aparato de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 13: el objetivo (180) se ubica dentro de un campo magnético (182) generado por tal ciclotrón (10), tal haz (184) de partículas bombardea la sustancia objetivo (180) sin salir del campo magnético (182) (Págs. 10 y 12, Párrs. 0090, 0091, 0109 y 0110).
- Reivindicación 14: el radioisótopo seleccionado por corrida de producción en una cantidad máxima de 2.59 GBq (70 mCi) (Págs. 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0104, 0106, 0107, 0115 a 0117).
- Reivindicación 15: el radioisótopo seleccionado es ¹⁸F y tal radiofarmacéutico es [¹⁸F]2-fluoro-2-desoxi-D-glucosa, tal acelerador de partículas produce una corrida de flúor-18 con una radioactividad máxima seleccionada del grupo de 0.666 GBq (18 mCi) y 0.185 GBq (5 mCi) (Págs. 1, 3, 5, 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0009, 0029, 0047, 0105, 0106, 0109, 0112, 0114 y 0119).
- Reivindicación 16: la máxima potencia de haz se selecciona del grupo que consiste de 50 W, 75 W, 100 W, 125 W, 150 W y 175 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107).
- Reivindicación 17: la máxima potencia de haz es de 50 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107).

La reivindicación 18 consiste en: “Un método para producir en el orden de una dosis unitaria de un radiofarmacéutico, tal método caracterizado porque comprende las etapas de:..” (Ver página 29 del radicado N° 12-135183-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un método para producir en el orden de una dosis unitaria de un radiofarmacéutico, tal	Un método para producir en el orden de una dosis unitaria de un radiofarmacéutico (Pág. 9,

método caracterizado porque comprende las etapas de:	Párr. 0086 y Figs. 4 y 5), tal método caracterizado porque comprende las etapas de:
Proporcionar una sustancia objetivo que produce un radioisótopo seleccionado cuando se bombardea por partículas cargadas aceleradas a energías mayores que o iguales a la energía nuclear de enlace de la sustancia objetivo.	Proporcionar una sustancia objetivo (180) que produce un radioisótopo seleccionado cuando se bombardea por partículas cargadas aceleradas a energías mayores que o iguales a la energía nuclear de enlace de la sustancia objetivo (Págs. 1, 3, 4 y 12, Párrs. 0008, 0014, 0030, 0032 y 0109).
Generar un haz de partículas de las partículas cargadas con una máxima potencia de haz de 200 W, tales partículas cargadas seleccionadas del grupo que consiste de protones y deuterones, tales partículas cargadas aceleradas a una energía promedio al menos igual a la energía nuclear de enlace de tal sustancia objetivo.	Generar un haz de partículas de las partículas cargadas con una máxima potencia de haz de 200 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107), tales partículas cargadas seleccionadas del grupo que consiste de protones y deuterones, tales partículas cargadas aceleradas a una energía promedio al menos igual a la energía nuclear de enlace de tal sustancia objetivo (Págs. 1, 3, 4, 7, 11, 12 y 13, Párrs. 0008, 0014, 0029, 0030, 0032, 0056, 0107, 0108, 0109 y 0112).
Producir tal radioisótopo en una cantidad máxima por corrida de producción en el orden de una dosis unitaria precursora de tal sustancia objetivo al bombardear tal sustancia objetivo con tales partículas cargadas.	Producir tal radioisótopo en una cantidad máxima por corrida de producción en el orden de una dosis unitaria precursora de tal sustancia objetivo al bombardear tal sustancia objetivo con tales partículas cargadas (Págs. 11, 12 y 13, Párrs. 0103 a 0107, 0109 y 0112).
Sintetizar tal radioisótopo en una cantidad máxima de un radiofarmacéutico en el orden de una dosis unitaria utilizando un dispositivo de micro-reacción seleccionado del grupo que consiste de reactores microfluídicos y chips microfluídicos.	Sintetizar tal radioisótopo en una cantidad máxima de un radiofarmacéutico en el orden de una dosis unitaria utilizando un dispositivo de micro-reacción seleccionado del grupo que consiste de reactores microfluídicos y chips microfluídicos (Págs. 7, 8, 11, 13 y 14, Párrs. 0060, 0062, 0098, 0105, 0113, 0114 y 0119).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 18 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 19: la etapa para generar un haz de partículas además comprende la etapa de proporcionar un ciclotrón para generar un haz de partículas, tal método además comprende las etapas de: ubicar la sustancia objetivo en un campo magnético generado por tal ciclotrón; y bombardear tal sustancia objetivo con tal haz de partículas sin que tal haz de partículas salga del campo magnético (Págs. 10 y 12, Párrs. 0090, 0091, 0109 y 0110).
- Reivindicación 20: la cantidad máxima de tal radioisótopo seleccionado producido por corrida de producción es de aproximadamente 2.59 GBq (70 mCi). (Págs. 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0104, 0106, 0107, 0115 a 0117).
- Reivindicación 21: el radioisótopo seleccionado es ^{18}F y tal radiofarmacéutico es [^{18}F]2- fluoro-2-desoxi-D-glucosa, tal cantidad máxima de tal radiofarmacéutico seleccionado y producido por la corrida de producción seleccionada del grupo de

aproximadamente 0.666 GBq (18 mCi) y aproximadamente 0.185 GBq (5 mCi) (Págs. 1, 3, 5, 11, 12, 13 y 14, Párrs. 0009, 0029, 0047, 0105, 0106, 0109, 0112, 0114 y 0119).

- Reivindicación 22: la máxima potencia de haz se selecciona del grupo que consiste de 50 W, 75 W, 100 W, 125 W, 150 W y 175 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107).
- Reivindicación 23: la máxima potencia de haz es de 50 W (Págs. 11 y 12, Párrs. 0098 y 0107).
- Reivindicaciones 24 y 25: la energía promedio de tales partículas cargadas se encuentra dentro de un margen seleccionado del grupo que consista de 5 MeV a 18 MeV, 5 MeV a 10 MeV, 7 MeV a 10 MeV, 8 MeV a 10 MeV, o 7 MeV a 18 MeV (Págs. 1, 10, 11 y 12, Párrs. 0008, 0095, 0096 y 0107).
- Reivindicación 26: las partículas cargadas se seleccionan del grupo que consiste de protones y deuterones y en donde tal energía promedio de tales partículas cargadas se encuentra en el margen de 5 MeV a 10 MeV y tal máxima potencia de haz es de 200 W (Págs. 10, 11 y 12, Párrs. 0095, 0096, 0098 y 0107).

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados en el numeral 4 y así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2009/0218520	1 a 26	Novedad/ Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-01-07

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Angelica Maria Ramirez