

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4377

Ref. Expediente N° 15289043

Señor(a)
BAYER AS
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/061743				
Fecha de Presentación Internacional	5 de junio de 2014				

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4377

Ref. Expediente N° 15289043

Descripción:	N° 15-289043-00000-0000	03 de diciembre de 2015
	15289043	22 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	N° 15-289043-00000-0000	03 de diciembre de 2015
	N° 15-289043-00003-0000	18 de marzo de 2016
	15289043	22 de noviembre de 2017
Prioridad(es):	Pais: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1310028.4 Fecha: 5 de junio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4377

Ref. Expediente N° 15289043

las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15289043 del 23 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “UN MÉTODO PARA GENERAR UNA SOLUCIÓN PURIFICADA DE UN RADIONÚCLIDO EMISOR ALFA ^{277}Th , UN CONJUNTO DE ELEMENTOS, UN DISPOSITIVO Y UN MÉTODO PARA FORMAR UNA SOLUCIÓN INYECTABLE DE UN COMPLEJO DEL ALFA-RADIONÚCLIDO ^{277}Th ” (modificado Radicado N°. 15289043 del 22 de noviembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad continua de disponer de composiciones radioterapéuticas mejoradas (en particular para radionúclidos que emiten partículas alfa), y procedimientos para hacer una solución lista para la inyección cuyos efectos biológicos se puedan evaluar de manera reproducible, sin necesidad de tomar en consideración a los radionúclidos que se crean en la cadena de desintegración radioactiva. Además, existe la necesidad de métodos radioterapéuticos y conjuntos de elementos (kits) que permitan una fácil preparación de una formulación radioactiva final en condiciones estériles directamente antes de la administración a un paciente (Radicado N° 15289043 del 22 de noviembre de 2017, Pág. 5, Párr. 2).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones, métodos y procedimientos para la eliminación de núclidos hijos catiónicos de un preparado radiofarmacéutico que contiene un radionúclido padre, que puede estar en solución o quelado de manera estable con una entidad que comprende un ligando y una unidad directora, es decir que el radionúclido padre se compleja o se puede complejar con un ligando que en sí se conjuga a una unidad directora (por ejemplo un anticuerpo) (Radicado N° 15289043 del 22 de noviembre de 2017, Pág. 5, Párr. 3).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 51/00, A61P 35/00, A61K51/10.

5. De la solicitud de patente

Título

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4377

Ref. Expediente N° 15289043

El título indica ^{277}Th , sin embargo, la descripción de la presente solicitud y la presentación internacional describen el radionúclido ^{227}Th . Se sugiere hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio hace referencia a ^{277}Th , no obstante, en la descripción se indica el radionúclido ^{227}Th . Se sugiere hacer la corrección necesaria, reemplazando en el capítulo reivindicatorio ^{277}Th por ^{227}Th .
- Las reivindicaciones 1 – 10, 23, no son claras porque no se están mencionando las condiciones en que debieran realizarse las etapas de los métodos reclamados, por ejemplo, cantidad de composición empleada, tiempo, temperatura, entre otros; ya que un método se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas.
- La reivindicación 1 no es clara debido a la forma en la que se encuentra redactada. Se sugiere emplear los signos de puntuación adecuados para precisar cuáles son los componentes de la solución que se ponen en contacto con el ligante selectivo; por ejemplo: (...) dicho método comprende poner en contacto una solución que comprende un complejo de ^{277}Th con un ligando y el núclido hijo ^{223}Ra , con un ligante selectivo para dicho núclido hijo ^{223}Ra (...).
- Las reivindicaciones 11 a 19, y 22, no son claras ya que no se indica la cantidad o proporción definida de los componentes del conjunto de elementos. Se sugiere hacer la corrección necesaria.
- Las reivindicaciones 1, 11, 20, 23, no son concisas, ya que los términos o expresiones: “*quelantes de hidroxipiridinona-octadentados*”, “*resinas de intercambio catiónico*”, “*anticuerpo*”, “*ligando*”, no especifican un compuesto específico por su nombre químico o fórmula, sino por la función o actividad que desempeñan. Se sugiere definirlos por su nombre o estructura química.
- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones dependientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4377

Ref. Expediente N° 15289043

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: junio 05 de 2013, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de las actuales reivindicaciones independientes 1, 11, 20, 23, al igual que sus reivindicaciones dependientes, no se encuentran afectados. Sin embargo, se requiere que el solicitante haga las correcciones o aclaraciones necesarias a las objeciones realizadas en el numeral 5 del presente requerimiento para continuar su trámite.

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad de la solicitud

1. La solicitante argumenta que *“Con respecto a algunos términos generales objetados por el Examinador, deseo señalar que los mismos son de uso común en el campo técnico de la invención y que una persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría ningún obstáculo en comprender el significado de los mismos en el contexto de la presente invención. Por tal motivo se solicita respetuosamente se reconsidere dichas observaciones de claridad a partir de las modificaciones introducidas”*

Se aclara que, si bien los términos “quelantes de hidroxipiridinona-octadentados”, “resinas de intercambio catiónico”, “anticuerpo”, “ligando”; son conocidos por la persona normalmente versada en la materia, no son concisos, ya que englobarían un gran número de compuestos químicos, que a su vez dan origen a un elevado número de métodos y conjuntos de elementos, de las cuales no se observa sustento en la descripción en cuanto a su efecto técnico. De tal manera que se sugiere especificar los términos indicados anteriormente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4377

Ref. Expediente N° 15289043

2. La solicitante afirma que “Asimismo la definición del radionúclido emisor alfa ha sido corregida para referirse como ^{277}Th en todo el Capítulo Reivindicatorio”

Se aclara que la definición del radionúclido emisor alfa correcta es ^{227}Th , tal como se encuentra descrita en la descripción de la presente solicitud, así como en la presentación internacional.

Argumentos con respecto al estudio de novedad

1. La solicitante asegura que *“D1 es la técnica anterior más cercana y describe un método para eliminar radio de una solución que contiene torio filtrando la solución sobre perlas de alginato (...) Como se ve en la Tabla 4 del Capítulo Descriptivo, la captación promedio de ^{223}Ra en la columna de gravedad fue superior al 99% para ambas resinas de intercambio catiónico usadas (SOURCE 30S y AG50WX8) y más del 98% para el hidroxapatita cerámica. Esto es comparado con 8,2% para las perlas de alginato utilizadas en el arte previo más cercano. Este aumento en la captación da como resultado una solución final altamente pura que contiene solo cantidades mínimas de ^{223}Ra . Esto representa una mejora significativa con respecto al arte previo. Por lo tanto, se considera que las nuevas reivindicaciones son novedosas sobre las enseñanzas de D1 y D2”*.

Se aclara que, los documentos D1 y D2 fueron empleados para evaluar el capítulo reivindicatorio N° 15-289043-00003-0000. La falta de novedad fue superada en el actual capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15289043 del 22 de noviembre de 2017).

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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4377

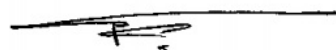
Ref. Expediente N° 15289043

correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ