

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1770 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 15289043

Señor(a)
BAYER AS

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“UN MÉTODO PARA GENERAR UNA SOLUCIÓN PURIFICADA DE UN RADIONÚCLIDO EMISOR ALFA 227TH, UN CONJUNTO DE ELEMENTOS, Y UN MÉTODO PARA FORMAR UNA SOLUCIÓN INYECTABLE DE UN COMPLEJO DEL ALFA-RADIONÚCLIDO 227TH”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2014/061743

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de junio de 2014.

PRIORIDAD(ES): GB 1310028.4 05 de junio de 2013.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 27 de agosto de 2018, bajo el número 15289043, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del radicado N° 15289043 el 27 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad continua de disponer de composiciones radioterapéuticas mejoradas, 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).

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

Oficio N° 1770 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 15289043

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° 15289043 el 27 de agosto de 2018, solicitó la modificación del título a: “UN MÉTODO PARA GENERAR UNA SOLUCIÓN PURIFICADA DE UN RADIONÚCLIDO EMISOR ALFA 227Th, UN CONJUNTO DE ELEMENTOS, Y UN MÉTODO PARA FORMAR UNA SOLUCIÓN INYECTABLE DE UN COMPLEJO DEL ALFA-RADIONÚCLIDO 227Th”, la cual no se acepta porque no es conciso. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “UN MÉTODO PARA GENERAR UNA SOLUCIÓN PURIFICADA DE UN RADIONÚCLIDO EMISOR ALFA 227Th, UN CONJUNTO DE ELEMENTOS, Y UN MÉTODO PARA FORMAR UNA SOLUCIÓN INYECTABLE DE UN COMPLEJO DEL ALFA-RADIONÚCLIDO 227Th, QUE COMPRENDE UN LIGANTE SELECTIVO SELECCIONADO DE RESINA DE ÁCIDO PROPIL-SULFÓNICO Y SÍLICE, O HIDROXIAPATITA CERÁMICA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 reclama un contacto entre la solución y el ligante selectivo; sin embargo no es claro cuáles son los componentes de la solución que se desea purificar. Se sugiere mejorar la redacción y puntuación de la reivindicación.
- Las reivindicaciones 1 y 20 no son claras, ya que señalan la presencia de soluciones amortiguadoras de pH, pero no se indica el valor de pH de las mismas. Se sugiere hacer la corrección necesaria.
- La reivindicación 2 se encuentra contenida en la reivindicación 1. Se sugiere eliminarla.
- La reivindicación 8 no es clara, ya que el hecho de que la solución se encuentre en un recipiente sellado o parcialmente sellado no es una característica técnica esencial de un método. Se recuerda al solicitante que un método se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.
- Las reivindicaciones 10 a 19 reclaman un conjunto de elementos. Se sugiere cambiar dicho preámbulo por un kit de partes.
- La reivindicación 20 no es clara, porque se reclama un método; sin embargo, las etapas b) y e) no corresponden en realidad a etapas sino que se especifican los componentes empleados en las etapas a) y d). Por lo tanto se sugiere incorporar el contenido de las etapas b) y e) en las etapas a) y d).
- Las reivindicaciones 11 y 14 no son claras, ya que en la reivindicación 11 se señala que en el recipiente 1 se encuentra el radioisótopo junto con su radioisótopo hijo, y en el recipiente 2 el ligando conjugado con el anticuerpo; sin embargo, posteriormente en la reivindicación 14 se indica que en el recipiente 1 se encuentra el ligante selectivo. Por lo tanto, se están mezclando los recipientes del kit y no es claro cuáles son efectivamente los componentes de cada recipiente, ya que la etapas de conjugación del radioisótopo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1770 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 15289043

con el ligando unido al anticuerpo, se realiza de manera previa al contacto de la solución combinada con el ligante. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

- Las reivindicaciones 17 y 19 no son concisas, ya que no se señalan cuáles son los dispositivos de administración. Se sugiere hacer la corrección necesaria de acuerdo al soporte presente en la descripción.
- La reivindicación 19 no es clara, ya que se reclaman nuevamente las características de las reivindicaciones 10 y 17. Se sugiere eliminarla.
- La reivindicación 20 no es clara porque en la etapa c) la expresión: *"durante un período"*, es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un rango concreto.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de junio de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicada.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de patentabilidad de las actuales reivindicaciones independientes 1, 10 y 20, 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 3 del presente requerimiento para continuar su trámite.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la claridad de la solicitud

El solicitante argumenta que *"El término "ligante selectivo" ha sido definido como "ligante selectivo que se selecciona del grupo que comprende resinas de intercambio catiónico de ácido propil- sulfónico y sílice, e hidroxapatita cerámica (...)"*. *"El término "quelantes de hidroxipiridinona-octadentados" objetado por el Examinador en las Reivindicaciones 1, 11, 20 y 23 ha sido definido como: "octadentado de 3,2-HOPO", al igual que el término "resinas de intercambio catiónico" el cual ha sido definido como "resina de intercambio catiónico de ácido propil-sulfónico y sílice"(...)"*.

Se aclara que, en el capítulo reivindicatorio radicado N° 15289043 el 27 de agosto de 2018, al definir adecuadamente los términos antes mencionados, dichas objeciones han sido superadas.

El solicitante afirma que *"se ha definido el método reivindicado mediante la definición de etapas y parámetros operativos característicos de acuerdo con los ejemplos de realización por lo que las actuales reivindicaciones satisfacen el requisito de claridad, concisión y soporte en la descripción original"*.

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

Oficio N° 1770 de 29 de abril de 2019

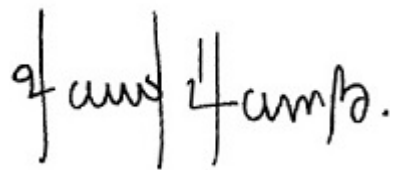
Ref. Expediente N° 15289043

Se aclara que si bien los métodos reclamados presentan etapas y algunos parámetros, estos no son suficientes para definir adecuadamente el método, ya que expresiones como “*durante un período*”, no permiten definir sin ambigüedad las características del método.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1770 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 15289043

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
15289043		1°		2°		3°	x	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2014/061743		5 de junio de 2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/06/2013				x					
Solicitante									
BAYER AS									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 20
Palabras clave utilizadas	STAC=(ISOTOPE) AND STAC=(DAUGHTER) AND STAC=(PURIF*) AND STAC=(PHARMACEUTIC*) thorium AND hydroxyapatite AND purif* AND daughter AND radium
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 51/00, A61P 35/00, A61K 51/10
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
ISR CNIPA JPO	WO2012131378	04/10/2012	-		A
ISR	WO2004091668	28/10/2004	-		A
	Purkl S (2003-06)	01/06/2003	-		A
	Purkl S (2003-10)	10/2003	-		A
USPTO	US2004208821	21/10/2004	-		A
	US20100280228	04/11/2010	-		A
Patbase	GB2067343	04/05/1981	-		A
	CA2764086	12/07/2013	-		P
	US2010018964	29/07/2010	-		A
STN	AU2005215234	01/09/2005	-		A
	US2006153760	13/07/2006	-		A
	WO2011134672	03/11/2011	-		A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1770 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 15289043

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 23/04/2019	
Examinador: DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS	