

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

Señores

JUBILANT GENERICS LIMITED (FORMERLY A DIVISION OF JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED)

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE TETROFOSMINA Y SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/059209

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de noviembre de 2018.

PRIORIDAD: IN 201711042108 23 de noviembre de 2017.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una composición radiofarmacéutica de tetrofosmina con atributos técnicos deseables tales como estabilidad, alta pureza radioquímica (RCP), biodistribución deseada, vida media extendida y en donde el proceso de fabricación sea simple y reproducible.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica de tetrofosmina o sus sales farmacéuticamente aceptables con uno o más excipientes, en donde la composición no contiene ascorbato o ácido ascórbico como radioprotector, un Kit no radioactivo liofilizado de ^{99m}Tc-pertectenato, y los procesos para la preparación de dichas composiciones radiofarmacéuticas.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de abril de 2020.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 15 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama un uso.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...) "

Esta oficina informa que:

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no se encuentran redactadas de forma adecuada. Dado que estas reivindicaciones tienen las mismas características técnicas esenciales que la reivindicación independiente, se sugiere hacerlas dependientes de ella; por ejemplo, de la siguiente manera: *"Una composición farmacéutica (...) acuerdo con la reivindicación (...) "*.

La expresión *"sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo"*, mencionada en las reivindicaciones 1 a 8 y 11, y la frase *"sus sales farmacéuticamente aceptables de los mismos"* de la reivindicación 11, presentan una redacción inadecuada. Se sugiere sustituirlas por *"sus sales farmacéuticamente aceptables"*.

Las reivindicaciones 6 a 8 se refieren a un valor de pureza radioquímica de por lo menos 90% (Reiv. 6 y 7) y a un valor de 95%p/p de tetrofosmina después de almacenarse de 2 a 30°C; a su vez, la reivindicación 10 se refiere al grado de reactividad de la composición; los cuales son resultados a alcanzar y no definen al producto porque no son características esenciales de la composición. Además, las características esenciales de las composiciones farmacéuticas ya habían sido mencionadas en las reivindicaciones anteriores, por consiguiente, se sugiere retirar estas reivindicaciones.

La composición farmacéutica de las reivindicaciones 9 y 12 se pretende definir en función de su contenedor (frascos, jeringas, ampollas, jeringas prellenadas), el cual no es una característica técnica de una composición, ya que esta se debe definir en términos de sus componentes. Por consiguiente, se sugiere retirarlas.

La reivindicación 11 indica el uso que puede darse a la composición liofilizada, según la expresión *"útil para imágenes de diagnóstico"*. Se sugiere eliminar dicha expresión. De otro lado, se sugiere que la reivindicación 11 se refiera a las reivindicaciones previas que mencionan la composición liofilizada que se produce mediante el proceso de esta reivindicación.

Las reivindicaciones dependientes 13 y 14, dado que tienen las mismas características técnicas esenciales que la reivindicación independiente 11, deben hacerse dependientes de ella.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.



Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

4.2. Descripción

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, la descripción no es clara porque presenta diferentes errores tipográficos y de redacción en expresiones como: “sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo” (pág. 1, lín. 6 y 7), “bio distribución” (pág. 3 y 4), “cino” (pág. 5, lín. 7), “estrados” (pág. 6, lín. 14), “radio protector” (pág. 10, lín. 24)(pág. 11, lín. 9), “agentes reductoras” (pág. 15, lín. 6), “estannoso en la composición es importante para reducir tecnetio para reducir el estado de oxidación” (pág. 15, lín. 14 a 16), “bicarbonato de sodio” (pág. 19, Tabla. 1) y “Myovoew®” (pág. 20, lín. 15). Se recomienda realizar las correcciones pertinentes.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, existe un salto en la numeración de los ejemplos 3 a 5, dado que no se menciona el ejemplo. 4 (pág. 22). Se sugiere corregir el orden de numeración, el cual debe ser secuencial de acuerdo con los diferentes ensayos realizados.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de noviembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2002053192	“Stabilised radiopharmaceutical compositions”	11 de julio de 2002
D2	WO2006064175	“Stabilised ^{99m} Tc compositions”	22 de junio de 2006

D1¹ divulga composiciones radiofarmacéuticas de ^{99m}Tc estabilizadas, que incluyen un radioprotector y uno o más conservantes antimicrobianos, y por lo tanto, tienen una vida útil prolongada. El radioprotector es ácido ascórbico, ácido para amino benzoico, ácido gentísico o una de sus sales con un catión biocompatibles, y el conservante antimicrobiano es uno o más compuestos de la serie de parabenos. La invención es útil para agentes catiónicos lipofílicos de ^{99m}Tc para formación de imágenes del corazón tales como Myoview™ (Resumen).

D2² divulga composiciones radiofarmacéuticas de ^{99m}Tc estabilizadas del ligando tetrofosmina, que incluyen un radioprotector de ácido ascórbico o ascorbato, en ausencia de un conservante antimicrobiano. La invención también proporciona kits liofilizados adecuados para la preparación a granel de múltiples dosis unitarias para pacientes de complejos metálicos de ^{99m}Tc-tetrofosmina. También se describen dosis unitarias de ^{99m}Tc-tetrofosmina, junto con procesos para preparar dichas dosis unitarias a partir del vial a granel liofilizado (Resumen).

¹ https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2002053192&_cid=P11-L5F8WK-00055-1
² https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2006064175&_cid=P11-L5FC8Z-19976-1

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004359 del 13 de abril de 2020) refiere a: “Una composición farmacéutica no radioactiva que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica no radiactiva caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
i) tetrofosmina o sus sales farmacéuticamente aceptables	Tetrofosmina (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)
ii) por lo menos uno o más radioprotectores seleccionados del grupo que consiste de ácido gentísico, ácido maleico, ácido para amino benzoico, ácido antranílico	Ácido Gentísico (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)
La composición es libre de ascorbato o ácido ascórbico	La composición es libre de ascorbato o ácido ascórbico (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 3 (NC2020/0004359 del 13 de abril de 2020) refiere a: “Una composición radiofarmacéutica que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición radiofarmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
i. ^{99m} Tc pertecnetato	^{99m} Tc pertecnetato (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)
ii. tetrofosmina o sus sales farmacéuticamente aceptables	Tetrofosmina (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)
iii. por lo menos uno o más radioprotectores seleccionados del grupo que consiste de ácido	Ácido Gentísico (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

gentísico, ácido maleico, ácido para amino benzoico, ácido antranílico	
La composición es libre de ascorbato o ácido ascórbico	La composición es libre de ascorbato o ácido ascórbico (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 3 no es nueva.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 5 (NC2020/0004359 del 13 de abril de 2020) refiere a: *“Una composición radiofarmacéutica que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición radiofarmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)(Reiv. 1)
i) ^{99m} Tc pertecnetato	^{99m} Tc pertecnetato (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12) (Reiv. 1)
ii) tetrofosmina o sus sales farmacéuticamente aceptables	Tetrofosmina (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12) (Reiv. 1 y 5)
iii) Ácido gentísico	Ácido Gentísico (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12) (Reiv. 1)
La relación molar de tetrofosmina a ácido gentísico es de 0.01:1 a 1:1	La relación molar de tetrofosmina a ácido gentísico es de 0.046:1 (Tetrofosmina 0.23 mg, Ácido Gentísico 5mg) (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 5 no es nueva.

Las reivindicaciones 6 a 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2020/0004359 del 13 de abril de 2020) refiere a: *“Una composición farmacéutica no radioactiva que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica no radioactiva que comprende:	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una formulación que comprende (Reiv. 1)

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

i) tetrofosmina o sus sales farmacéuticamente aceptables	Tetrofosmina (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Tetrofosmina (Reiv. 1)
ii) por lo menos uno o más radioprotectores seleccionados del grupo que consiste de ácido gentísico, ácido maleico, ácido para amino benzoico, ácido antranílico	Ácido Gentísico (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Un radioprotector seleccionado de ácido ascórbico o su sal con un catión biocompatible (Reiv. 1)
La composición es libre de: -Ascorbato o ácido ascórbico, y -Conservante antimicrobiano	La composición es libre de: -Ascorbato o ácido ascórbico - (Metil y propilparabeno) (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	La composición es libre de: -Conservante antimicrobiano (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una preparación de tetrafosmina, ácido gentísico como radioprotector y conservantes antimicrobianos, tales como metilparabeno y propilparabeno (pág 15, Ejemplo. 2) (pág 19, Ejemplo. 7) (pág. 12, lín. 12). Dichas composiciones tienen un tiempo de vida de uso prolongado y son útiles para agentes catiónicos lipofílicos de ^{99m}Tc en la formación de imágenes del corazón (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en que la composición de la solicitud no contiene conservantes antimicrobianos.

No hay evidencia de que el no incluir específicamente conservantes antimicrobianos proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que composiciones con purezas radioquímicas superiores al 90% y exentas de conservantes, ya habían sido previstas en dicho documento (pág. 19, Ejemplo 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener purezas radioquímicas superiores al 90% para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el no incluir un conservante antimicrobiano con el fin de obtener purezas radioquímicas superiores al 90% para proporcionar otra composición alternativa, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas que no contienen conservantes antimicrobianos, y que comprenden tetrafosmina y al ácido ascórbico como radioprotector (Reiv. 1), las cuales presentan purezas radioquímicas superiores al 95% a las 24 horas de preparadas, y cumplen con los criterios de esterilidad y estabilidad durante un periodo de 52 semanas tras almacenarse a 5°C (Fig. 1) (pág. 21, ejemplo. 7)(pág. 23, Ejemplo. 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a no incluir un conservante antimicrobiano de la composición divulgada de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las composiciones proporcionan concentraciones radioactivas finales de 5.4mCi/cm³ o de 63.9 mCi/cm³ (pág. 18, lín. 21 a 22).

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

Las reivindicaciones dependientes 4, 9 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 11 (NC2020/0004359 del 13 de abril de 2020) refiere a: “*Un proceso para producir una composición liofilizada (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para producir una composición liofilizada, que comprende los pasos de:	Proceso para producir una composición que comprende los pasos de:	Proceso para preparar una composición que comprende los pasos de:
a) Preparar una solución de tetrofosmina o sus sales	-Reconstituir formulación liofilizada que comprende tetrafosmina (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Adicionar tetrofosmina sulfosalicilato en agua para inyección (pág. 17 y 18, Ejemplo 2)
b) Adición de por lo menos uno o más radioprotectores seleccionados de: Ácido Gentisico, ácido maleico, ácido para amino benzoico, ácido antranílico o sus sales y/o combinaciones	Adicionar ácido gentísico en un vial que contiene metil parabeno, propil parabeno y cloruro de sodio (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Adicionar ácido ascórbico en agua para inyección Sin conservantes (pág. 17 y 18, Ejemplo 2)
c) Adición de por lo menos o más agentes reductores tales como: dihidrato de cloruro estannoso, tartrato estannoso, fosfato estannoso, citrato estannoso o sus sales	-Reconstituir formulación liofilizada que comprende agente reductor dihidrato cloruro estannoso (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Adicionar dihidrato de cloruro estannoso en agua para inyección (pág. 17 y 18, Ejemplo 2)
d) Adición de por lo menos uno o más transquelantes seleccionados de. ácido glucónico, ácido acético, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido glucoheptónico, ácido benzoico, fenol o ácido fosfónico o sus sales y combinaciones	-Reconstituir formulación liofilizada que comprende el transquelante gluconato de sodio (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Adicionar gluconato de sodio en agua para inyección (pág. 17 y 18, Ejemplo 2)
e) Liofilizar dicha solución	-Formulación liofilizada (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)	Filtrar y Liofilizar la solución (pág. 17 y 18, Ejemplo 2)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga el proceso de preparación de una composición, que comprende los pasos de adicionar tetrofosmina sulfosalicilato, cloruro dihidrato estannoso, gluconato de sodio y ácido ascórbico en un vial que contiene agua para inyección, con la posterior filtración y liofilización de dicha solución (pág. 17 y 18, Ejemplo. 2), para la obtención de composiciones radiofarmacéuticas de ^{99m}Tc-tetrofosmina (pág. 1, lín. 4 a 6)

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 11 y el proceso de preparación divulgado en D2, consiste en que, en el proceso de la solicitud, los radioprotectores son seleccionados de ácido gentísico, ácido maleico, ácido para amino benzoico, ácido antranílico o sus sales y/o combinaciones.

No hay evidencia de que el incluir específicamente radioprotectores seleccionados de ácido gentísico, ácido maleico, ácido para amino benzoico, ácido antranílico o sus sales y/o combinaciones, proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el proceso de D2, puesto que procesos para la obtención de composiciones con purezas radioquímicas superiores al 95% a las 24 horas de preparadas, y con criterios de esterilidad y estabilidad apropiados durante un periodo de 52 semanas tras almacenarse a 5°C, ya habían sido previstos en dicho documento (pág. 19, Ejemplo 7) (Fig. 1) (pág. 21, ejemplo. 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso de preparación conocido en D2 con el fin de obtener composiciones con purezas radioquímicas superiores al 90% para proporcionar otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir un radioprotector como el ácido gentísico con el fin de obtener composiciones con purezas radioquímicas superiores al 90% para proporcionar un proceso alternativo, ya está divulgado en D1 que se refiere a un proceso de preparación de una composición, en el cual se adiciona ácido gentísico como radioprotector a una solución reconstituida de una formulación liofilizada de tetrafosmina, dihidrato cloruro estannoso y gluconato de sodio (pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un radioprotector como el ácido gentísico del proceso de D1, en el proceso de preparación de D2 para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 13 y 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a l proceso de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2002053192	1, 3 y 5 a 8	Novedad
		2, 4, 9, 10, 11, 13 y 14	Nivel inventivo
D2	WO2006064175	2, 4, 9, 10, 11, 13 y 14	Nivel inventivo

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.

Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004359		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/059209		22 de noviembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23/11/2017				x					
Solicitante									
JUBILANT GENERICS LIMITED (FORMERLY A DIVISION OF JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED)									
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 12					
Palabras clave utilizadas				Pharmaceutical composition OR composition Tetrofosmin Radio protectant OR gentisic acid OR maleic acid OR para amino benzoic acid OR anthranilic acid 99mTc pertechnetate radiochemical purity					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/00, C07C 201/08, A61K 47/12			
				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)	
ISA/EPO/Orbit Intelligence	WO2002053192	11/07/2002	1 a 12	(pág. 15, Ejemplo. 2) (pág. 19, Ejemplo. 7)(pág. 12, lín. 12)(pág. 18, lín. 21 a 22)				X, Y	
	US4233284	11/11/1980	-	-				A	
ISA	US2010236958	23/09/2010	-	-				A	
EPO	EP2899195	29/07/2015	-	-				A	
	CN1331081	16/01/2002	-	-				A	
	US4233284		-	-				A	
	US4451451	29/05/1984	-	-				A	
	Pervez, S., et al. <i>Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry</i>	2009	-	-				A	
Orbit Intelligence	WO2015114002	06/08/2015	-	-				A	
	WO2006064175	22/06/2006	2, 4, 9 a 12	(Fig. 1) (pág. 1, lín. 4 a 6) (pág. 17 y 18, Ejemplo 2) (pág. 21, ejemplo. 7)(pág. 23, Ejemplo. 9)(Reiv. 1 y 5)				Y	
	US9549999	24/01/2017	-	-				A	
	WO2007148088	27/12/2007	-	-				A	



Oficio N° 11028 de 14 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004359

Derwent	WO2005009393	03/02/2005	-	-	A
	WO2011147762	03/02/2011	-	-	A
	WO2009037336	26/03/2009	-	-	A
	DE3331159	14/03/1985	-	-	A
	WO2012013701	02/02/2012	-	-	A
Patbase	US2009297442	03/12/2009	-	-	A
	US2016355532	08/12/2016	-	-	A
	US2010236958	23/09/2010	-	-	A
	US2004057899	25/03/2004	-	-	A
Espacenet	US2009220419	03/09/2009	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Pervez, S., & Mushtaq, A. (2009). Formulation of a freeze-dried kit for the preparation of 99mTc-tetrofosmin. <i>Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry</i> , 281(3), 371–377. doi:10.1007/s10967-009-0010-1. Recuperado de https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10967-009-0010-1.pdf.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 10/07/2022					