

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

Señores
JUBILANT GENERICS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE COLOIDE DE AZUFRE Y PROCESOS DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/058517

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de octubre de 2019.

PRIORIDAD: 6/10/2018, IN (INDIA), 201811038067

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 suministrar una composición farmacéutica estable de coloide de azufre.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada porque comprende: Un agente reductor, un agente de soporte de coloide y un agente quelante.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de marzo de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 24 no es patentable, toda vez que, menciona un método diagnóstico que consiste en realizar una imagen reticuloendotelial, entre otras a un paciente que comprende la administración de la composición.

4. Reivindicaciones relativas a un uso



Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

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, las reivindicaciones 3, 25 y 26 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que mencionan un uso de la composición.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

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 término *"por lo menos"* y *"o más"* mencionado en la reivindicación 27, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

En las reivindicaciones 2, 12, 14, 20, 27 y 28, los términos: *"uno o más"*, *"o"* *"una combinación de los mismos"* y *"aproximadamente"*, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Las siguientes frases *"tiene una viscosidad de..."* (reiv. 1) y *"la viscosidad es..."* (reivindicaciones 5 a 7), son un resultado a alcanzar y no definen a la composición o al método para su preparación, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 8 a 11, 22 y 23 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas al mencionar *"la composición no forma un gel..."* y *"cuando dicha composición es liofilizada por seis meses... tiene una pureza radioquímica de..."*, las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar una composición por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el método de preparación por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque las definiciones de agente reductor, un agente de soporte de coloide, un agente quelante, agente antimicrobiano y radioprotector comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.



Oficio N° **13810** de **31 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

Las reivindicaciones 1, 2, 12, 14, 16, 18 y 20 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de agente reductor, un agente de soporte de coloide, un agente quelante, agente antimicrobiano y radioprotector son grupos de excipientes funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

5.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, pues nada en el capítulo descriptivo muestra el desarrollo de una composición que especifique cual es el agente antimicrobiano o radioprotector y cuál es su efecto técnico dentro de la formulación, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US3683066 y Kowalsky la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Una composición farmacéutica de coloide de azufre (reivindicaciones 1, 2 y 4 a 23).

Grupo inventivo 2: Un método para la preparación de la composición farmacéutica de coloide de azufre (reivindicaciones 27 y 28).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.



Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de octubre de 2018, 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	Fecha de prioridad o presentación
D1	US3683066	“Technetium 99m colloidal composition”	8 de agosto de 1972	-----
D2	Kowalsky R. J. <i>The University of New Mexico Health Sciences Center.</i>	“Technetium Radiopharmaceutical Chemistry”	2006	-----

D1¹ divulga una composición no pirógena estéril y un método para preparar un coloide de azufre de tecnecio 99m (Resumen).

D2² enseña de la química radiofarmacéutica del ^{99m}tecnecio y composiciones (Todo el documento).

8. 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.

8.1. 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 (NC2020/0002625 del 9 de marzo de 2020) refiere a: “Una composición (...)”. 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 de coloide de azufre, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende: (Resumen)
Un agente reductor;	Una gente reductor (tiosulfato de sodio) (Columna 1, ejemplo 1)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/54/58/29/51b9c7d3dad6f4/US3683066.pdf>
²Kowalsky R. J. (2006). Technetium Radiopharmaceutical Chemistry. The University of New Mexico Health Sciences Center, College of Pharmacy Volumen 12, Lesson 3, Páginas 1-77. Recuperado desde: https://pharmacyce.unm.edu/nuclear_program/freelessonfiles/vol12lesson3.pdf
Página 4 de 8

Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

Un agente de soporte de coloide; y	Un agente de soporte coloide (gelatina); y (Columna 1, ejemplo 1)
Un agente quelante.	Un agente quelante (edetato disodico). (Columna 1, ejemplo 1).

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

8.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 2 (NC2020/0002625 del 9 de marzo de 2020) refiere a: “La composición (...)”. 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 de coloide de azufre, caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende: (Resumen)	Composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende: (Página 48)
Un agente reductor;	Un agente reductor (tiosulfato de sodio) (Columna 1, ejemplo 1)	Un agente reductor (tiosulfato de sodio) (Página 48)
Un agente de soporte de coloide;	Un agente de soporte coloide (gelatina); y (Columna 1, ejemplo 1)	Un coloide (gelatina) (Página 48)
Un agente quelante; y	Un agente quelante (edetato disodico EDTA). (Columna 1, ejemplo 1).	Un agente quelante (edetato disódico) (Página 48)
Un agente radioprotector.	----	Radioprotector (ácido ascórbico). (Página 13)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende un agente reductor como tiosulfato de sodio; un agente de soporte coloide como gelatina; y un agente quelante como EDTA, esta composición es útil para preparar el coloide de azufre de ^{99m}tecnecio que se puede almacenar durante un periodo de tiempo.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en que comprende un radioprotector.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un agente radioprotector proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la estabilidad al almacenamiento por varias semanas ya había sido previsto en dicho documento (columna 3, líneas 47 y 48).

Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

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 proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un agente radioprotector, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones radiofarmacéuticas de tecnecio-99m que pueden necesitar la adición de ácido ascórbico o ácido gentísico como radioprotectores (página 13).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un agente radioprotector del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que la composición es liofilizada (página 48).

Las reivindicaciones dependientes 4 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US3683066	1	Novedad
		2, 4 a 23	Nivel inventivo
D2	Kowalsky R. J.	2, 4 a 23	Nivel inventivo

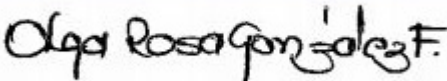
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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.

Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0002625		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/058517		7/10/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 6/10/2018				Prioridad x			Presentación		
Solicitante									
JUBILANT GENERICS LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	3, 25 y 26	Art. 15	-	Art. 20	24	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 2, 4 a 23
Palabras clave utilizadas	Tc-99m, 99mTc, Tc, sulfur colloid, radiopharmaceutic*, composition.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 9/20
	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⁾
Orbit	US3683066	8/08/1972	1, 2 y 4 a 23	Todo el documento	X Y
Espacenet	Kowalsky R. ⁽¹⁾	2006	2 y 4 a 23	Todo el documento	Y
	Dewanjee M. ⁽²⁾	1990	-	-	A
STN	Saha G. ⁽³⁾	2010	-	-	A
	CN1037817	25/03/1998	-	-	A
	KR100802010	12/02/2008	-	-	A
Patbase	US5827497	27/10/1998	-	-	A
	WO2006064175	22/06/2006	-	-	A
Derwent	WO2015118498	13/08/2015	-	-	A
	US9694092	4/07/2017	-	-	A
Googlepatent	US20050074402	7/04/2005	-	-	A

Oficio N° 13810 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

	US6677320	13/01/2004	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	(¹) Kowalsky R. J. (2006). Technetium Radiopharmaceutical Chemistry. <i>The University of New Mexico Health Sciences Center, College of Pharmacy</i> Vol. 12, Lesson 3, Páginas 1-77. Recuperado desde: https://pharmacyce.unm.edu/nuclear_program/freelessonfiles/vol12lesson3.pdf				
	(²) Dewanjee M. K. (1990). The Chemistry of ^{99m}Tc-Labeled Radiopharmaceuticals. <i>Seminars in Nuclear Medicine</i>, Vol. 20, Issue 1, páginas 5-27. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2404341/				
	(³) Saha G. B. (2010). Radiopharmaceuticals and Methods of Radiolabeling. <i>Fundamentals of Nuclear Pharmacy</i>. Páginas 80 a108. Recuperado desde: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4757-4027-1_6				
(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: (4/04/2022)					