

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

Señores
JUBILANT DRAXIMAGE INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONTROL Y CONFIGURACIONES DEL SISTEMA DE ELUCIÓN 82RB”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/047684

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de agosto de 2019.

PRIORIDAD: 22/08/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/721,033.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 9 de marzo de 2021 bajo el número NC2021/0003084, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar configuraciones alternativas de sistemas de elución de Rubidio para procedimientos de medicina nuclear que minimicen la posibilidad de que los pacientes queden expuestos a isótopos de ⁸²Sr y ⁸⁵Sr, productos de la desintegración del ⁸²Rb, los cuales tienen períodos de semidesintegración más prolongados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un sistema de elución de rubidio en donde el contenedor de desechos está ubicado en una sección inferior de un conjunto que contiene los diversos componentes del sistema, como en una elevación más baja que la bomba, en la misma elevación que el generador, o en una elevación donde la superficie superior del compartimiento que aloja el contenedor de desechos es más baja que la elevación de la superficie superior del compartimiento que aloja el generador.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 09 de marzo de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "SISTEMA DE ELUCIÓN DE RUBIDIO CON DISPOSICIÓN MEJORADA DEL CONTENEDOR DE DESECHOS".

4.2. 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:

Las reivindicaciones dependientes 14 y 15 no son concisas porque la reivindicación 14 reclama que: "(...) la bomba es una bomba de jeringa o una bomba peristáltica" y la reivindicación 15 reclama que: "(...) la bomba es una bomba peristáltica", reclamando ambas la misma característica "bomba peristáltica". Se sugiere reclamar cada opción de bomba en una reivindicación dependiente.

El "sensor" reclamado en la reivindicación 1 no es mostrado en ninguna de las figuras y en la descripción no indican de qué tipo es, ni cuál variable mide (Pág. 2), por lo cual es incierto a qué sensor se refieren y cuál es su función. Se recomienda hacer la aclaración para darle claridad a la materia reclamada.

La frase: "(...) y dicho compartimento puede bloquearse para evitar que un usuario acceda a la interfaz" (subrayado fuera de texto), (Reiv. 7), es una ventaja técnica, las cual no se acepta como característica técnica ya que no define específicamente la estructura de la invención que permite ese bloqueo. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen.

El capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere 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 la comprensión de la materia reivindicada.

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

4.3. 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:

Los nombres y referencias numéricas usados en la descripción deben mantenerse a lo largo de toda la solicitud. En la página 8 se refieren al "(...) compartimiento 18 de desechos 8 (...)" y en la línea siguiente indican que "(...) el compartimiento 17 de desechos tiene una puerta 31 de desechos (...)", no siendo claro a cuál referencia numérica corresponde la parte denominada: "compartimiento de desechos". Así mismo, se sugiere colocar la referencia numérica a continuación del nombre completo de la parte para darle claridad a la redacción; por ejemplo, en lugar de "compartimiento 18 de

Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

desechos”, usar “*compartimiento de desechos (18)*”. Se recomienda hacer las correcciones y aclaraciones pertinentes.

Las unidades de medida “*pulgadas*” encontradas en las páginas 9 y 11, no corresponden a las establecidas por el Sistema Internacional de Unidades, por lo tanto, se solicita hacer las conversiones respectivas.

Existen inconsistencias entre la descripción y las figuras presentadas; en la página 11 indican que: “*(...) los medios de bloqueo comprenden un compartimiento 30 bloqueado como se muestra en la Figura 5 y 7, (...)*”, pero en la figura 5 no es mostrada dicha parte y la solicitud no presenta una figura 7. Por otro lado, en la figura 4 muestran partes señaladas con las referencias 1, 36 y 37, que no han sido divulgadas en la descripción. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

4.4. Dibujos

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, hay inconsistencia entre los números de referencia de las características técnicas, indicados en los dibujos y aquellos señalados en la descripción.

El dibujo 4 muestra las características técnicas relacionadas con los números 1, 36 y 37, pero dichos números no han sido utilizados en la descripción. Se sugiere ajustar la correspondencia de los elementos del dibujo con los números de referencia, si es el caso reenumerarlos para evitar repeticiones y ajustarlos en la descripción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de agosto 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
D1	US2009/312635	“Automated strontium-rubidium infusion system”	17 de diciembre de 2009
D2	WO2018/057636	“Systems and techniques for generating, infusing, and controlling radioisotope delivery”	29 de marzo de 2018

D1¹ divulga medios de automatización del proceso de generación de una solución de diagnóstico a partir de un generador de radionúclido de estroncio-rubidio y a la realización de una infusión controlada a distancia, con control automático de las características clave del proceso. El sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio consta de un recipiente con eluyente, un generador de estroncio-rubidio con un filtro y un sensor de presión en la entrada, una unidad de infusión de eluido, que están conectados mediante un sistema de transporte provisto de tuberías y dos tres- válvulas de paso, medios de medición de radiactividad y una unidad de control y operación. Aquí, un recipiente de eluyente está conectado a una bomba de jeringa a través de los puertos primero y segundo de la primera válvula de tres vías, el primer puerto de la segunda válvula de tres

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040002428/publication/US2009312635A1?q=US2009%2F312635>

Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

vías está conectado con tuberías a través del segundo filtro a la unidad de infusión de eluido, y el segundo puerto está conectado a un receptáculo de residuos. (...) (Resumen).

D2² divulga un sistema de infusión puede incluir un generador de radioisótopos de estroncio-rubidio que genera un eluato radiactivo mediante elución, un detector beta, un detector gamma y un controlador. El detector beta y el detector gamma pueden colocarse para medir las emisiones beta y las emisiones gamma, respectivamente, emitidas por el eluato radiactivo. En algunos ejemplos, el controlador está configurado para determinar una actividad de rubidio en el eluato radiactivo basándose en las emisiones beta medidas por el detector beta y determinar una actividad de estroncio en el eluato. (Resumen).

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. 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 independiente 1 (NC2021/0003084 del 09 de marzo de 2021) refiere a: “Un sistema de elución de rubidio (...)”. 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 sistema de elución de rubidio (100) que comprende	Un sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio (10) (Párr. 0040)	Un sistema generador de Radioisótopos (10) (Párr. 0039)
un conjunto que incluye	Un conjunto que incluye:	Un conjunto que incluye
un generador de 82Sr/82Rb,	un generador de estroncio-rubidio 11	Un generador de radioisótopos 52
un detector de actividad,	un detector de actividad (6 y 7)	Un detector beta 58 y un detector gamma 60
un contenedor de desechos,	contenedor de residuos (13)	Un contenedor de desechos 54
una bomba,	bomba de jeringa 10	Una bomba 40
un sensor,	primer sensor de presión 8 detector de burbujas de aire 17	No indica
un circuito de tubería,	secciones de tuberías para la construcción de todo el sistema de transporte de infusión.	Una o más tuberías de fluido pueden conectar los diversos componentes del sistema 10 entre sí
al menos una válvula y	válvulas 2, 3, 4 y 5.	Una primera válvula desviadora 64
una computadora; caracterizado porque:	una computadora (14) (Párr. 0046, 0047, 0049, Fig. 1)	No indica (Párr. 0058 a 0059)
el conjunto tiene una sección inferior y una sección superior, en donde la sección inferior consiste en la mitad inferior del conjunto, y	El sistema tiene una sección inferior y una sección superior (Fig. 2)	No indica

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060002068/publication/WO2018057636A1?q=WO2018%2F057636>
Página 4 de 9



Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

el contenedor de desechos se ubica en dicha sección inferior; el contenedor de desechos está encerrado en un compartimiento de desechos que tiene una superficie superior, y dicha superficie superior del compartimiento de desechos está en una primera elevación dentro del conjunto;	En el estante inferior está colocada una caja protectora 26 , que aloja un receptáculo para el eluyente y los residuos de eluato 13 . (Párr. 0044)	cuarto compartimento 108 configurado para recibir un contenedor de desechos 54 (Párr. 0089)
el generador está encerrado en un compartimiento del generador que tiene una superficie superior y dicha superficie superior del compartimiento del generador está en una segunda elevación dentro del conjunto;	Un contenedor protector primario 23 , que aloja un contenedor de envío estándar con un generador de estroncio-rubidio 11 (Párr. 0040)	un primer compartimento 102 configurado para recibir el generador de radioisótopos 52 , (Párr. 0089)
y la primera elevación es más baja que la segunda elevación;	la caja protectora 26 está más bajo del contenedor protector primario 23. (Fig. 2)	No indica
el contenedor de desechos está en una elevación más baja que la bomba;	La caja protectora 26 del contenedor de desechos está en una posición más baja que la bomba de jeringa 10 (Fig. 2)	No indica
un calibrador de dosis que está configurado para detectar al menos un radioisótopo.	No indica	el controlador 80 puede iniciar una verificación de calibración y/o recalibración de dosis del sistema (238) (...) mediante los datos generados por el detector beta 58 y la interfaz de usuario 16. (Párr. 0211 a 0213).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio. (Párr. 0040).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio divulgado en D1, consiste en incluir un calibrador de dosis configurado para detectar al menos un isótopo.

El efecto que se logra al incluir un calibrador de dosis configurado para detectar al menos un isótopo es permitir calibrar el sistema automatizado de infusión de estroncio-rubidio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de permitir la calibración del mismo?

Sin embargo, el incluir un calibrador de dosis para calibrar el sistema ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un sistema generador de radioisótopos en donde un controlador 80 puede iniciar una verificación de calibración y/o recalibración de dosis del sistema (238) (...) mediante los datos generados por el detector beta 58 y la interfaz de usuario 16. (Párr. 0211 a 0213).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo de controlador, detector de dosis e interfaz del documento D2 en el



Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 4: una parte de la mesa se implementa en forma de tablero deslizante 27. (Párr. 0045).
- Reivindicaciones 8 y 9: Una plataforma móvil (22). (Párr. 0033).
- Reivindicación 10: (La plataforma tiene ruedas. (Fig. 2).
- Reivindicación 11: Los compartimientos 23 y 26 son blindados (...) la columna del generador de estroncio-rubidio tiene una protección radiológica que comprende, preferentemente, un contenedor protector primario externo y un contenedor protector de envío, estando fijado el contenedor protector primario en el soporte de un carro. (Párr. 0012). La protección radiológica de los medios para la recogida y almacenamiento de eluido excesivo se puede implementar en forma de una caja protectora. (Párr. 0011).
- Reivindicación 12: El sistema está instalado en una carcasa móvil cerrada. (Párr. 0013).
- Reivindicación 13: Un controlador 12 para el control automatizado sobre el proceso de elución global y sus componentes. (Párr. 0046 y 0059).
- Reivindicación 14: Una bomba de jeringa (10). (Párr. 0024).

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: La pared lateral 108A y la pared de base 108B pueden delimitar colectivamente un espacio configurado para recibir y contener el contenedor de residuos. (Párr. 00100).
- Reivindicación 3: El cuarto compartimento 108 puede incluir una pared lateral 108A y una pared de base 108B. La pared lateral 108A del cuarto compartimento puede extenderse verticalmente desde la pared de base 108B para definir una abertura 108C a través de la cual se puede insertar el contenedor de residuos 54 en el compartimento. (Párr. 00100).
- Reivindicación 6: una interfaz de usuario 16 que puede acoplarse electrónica y/o comunicativamente a un controlador que controla el funcionamiento del sistema de infusión. (Párr. 0042).
- Reivindicación 8: El marco 30 puede tener uno o más miembros 34 orientados horizontalmente sobre los cuales descansa una superficie inferior del conjunto de protección 28. (Párr. 0052).
- Reivindicación 9: una estructura de gabinete 12 montada sobre ruedas 14 para que sea móvil. (Párr. 0042).
- Reivindicación 10: Para evitar que el sistema 10 se mueva inadvertidamente después de haber sido colocado en una ubicación deseada, el sistema puede incluir un sistema de frenos que impida que el sistema se mueva cuando esté activado. (Párr. 0057).
- Reivindicación 11: Un conjunto de blindaje 28 puede estar conectado física y/o mecánicamente al marco del conjunto de blindaje 32, de manera que el conjunto de blindaje esté en contacto físico directo con el marco del conjunto de blindaje. (Párr. 0054).
- Reivindicación 12: sistema 10 incluye el marco 30 y/o el marco del conjunto de protección 32, cada marco normalmente puede estar hecho de un material rígido tal como un metal rígido o plástico que proporcione integridad estructural al sistema en general. (Párr. 0056).
- Reivindicación 13: El controlador 80 puede procesar además los datos para determinar una actividad de diferentes isótopos en el eluato a partir del cual el detector beta 58 y el detector gamma 60 detectaron emisiones beta y emisiones gamma, respectivamente. El controlador 80 también puede gestionar el funcionamiento general del sistema generador de radioisótopos 10, incluyendo iniciar y controlar los procedimientos de dosificación al

Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

paciente, controlar las diversas válvulas y bombas en el sistema, recibir y procesar señales del detector beta 58 y el detector gamma 60. (Párr. 0068).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6y 8 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009/312635	1, 4, 8 a 14	Nivel inventivo
D2	WO2018/057636	1 a 3, 6, 8 a 13	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0003082		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/047684		22/08/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/08/2018				62/721,033		US			
Solicitante									
JUBILANT DRAXIMAGE INC.									
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 16					
Palabras clave utilizadas				Rubidium, elution device, system, waste container, recipient, horizontal pump, peristaltic pump, stability, waste overflow.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61B 6/00, A61N 5/00, G21G 1/00, G21G 4/00, G21G 4/04, G21G 4/08, F04B 49/00				
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⁾		
SIPI	CO15058347	20/05/2015	-	-			A		
ISA	US2017/0172527	22/06/2017	-	-			A		
EPO / USPTO/ JPO / Patbase	US2009/0312635	17/12/2009	1, 4, 8 a 14	Párr. 0009, 0011, 0046 a 0049. Fig. 1.			Y		
EPO / JPO / Orbit	WO2018/057636	29/03/2018	1 a 3, 6, 8 a 13	Párr. 0058, 0089, 0211 a 0213			Y		
ISA/ USPTO	US2015/0228368	13/08/2015	-	-			A		
Patbase	US2015162106	11/06/2015	-	-			A		
	US2015228368	13/08/2015	-	-			A		
Orbit	WO2014/036627	13/03/2014	-	-			A		
	WO2014/041319	20/03/2014	-	-			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.									
⁽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.									
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la									



Oficio N° 19350 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003082

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.	“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: 19/10/2023	

