

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

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. Modificaciones presentadas

El solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0002625 el 29 de noviembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento 13810 formulado el 31 de agosto de 2022 y presentaron las reivindicaciones 1 a 16.

Mediante el Oficio N° 3979 del 13 de marzo de 2023 esta Superintendencia requirió al solicitante con fundamento en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-, para que efectuase el pago de la tasa correspondiente al examen de patentabilidad, toda vez que con ocasión de la modificación al capítulo reivindicatorio presentada el 29 de noviembre de 2022 se incluyeron características que no habían sido objeto de estudio. De igual forma se les previó en el sentido de que en caso de no efectuarse el pago se procedería a decidir sobre el capítulo reivindicatorio anterior sobre el cual se ha acreditado el pago.

Que el Oficio antes mencionado le fue comunicado al solicitante el 13 de marzo de 2023, sin que, dentro del término respectivo, aquellos hubiesen presentado respuesta o realizado el pago que les fue requerido, motivo por el cual, esta Superintendencia tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio anterior, es decir el radicado el 09 de marzo de 2020, bajo el número NC2020/0002625.

2. 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 9 de marzo de 2020 bajo el N° NC2020/0002625.



Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

4. 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.

5. 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.

Las reivindicaciones 3, 25 y 26 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que mencionan el uso de la composición. Por tanto, se sugiere retirarlas.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE COLOIDE DE AZUFRE Y PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN”.

6.2. 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:

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

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), se refieren a resultados 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 ventajas técnicas como si fuesen características de la composición, 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 lógica de etapas técnicas que inciden sobre una materia y se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

La característica técnica esencial de la reivindicación 18; dependiente de la reivindicación 1; correspondiente al conservante antimicrobiano, no se mencionó en la reivindicación 1, por lo que se sugiere unir o adicionar la característica técnica a la reivindicación de la que depende.

La característica “*en donde la composición resultante del paso (d), tiene una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2°C a 25°C.*” Mencionada en el proceso de la reivindicación 27 corresponde a un resultado a alcanzar producto de dicho proceso y no a una etapa específica o a una condición específica que caracterice el proceso. Se sugiere eliminar esta característica de la reivindicación.

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

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
D1	US3683066	“Technetium 99m colloidal composition”	8 de agosto de 1972

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

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); (Col. 3, ej. 1)
Un agente de soporte de coloide; y	Un agente de soporte coloide (gelatina); y (Col. 3, ej. 1)
Un agente quelante.	Un agente quelante (edetato disódico). (Col. 3, ej. 1).

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 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	D2
Una composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende: (Pág. 48)
Un agente reductor;	Un agente reductor (tiosulfato de sodio); (Pág. 48)

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 14



Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

Un agente de soporte de coloide; y	Un coloide (gelatina); y (Pág. 48)
Un agente quelante.	Un agente quelante (edetato disódico) (Pág. 48).

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: (Pág. 48)
Un agente reductor;	Un agente reductor (tiosulfato de sodio) (Col. 3, ej. 1)	Un agente reductor (tiosulfato de sodio) (Pág. 48)
Un agente de soporte de coloide;	Un agente de soporte coloide (gelatina); y (Col. 3, ej. 1)	Un coloide (gelatina) (Pág. 48)
Un agente quelante; y	Un agente quelante (edetato disodico EDTA). (Col. 3, ej. 1).	Un agente quelante (edetato disódico) (Pág. 48)
Un agente antimicrobiano o radioprotector	----	Radioprotector (ácido ascórbico). (Pág. 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 seleccionado de tiosulfato de sodio; un agente de soporte coloide seleccionado de gelatina; y un agente quelante seleccionado de EDTA, esta composición es útil para preparar el coloide de azufre de ^{99m}tecnecio que se puede almacenar durante un periodo de tiempo de semanas (Resumen; col. 3, ejemplos 1 y 2).

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, puesto que no existe evidencia de ello en la descripción (ya que no se encuentran ensayos comparativos que así lo demuestren), adicionalmente D1 divulga la estabilidad al almacenamiento por un periodo de tiempo (semanas) (col. 1, líneas. 47 y 48; col. 3, ej. 2).

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?



Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

Sin embargo, el incluir un agente radioprotector, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas de coloide de azufre de tecnecio^{99m}, caracterizada porque comprende tiosulfato de sodio (agente reductor), gelatina (coloide) y edetato disódico (agente quelante) y enseña particularmente que la composición puede necesitar la adición de ácido ascórbico o ácido gentísico como radioprotectores (Págs. 13 y 48).

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, el agente reductor se selecciona de tiosulfato de sodio; el agente de soporte de coloide se selecciona de gelatina, el agente quelante se selecciona de edetato disódico, el agente radioprotector se selecciona de ácido ascórbico (págs. 13 y 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 2, por lo cual se considera que carecen de 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 27 (NC2020/0002625 del 9 de marzo de 2020) refiere a: *“Un método para la preparación de la composición farmacéutica (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Método para la preparación de la composición farmacéutica que comprende los pasos de:	El contenido de la solución ácida de ácido clorhídrico se inyecta en el vial A que comprende tiosulfato de sodio, gelatina, fosfato de potasio y edetato disódico en agua estéril. Calentar a temperatura entre 90° y 100° C.
a.preparar una solución en masa al mezclar gelatina con agua para inyección;	
b. calentar la solución de gelatina del paso (a) a una temperatura de por lo menos 100° C por un periodo de aproximadamente 60 minutos o más;	
c. adicionar tiosulfato de sodio como agente reductor en la solución del paso (b); y	
d. adicionar edetato disódico como agente quelante en la solución del paso (c).	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 27, ya que divulga un proceso para preparar una composición farmacéutica de coloide de azufre, caracterizada porque comprende un agente reductor seleccionado de tiosulfato de sodio; un agente de soporte coloide seleccionado de gelatina; y un agente quelante seleccionado de EDTA, (Col. 3, ejemplos 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 27 y el proceso divulgado en D1, consiste en la etapa de adicionar tiosulfato de sodio y edetato disódico después del calentamiento y en el tiempo de calentamiento.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el tiosulfato de sodio y edetato disódico después del calentamiento y el calentar durante 60 minutos proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al proceso conocido en el estado de la técnica,

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

puesto que no existe evidencia de ello en la descripción (ya que no se encuentran ensayos comparativos que así lo demuestren).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar otro proceso alternativo?

Sin embargo, la persona versada en la materia realizaría variaciones en el orden de agregar los componentes de la composición en el proceso que ya conoce de D1, dentro de la experimentación rutinaria para encontrar procesos alternativos para obtener composiciones farmacéuticas de coloide de azufre, para así llegar al objeto de la reivindicación 27. Por lo cual se considera obvia. Adicionalmente resultaría obvio para la persona versada en la materia que un mayor tiempo de calentamiento a altas temperaturas retrasará el proceso de gelificación.

La reivindicación dependiente 28 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 27, por lo cual se considera que carecen 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, 27 y 28	Nivel inventivo
D2	Kowalsky R. J.	1	Novedad
		2, 4 a 23, 27 y 28	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

Frente a la materia no patentable (método de diagnóstico y uso de la composición)

El solicitante indica que: *“Ese Despacho manifiesta que el Pliego Reivindicatorio comprende materia no patentable; en específico, se señala que la Reivindicación 24 se refiere a un método de diagnóstico que comprende la administración a un paciente, y las Reivindicaciones 3, 25 y 26 hacen referencia a un uso. En atención a la anterior observación, solamente con el fin de facilitar el trámite, informo que las Reivindicaciones objetadas se retiran del Pliego Reivindicatorio adjunto al presente memorial. Así entonces, respetuosamente solicito el retiro de las observaciones”.*

Dado que la modificación al capítulo reivindicatorio, radicado el 29 de noviembre de 2022 bajo el número NC2020/0002625, no se acepta (ver ítem 1), se mantienen las objeciones relacionadas con materia no patentable.

Frente a las reivindicaciones

El solicitante menciona que: *“...Me permito aclarar al Despacho que las definiciones relativas a que la composición no forma un gel y los valores de viscosidad de la misma, no son resultados a alcanzar ni ventajas técnicas, sino que corresponden a parámetros de la composición, los cuales pueden emplearse en las reivindicaciones según la práctica*

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

de ese Despacho. Sobre el particular ese Despacho ha establecido en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de utilidad, página 106 a 107:

“4.3.13 Definición por parámetros

*Una reivindicación de producto, por ejemplo, un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente, por **sus parámetros**.*

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo, el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

*No se permitirá la caracterización de un compuesto químico **solamente** por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud.”*

Lo anterior explica que la presente Reivindicación 1, que define la composición por sus componentes y rangos de composición, también puede definir los parámetros de la misma, toda vez que en el presente caso no se está reclamado la composición solamente por los parámetros. Asimismo, las Reivindicaciones dependientes, que incorporan todos los elementos técnicos de la Reivindicación independiente, pueden definir de manera adicional los parámetros de la composición. Ahora, la viscosidad de la composición es un parámetro que puede determinarse por métodos estándar, que además se describen claramente en la Descripción de la invención. Del mismo modo, la característica técnica relativa a que la composición no forma un gel cuando se almacena al rango de temperatura definido en las Reivindicaciones, es un parámetro que está relacionado a la viscosidad, y por lo tanto puede ser determinado bien sea por métodos estándar o aquellos descritos por el solicitante.

Por lo tanto, definir la viscosidad de las composiciones, así como también que las mismas no forman un gel, sí está permitido bajo la práctica de ese Despacho y la observación a este respecto debe retirarse”.

Frente a estos argumentos esta Oficina aclara que el Solicitante tiene razón en que son permitidos los resultados a alcanzar o parámetros en las reivindicaciones siempre y cuando se acompañen de características técnicas esenciales de la invención, sin embargo, se mantiene la observación de que es un resultado a alcanzar para aclarar que no corresponde a características técnicas esenciales y por tanto no se comparan con el estado de la técnica. Particularmente en las reivindicaciones 22 y 23, la pureza radioquímica obtenida durante determinado tiempo a determinada temperatura, si es un resultado a alcanzar después de la reconstitución. Así mismo en la reivindicación 27 la viscosidad obtenida en la composición corresponde a un resultado a alcanzar y no a una etapa o a una condición específica que pueda caracterizar el proceso reclamado.

Frente a la descripción.

El solicitante menciona que: *“Respetuosamente manifiesto mi desacuerdo ante la observación planteada a la Descripción, teniendo en cuenta que ese Despacho supone equivocadamente que la Descripción debe mostrar explícitamente componentes que no son esenciales para el desarrollo de composición de la invención. Ese Despacho debe notar que el agente antimicrobiano y el radioprotector se definen en la Reivindicación 2*

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

cómo “adicionales”; esto es, son opcionales a los componentes esenciales que ya se definen en la Reivindicación 1.

Al respecto, es preciso señalar a ese Despacho que la práctica global de patentes requiere que la descripción aporte información suficiente que habilite al técnico medio al desarrollo de la invención sin que deba aplicar una carga indebida; es decir, sin que deba realizar un esfuerzo inventivo. Es por esta razón que ese mismo Despacho ha establecido en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, página 113 que:

*“En referencia a la mejor manera de realizar la invención se considerará que los ejemplos son casos particulares que sirven para ilustrar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. Dado que la solicitud está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en el ámbito tecnológico, **no es necesario, ni deseable, incluir características, ni detalles que son bien conocidos, sino que debe divulgar las características esenciales para poner en práctica la invención, sin que ello requiera de un esfuerzo inventivo que sea superior a las habilidades ordinarias de dicha persona.**”*

Como bien lo establece ese Despacho, y que aplica en general a la práctica de patentes, la descripción de una invención está dirigida a la persona con conocimientos medios en el campo técnico, y como tal no requiere informar todos y cada uno de los detalles para su ejecución, sino solamente aquellos que son **esenciales** para que el técnico medio ejecute la invención **sin que deba realizar un esfuerzo inventivo**. Así entonces, dado que en el presente caso los excipientes opcionales de la composición de la presente invención son “detalles” técnicos bien conocidos por el técnico medio, el Examinador no debe exigir que se ejemplifiquen agentes antimicrobianos ni radioprotectores específicos, pues el técnico medio está en la capacidad de seleccionar estos excipientes con base en sus conocimientos generales del campo técnico, más aún cuando la misma Descripción de la presente invención aporta una guía para los posibles excipientes a incorporar como componentes “no esenciales”, es decir componentes opcionales.

Así entonces, la Descripción de la presente invención sí aporta información suficiente en cuanto a las características esenciales de la invención de modo que el versado en la materia puede llevarla a la práctica sin requerir de un esfuerzo inventivo indebido, y respetuosamente solicito se retire la observación”.

Esta oficina responde que le asiste la razón al solicitante por cuanto en la descripción ya se observa el desarrollo de composiciones que comprenden los agentes esenciales reclamados en la reivindicación 1 y los agentes reductor o antimicrobiano son opcionales, de acuerdo a la materia reclamada en la reivindicación 1. Por lo tanto, dado los argumentos del Solicitante se superan las objeciones realizadas a la descripción.

Frente a la unidad de invención

El solicitante argumenta que: “Informo que las modificaciones realizadas a las Reivindicaciones limitan el alcance de la protección solicitada al primer grupo inventivo señalado por el Examinador. Al respecto, pongo de presente que el método de la Reivindicación 27 está limitado a la preparación de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1 y por lo tanto estas Reivindicaciones están relacionadas por un único concepto inventivo”.

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

Esta Oficina responde que le asiste la razón al solicitante por cuanto la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 1 y el proceso de preparación de esta, reclamado en la reivindicación 27 forman parte de un mismo concepto inventivo.

Frente a la novedad

El solicitante afirma que: “En vista de las modificaciones realizadas a la Reivindicación 1, se remueve cualquier solapamiento entre ésta y el documento D1 (US3683066)...

...En vista de esta enmienda, la presente Reivindicación 1 y sus dependientes son novedosas sobre D1 (US3683066), y el rechazo basado en este documento debe retirarse”.

Esta Oficina responde que dado que la modificación al capítulo reivindicatorio, radicado el 29 de noviembre de 2022 bajo el número NC2020/0002625, no se acepta (ver ítem 1), se mantienen las objeciones relacionadas con novedad, toda vez que D1 y D2 anticipan la materia reclamada al divulgar una composición farmacéutica de coloide de azufre que comprende un agente reductor, un agente de soporte de coloide y un agente quelante (ver ítem 9.1).

Frente a nivel inventivo

El solicitante menciona que: “... es absolutamente claro que las Reivindicaciones actualmente modificadas son completamente diferentes del documento D1 (US3683066) citado y, por lo tanto, novedosas e inventivas sobre éste. Adicionalmente, no hay enseñanzas ni motivación en el documento D1 (US3683066) citado por ese Despacho para llegar a la presente invención; por lo tanto, la presente invención tal y como se reivindica es nueva e inventiva con respecto al documento D1 (US3683066).

...D2 simplemente afirma que una inyección coloidal de azufre 99mTc se prepara a partir de un kit que consta de tres componentes: (I) un vial de reacción que contiene una mezcla liofilizada de tiosulfato de sodio anhidro (la fuente de azufre), edetato disódico (EDTA) (quelante de iones Al³⁺) y gelatina (coloide protector), (D2, página 48 de 77). Como tal, la Reivindicación 1 y dependientes son inventivas ya que D2 que no revela la composición reclamada en la Reivindicación 1”.

Esta oficina responde que el documento D1 ya divulga una composición farmacéutica de coloide de azufre que comprende un agente reductor, un agente de soporte de coloide y un agente quelante, siendo la única diferencia entre la reivindicación 2 y D1, la presencia del agente antimicrobiano o radioprotector, sin embargo D2 ya divulga composiciones radiofarmacéuticas que comprenden un agente radioprotector como lo son el ácido ascórbico y el ácido gentísico. Adicionalmente en la presente solicitud no se demuestra el efecto técnico que pueda tener la adición de un agente radioprotector o antimicrobiano y como ya se mencionó previamente no se observa el desarrollo de composiciones que comprendan estos agentes.

El solicitante agrega que: “Con respecto a la propiedad de formación de gel, D2 explica que se agregan de 1 a 3 ml de 99mTc-pertecnato de sodio al vial de reacción para disolver el polvo (en el vial de reacción) - página 48 de 77. D2 no enseña la composición de reivindicación 1 y, por lo tanto, no se puede cumplir la propiedad física de no formar un gel en las condiciones de prueba mencionadas. Así, por esta razón adicional, las presentes Reivindicaciones son inventivas del documento D2.

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

*El solicitante ha demostrado que es necesario haber calentado la solución de gelatina a una temperatura de **al menos 100 °C durante al menos 100 minutos** para evitar que la solución con la gelatina forme un gel después del almacenamiento en las condiciones mencionadas. Por ejemplo, las Tablas 2 y 3 de la presente solicitud demuestran que si el calentamiento de la solución de gelatina es a una temperatura inferior a 100 °C y menos de 100 minutos, la solución se gelificará indeseablemente dentro de las 22 horas si se almacena a 10-18 °C”.*

*“Además, D2 no describe un paso de mezclar gelatina con agua y calentar la solución de gelatina del paso (a) a una temperatura de entre 100 °C y 150 °C durante al menos 100 minutos. El paso más cercano en D2 consiste en agregar 99mTc-pertecnetato de sodio al vial de reacción que incluye tiosulfato de sodio, edetato disódico y gelatina - D2, página 48 de 77. Luego se agrega una solución de ácido clorhídrico al vial de reacción y el vial luego se pone en un baño de agua hirviendo durante 5 a 10 minutos. El calentamiento es por un período de 5 a 10 minutos, que es inferior a los “al menos 100 minutos” como se reclama en la presente invención. Contrario a lo divulgado en D2, **el solicitante ha demostrado que calentar una mezcla de gelatina y agua durante menos de 100 minutos da como resultado la formación de gel en las condiciones de prueba reivindicadas.** Adicionalmente, en D2 no está claro que haya agua presente en la mezcla calentada; lo que se dice es que el calentamiento se produce en un vial de reacción que se encuentra en un baño de agua. Por lo tanto, D2 no aporta una sugerencia clara que motive a incorporar agua en la mezcla calentada.*

En vista de las aclaraciones anteriores, es claro que el documento D1 no revela las características técnicas ahora definidas en las nuevas Reivindicaciones, y que el documento D2 no aporta sugerencia alguna que motivara al técnico medio a producir una composición como se define en la Reivindicación 1 y desarrollar un método como se reivindica en la Reivindicación 27 (nueva 16), mucho menos de anticipar el resultado; por lo tanto, se ha demostrado la altura inventiva de la presente invención y respetuosamente solicito el retiro de las observaciones”.

Esta Oficina responde que la persona versada en la materia realizaría variaciones en el orden de agregar los componentes de la composición en el proceso que ya conoce de D1, dentro de la experimentación rutinaria para encontrar procesos alternativos para obtener composiciones farmacéuticas de coloide de azufre, para así llegar al objeto de la reivindicación 27. Por lo cual se considera obvia. Adicionalmente resultaría obvio para la persona versada en la materia que un mayor tiempo de calentamiento a altas temperaturas retrasará el proceso de gelificación.

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.

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0002625		1°		2°	x	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)				Prioridad		Presentación			
6/10/2018				x					
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, 27 y 28					
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⁾		
SIPI	NC2018/0010024	20/03/2017	-	-			A		
Espacenet	CN1087546	8/06/1994	-	-			A		
	US6153170	28/11/2000	-	-			A		
CNIPA	CN101107017	16/01/2008	-	-			A		
	CN101478991	8/07/2009	-	-			A		
ISA EPO CNIPA USPTO	Kowalsky R. ⁽¹⁾	2006	1, 2, 4 a 23, 27 y 28	Todo el documento			X Y		
	Dewanjee M. ⁽²⁾	1990	-	-			A		
EPO	EP0111414	20/06/1984	-	-			A		
	WO0057924	5/10/2000	-	-			A		
EPO CNIPA	US3683066	8/08/1972	1, 2, 4 a 23, 27 y 28	Todo el documento			X Y		
STNext	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		



Oficio N° 12305 de 12 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0002625

GooglePatent	US20050074402	7/04/2005	-	-	A
	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. The University of New Mexico Health Sciences Center, College of Pharmacy 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 99mTc-Labeled Radiopharmaceuticals. Seminars in Nuclear Medicine, 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. Fundamentals of Nuclear Pharmacy. 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: (28/06/2024)					

