

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

Señores
ELI LILLY AND COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AGENTES PARA EL DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES PREDIRIGIDAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/063357

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/946,218 de 10 de diciembre de 2019

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 contar con agentes para el diagnóstico por imágenes predirigidas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo del compuesto N-(4-(1,2,4,5-tetrazin-3-il)bencil)-4-fluorobenzamida, y la versión etiquetada con ¹⁸F de este compuesto, así como sus sales farmacéuticamente aceptables, intermedios para su preparación, composiciones y formulaciones que los contienen, y métodos para su uso en el diagnóstico por imágenes predirigidas.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de junio de 2022 bajo el número NC2022/0007956.

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 las reivindicaciones 8 y 9 no es patentable, toda vez que se refieren a métodos de diagnóstico por imágenes predirigidas que implican la administración de un compuesto o una composición en un mamífero y la posterior detección mediante imágenes PET, es decir, procedimientos de diagnóstico aplicados a seres humanos o animales, los cuales están expresamente excluidos de patentabilidad conforme a la normativa vigente.

Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

4. De la solicitud de patente

4.1.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 las reivindicaciones 1 y 2, junto con las reivindicaciones 3 y 4, no son concisas, toda vez que las reivindicaciones 1 y 2 describen el mismo compuesto marcado con ¹⁸F, y de igual manera, las reivindicaciones 3 y 4 se refieren al mismo compuesto que contiene F no radiactivo. La repetición de los mismos compuestos dentro de cada par de reivindicaciones genera redundancia en la redacción y afecta la precisión en la definición del objeto de protección.

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

4.2. 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, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Particularmente, se observa que las características relacionadas con la composición que comprende etanol y el amortiguador PBS, mencionadas en la reivindicación 6, no se encuentran debidamente sustentadas ni desarrolladas en la descripción. En particular, no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de la formulación que incluya dichos componentes, tampoco se detallan aspectos como concentración o fundamento experimental que justifique su inclusión. En consecuencia, la descripción carece del soporte técnico necesario que permita comprender o reproducir la composición reclamada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de diciembre de 2019, 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	WO2017059397	"LABELING OF ANTIBODIES"	06 de abril de 2017
D2	Keinänen et al. ACS medicinal chemistry letters	"A New Highly Reactive and Low Lipophilicity Fluorine-18 Labeled Tetrazine Derivative for Pretargeted PET Imaging"	10 de diciembre de 2015

Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

D3	WO2009027452	RADIOPHARMACEUTICAL COMPOSITION	05 de marzo de 2009
----	--------------	------------------------------------	------------------------

D1¹ divulga un fragmento de anticuerpo de dominio único (VHH) conjugado de manera específica en el sitio con un polímero hidrofílico (por ejemplo, PEG) y un radiomarcador (por ejemplo, Zr), útil para detectar antígenos in vivo, incluyendo tumores y la infiltración de linfocitos en tumores, así como métodos para su preparación y uso (Pág. 1).

D2² divulga un derivado de tetrazina marcado con ¹⁸F, obtenido mediante conjugación con 5-[¹⁸F]fluoro-5-desoxirribosa, que presenta baja lipofilicidad, alta pureza y estabilidad química y enzimática, cinética de reacción rápida en IEDDA y farmacocinética favorable con eliminación principalmente urinaria, siendo útil para aplicaciones de química bioortogonal in vivo en imágenes PET predirigida (Pág. 62).

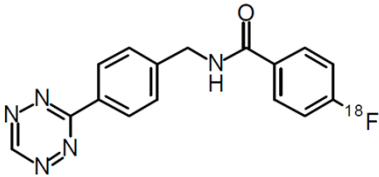
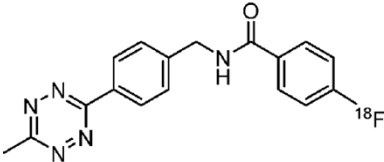
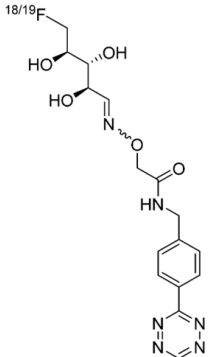
D3³ divulga una composición radiofarmacéutica que comprende un compuesto con afinidad por el amiloide y describe métodos para su preparación. Dicha composición se destina al diagnóstico de enfermedades asociadas con la deposición anormal de amiloide, y se propone su uso como agente de imagen in vivo en tomografía por emisión de positrones (PET) o tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) (Pág. 1).

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, las reivindicaciones independientes 1 y 3 (NC2022/0007956 del 03 de junio de 2022) refieren a: “Un compuesto de la fórmula”. 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
(Reiv. 1) Un compuesto de la fórmula: 	(Descripción) Síntesis radioquímica de [¹⁸ F]-Tetrazina ([¹⁸ F]-5).  (Página 132)	Derivado de tetrazina marcado con flúor-18 

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058428000/publication/WO2017059397A1?q=WO2017059397>

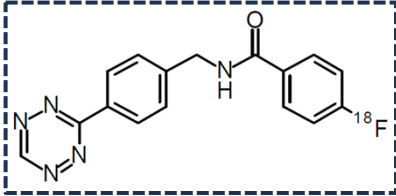
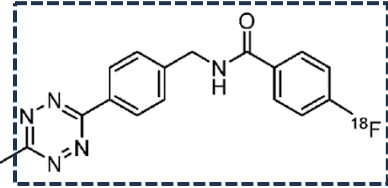
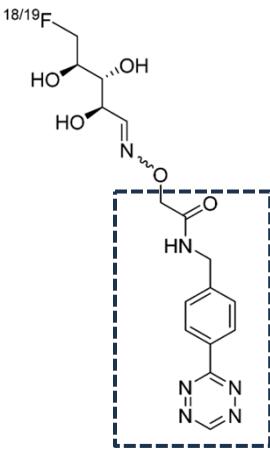
²Keinänen, O., Li, X. G., Chenna, N. K., Lumen, D., Ott, J., Molthoff, C. F., Sarparanta, M., Helariutta, K., Vuorinen, T., Windhorst, A. D., & Airaksinen, A. J. (2015). A New Highly Reactive and Low Lipophilicity Fluorine-18 Labeled Tetrazine Derivative for Pretargeted PET Imaging. *ACS medicinal chemistry letters*, 7(1), 62–66. <https://doi.org/10.1021/acsmedchemlett.5b00330>

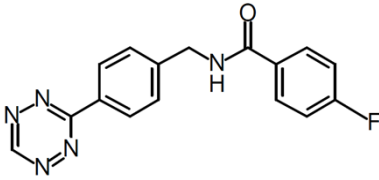
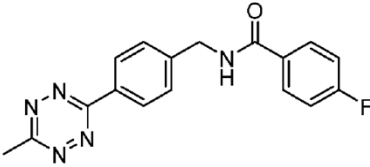
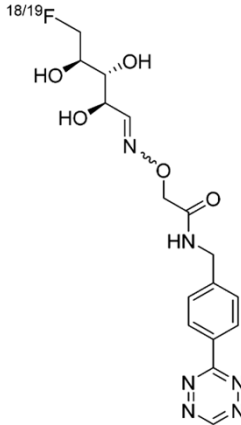
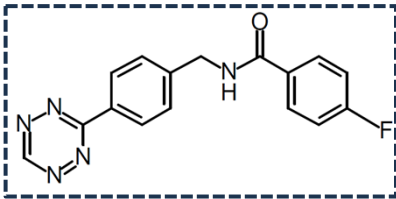
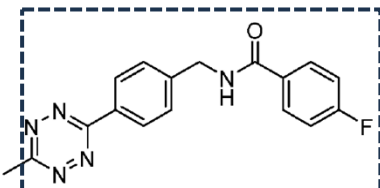
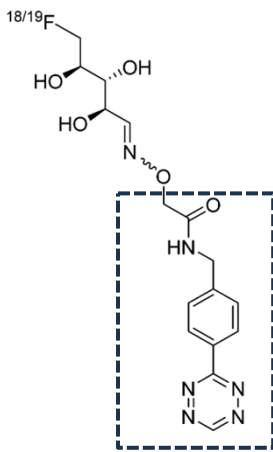
³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040029249/publication/WO2009027452A2?q=WO%202009%2F027452>



Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

		(Página 63)
Compuesto de la fórmula: 	(Descripción) Síntesis radioquímica de [18 F]-Tetrazina ([18 F]-5).  (Página 132)	Derivado de tetrazina marcado con flúor-18  (Página 63)

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
(Reiv. 3) Un compuesto de la fórmula: 	(Descripción) (4-(6-metil-1,2,4,5-tetrazin-3-il)fenil)metanamina  (Página 130)	Derivado de tetrazina marcado con flúor-18  (Página 63)
Compuesto de la fórmula: 	(Descripción) (4-(6-metil-1,2,4,5-tetrazin-3-il)fenil)metanamina  (Página 130)	Derivado de tetrazina marcado con flúor-18 



		(Página 63)
--	--	-------------

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 3, ya que divulga un método para la síntesis radioquímica de tetrazinas marcadas con ¹⁸F y procedimientos para la síntesis de precursores como (4-(6-metil-1,2,4,5-tetrazin-3-il)fenil)metanamina, adecuados para imágenes PET (Pág. 129-132)

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 3, y el compuesto divulgado en D1, consiste en que la invención carece del grupo metilo adicional unido en la posición 4 del anillo de tetrazina.

No hay evidencia de que el excluir el grupo metilo adicional en la posición 4 del anillo de tetrazina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya ofrecía el objeto de D1, puesto que la obtención de tetrazinas marcadas con ¹⁸F, así como de sus derivados no marcados adecuados para aplicaciones en imágenes PET, ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 121-122).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener un derivado alternativo que continúe siendo adecuado para su uso en aplicaciones de imágenes diagnosticas?

Sin embargo, el excluir el grupo metilo de la posición 4 del anillo de tetrazina para su uso en el diagnóstico por imágenes predirigidas, ya está divulgado en D2 que se refiere a un derivado de tetrazina marcado con ¹⁸F, desarrollado con cinética de reacción rápida, buena estabilidad química y farmacocinética favorable para aplicaciones in vivo en imágenes PET (Pág. 62-64).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a excluir el grupo metilo en la posición 4 del anillo de tetrazina, tal como se muestra en D2, con el fin de obtener un derivado alternativo del compuesto de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 3. Por lo cual se consideran obvias.

Las reivindicaciones dependientes 2, 4-5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo a los compuestos de las reivindicaciones 1 y 3, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

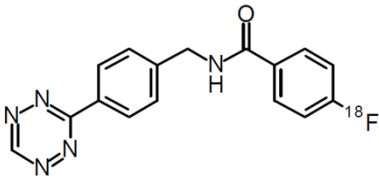
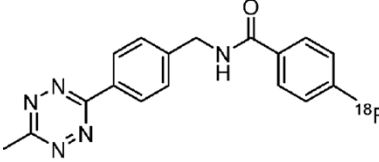
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 6 (NC2022/0007956 del 03 de junio de 2022) refiere a: “Una composición que comprende:”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
(Reiv. 6) Una composición que comprende:	(Descripción) Síntesis radioquímica de [18 F]-Tetrazina ([18 F]-5).	(Descripción) Para la composición radiofarmacéutica de la presente invención, se prefiere
		(Página 9)



Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

	 (Página 132)	
O una sal aceptable desde un punto de vista farmacéutico de esta, y etanol	No menciona	(Descripción) Una solución acuosa de etanol, siendo particularmente adecuada una concentración de etanol del 5 al 10 % (v/v). (...) (Página 9) Ejemplo 1 de la descripción: Dispensación estéril de formulaciones del compuesto 1 con PEG 400 y propilenglicol. Se prepararon soluciones que contenían 7% v/v de etanol en tampón de fosfato de sodio 0,01 M a pH 7, 75 µg del compuesto 1 y (i) 12% v/v de propilenglicol (PG) o (ii) 10% v/v de polietilenglicol 400 (PEG 400). (Página 20-21)
Y amortiguador PBS.	No menciona	(Descripción) Un tampón preferido para las composiciones radiofarmacéuticas de la invención es un tampón de fosfato (...) (Página 10) Ejemplo 1 de la descripción: Dispensación estéril de formulaciones del compuesto 1 con PEG 400 y propilenglicol. Se prepararon soluciones que contenían 7% v/v de etanol en tampón de fosfato de sodio 0,01 M a pH 7, 75 µg del compuesto 1 y (i) 12% v/v de propilenglicol (PG) o (ii) 10% v/v de polietilenglicol 400 (PEG 400). (Página 20-21)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 6, ya que divulga un método para la síntesis radioquímica de tetrazinas marcadas con ¹⁸F y procedimientos para la síntesis de precursores como (4-(6-metil-1,2,4,5-tetrazin-3-il)fenil)metanamina, adecuados para imágenes PET (Pág. 129-132).



Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el producto divulgado en D1 consiste en que D1 únicamente describe el compuesto y su método de síntesis, mientras que la reivindicación 6 se refiere a una composición que además comprende etanol y un amortiguador PBS.

El efecto que se logra al incluir específicamente etanol y el amortiguador PBS es la obtención de una composición que incorpore un compuesto destinado al diagnóstico por imágenes (Pág. 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el producto divulgado en D1 para obtener una composición que incorpore un compuesto adecuado para el diagnóstico de imágenes?

Sin embargo, la inclusión de etanol y un amortiguador de fosfato para desarrollar una composición que contenga un compuesto útil en procedimientos de diagnóstico por imágenes, ya está divulgado en D3 que se refiere a una composición radiofarmacéutica destinada al diagnóstico de enfermedades asociadas con la deposición anormal de amiloide mediante técnicas de imagen PET o SPECT (Pág. 1, 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir etanol y un amortiguador de fosfato del D3 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 7 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 6, 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	WO2017059397	1-7	Nivel inventivo
D2	Keinänen et al. ACS medicinal chemistry letters	1-5	Nivel inventivo
D2	WO2009027452	6-7	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.

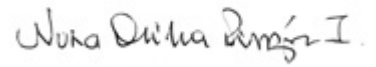
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad 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.



Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007956		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/063357		4/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/12/2019				X					
Solicitante									
ELI LILLY AND COMPANY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	8-9	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-7
Palabras clave utilizadas	Diagnostic agent, Tetrazin, F-labeled, Imaging, Pretargeted Imaging, Fluorobenzamide, Diagnostic Imaging, PET
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 51/04, A61K 101/02, C07D 257/08
	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	-	-	-	-	-
ISA-EPO-Espacenet-STN	WO2017059397	06/04/2017	1-7	Descripción Pág. 130-132	Y
	Keinänen, O. ⁽¹⁾	10/12/2015	1-5	Pág. 62-64	Y
USPTO	WO2015073746	21/05/2015	-	-	A
	WO2021034924	25/02/2021	-	-	A
Patbase	WO2019195890	17/10/2019	-	-	A
	WO2015193255	23/12/2015	-	-	A
	WO2014045306	14/08/2014	-	-	A
	WO2008028534	13/03/2008	-	-	A
STN	WO2015073746	21/05/2015	-	-	A
Origin	WO2009027452	05/03/2009	6-7	Descripción Pág. 9-10, 20-21	Y
Orbit	WO2014117001	31/07/2014	-	-	A
	WO2012075361	07/06/2012	-	-	A
	WO2012082618	21/06/2012	-	-	A
Googlepatent	WO2016182804	17/11/2016	-	-	A
	WO2020108720	04/06/2020	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		⁽¹⁾ Keinänen, O., Li, X. G., Chenna, N. K., Lumen, D., Ott, J., Molthoff, C. F., Sarparanta, M., Helariutta, K., Vuorinen, T., Windhorst, A. D., & Airaksinen, A. J. (2015). A New Highly Reactive and Low Lipophilicity Fluorine-18 Labeled Tetrazine			



Oficio N° 20352 de 14 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007956

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Derivative for Pretargeted PET Imaging. ACS medicinal chemistry letters, 7(1), 62–66. https://doi.org/10.1021/acsmchemlett.5b00330
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. “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: (02/11/2025)	

