

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-110036- -6	FECHA:	2013-01-17 09:33:18
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	27
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
J. IAN RAISBECK
notificaciones.patentes@roclaw.co

Asunto: Radicación: 10-110036- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 469
Folios: 27

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/001403				
Fecha de Presentación Internacional	27/02/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Teniendo en cuenta que el pago fue realizado, para la presente solicitud se estudiaran todas las reivindicaciones.

Título de la solicitud: “Conjugados Antagonistas Peptídicos Análogos a la Bombesina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer nuevos

conjugados antagonistas peptídicos de bombesina que presenten una captación elevada y una alta estabilidad in vivo (en suero y tejido animal).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona conjugado antagonista peptídico análogo a la bombesina que tiene la fórmula general (I):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 51/08; C07D 7/08.

3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 13 y 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 11, 14, 15, 17 y 18 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En el capítulo reivindicatorio, para nombrar los aminoácidos se utilizan abreviaturas que no son reconocidas en el campo técnico. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes utilizando únicamente abreviaturas conocidas por la persona normalmente versada en la materia.

La reivindicación 1 no es clara, puesto que se nombra la fórmula general (I), pero la fórmula $[A-(B)_n]_x-C$ se titula como (II), además, en la reivindicación 7 aparece otra fórmula (II). Se solicita realizar las aclaraciones correspondientes.

En la reivindicación 1 se nombran hidratos, complejos, ésteres, amidas solvatos y prodrogas de los conjugados de la solicitud. De los cual no se encuentra ningún soporte descriptivo de su obtención o prueba y por lo tanto se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio.

No es claro a que se refiere el solicitante con: “análogos e isómeros de estatina”, “aminoácidos sustituidos en α ”, “análogos cercanos”, “derivado funcional de los mismos”, “a base de” y “grupo funcional que puede unirse a un grupo amino libre del péptido (N-terminal) o con el separador” en las reivindicaciones 1 – 4 y 9. Esta forma de definir es imprecisa y da lugar a un sinnúmero de opciones que no encuentran soporte en la descripción. Por lo tanto, se sugiere definir el conjugado inequívocamente por sus características estructurales.

Existe una incongruencia en el capítulo reivindicatorio, puesto que, en la reivindicación 1 la definición de A se refiere a un radionúclido de metal y posteriormente las reivindicaciones 5 y 6 incluyen elementos no metálicos como el I, Br o Te dentro de los mismos. Adicionalmente, no se conoce el ^{188}Rd , nombrado en la reivindicación 6. Por lo tanto se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 10 se refiere a una composición que no se encuentra totalmente caracterizada porque solo nombra un ingrediente. Se recuerda al solicitante que una composición se define por sus ingredientes y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 12 que es de procedimiento presenta falsa dependencia de la reivindicación 1 de producto. Se sugiere corregir esta dependencia.

El procedimiento de la reivindicación 12, no se encuentra debidamente caracterizado por una secuencia lógica de etapas, que incluyan los compuestos que participan y las condiciones de las mismas. AL respecto, se sugiere incluir todas las características esenciales del procedimiento.

La reivindicación 19 se refiere a un conjunto de elementos definiéndolos de manera general por su funcionalidad como: vehículo, diluyente, excipiente o coadyuvante aceptable, además se nombra el propósito del mismo con la frase “para radiomarcas un quelante de metales”. Adicionalmente, no es claro a que se refiere el solicitante con “una cantidad predeterminada”. Por lo tanto este conjunto de elementos no se esta caracterizando adecuadamente en cuanto a sus componentes y la configuración de los mismos y debido a la ausencia de soporte descriptivo de un conjunto de elementos como el reclamado en esta solicitud, se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

En la reivindicación 19 se hace referencia al uso farmacéutico, frente a lo cual se recuerda al solicitante que los usos y la definición en términos de usos no son aceptables, puesto que los mismos no son objeto de patentabilidad. Se sugiere eliminar toda referencia a usos del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1 - 7 no son concisas porque las definiciones de A, B y C incluyen géneros funcionales como radionúclido de metal, aminoácido natural, un aminoácido no natural, diamina lineal, diamina cíclica, ácido carboxílico lineal, ácido carboxílico cíclico y alquilo, sin definir el número de carbonos ni las características estructurales de los mismos; también se definen en términos de su funcionalidad como: quelante para metales o conector separador que conecta con un N terminal de C; y se nombran posibles sustituciones, sin definir los sustituyentes. Esta forma de definir no es adecuada porque no permite definir inequívocamente el conjugado de la solicitud y da lugar a un sinnúmero de posibilidades que no encuentran soporte en la descripción. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de conjugados que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados, teniendo en cuenta que en la reivindicación principal se incluyan todas las características esenciales del objeto de la solicitud. En el capítulo descriptivo se encuentra soporte para cuando:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
A	DOTA, N ₄ -Azido
B ₁	Gly, 4-amino-1-carboximetil-piperidinilo, 4-amino-1-piperidina-4-carboxi, 15-amino-4,7,10,13-tetraoxapentadecanoilo, ácido diaminobutírico, 4-(2-aminoetil)-1-carboximetil-piperazinilo, ácido (5-amino-3-oxa-pentil)succinámico, propargil-Dpeg ₁ -NHS-éster, 4-amino-1-carboximetil-piperidina
B ₂	4-aminobenzoilo, 4-amino-1-piperidina-4-carboxi, 4-amino-1-carboximetil-piperidina
Xaa ₁	D-Phe
Xaa ₂	Gly
Xaa ₃	Sta
Xaa ₄	Leu

Descripción (Art 28 D 486)

Se sugiere definir las abreviaturas utilizadas a lo largo del capítulo descriptivo.

No es claro a que se refiere el solicitante con “ratones desunidos” (Fl. 109 reverso, Fl. 110 reverso, Fl. 111, Fl. 112, por lo cual, se solicita realizar la aclaración o corrección necesaria.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 7 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CESCATO, R. ET AL, The Journal of Nuclear Medicine, Vol. 49, No. 2, Págs. 318 - 326	"Bombesin Receptor Antagonists May Be Preferable to Agonists for Tumor Targeting"	Febrero/2008
D2	EP 1181936	"Synthesis, Biological and Preclinical Evaluation of (D-Phe ⁶ , Leu-NHET ¹³ ,des-Met ¹⁴)bombesin(6-14) Analogs Modified with 1,4,8,11-Tetraazaundecane Derivatives and Labeled with Technetium-99m for Application in Oncology"	27/Febrero/2002
D3	US 2008/000849	"Gastrin Releasing Peptide Compounds"	10/Enero/2008
D4	SCHUHMACHER J. ET AL, The Journal of Nuclear Medicine, Vol. 46, Págs. 691 - 699	GRP Receptor-Targeted PET of a Rat Pancreas Carcinoma Xenograft in Nude Mice with a ⁶⁸ Ga-Labeled Bombesin(6-14) Analog	2005

El documento D1¹ divulga el ligando radiomarcado [^{99m}TC] N₄-[D-Phe⁶,Leu-NHET¹³,des-Met¹⁴]Bombesin(6-14) (Demobesin 1) y enseña que los antagonistas del receptor GRP pueden ser superiores como agentes de direccionamiento (Pág. 318).

El documento D2² divulga el [D-Phe⁶,Leu-NHET¹³,des-Met¹⁴]Bombesin(6-14) y su derivado radiomarcado con tecnecio-99m para aplicación en oncología (Pág. 1, Párr. 1).

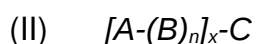
El documento D3³ divulga un compuesto de fórmula M-N-O-P-G útil para el diagnóstico por imágenes o como agente radioterapéutico (Pág. 1, Párr. 2; Pág. 2, Párrafos 16 y 17).

El documento D4⁴ divulga un análogo de bombesina DOTA-PEG₂-[D-Tyr⁶, β-Ala¹¹, Thi³, Nle¹⁴]Bombesina (6-14) amida (BZH3) radiomarcado con ⁶⁷Ga y enseña que los análogos de bombesina muestran afinidad por el receptor GRP, el cual se sobreexpresa en muchos tipos de cáncer, incluyendo próstata, seno, gastrointestinal y pequeñas células de pulmón (Pág. 691).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un conjugado antagonista peptídico análogo a la bombesina con la fórmula general (I)*



Donde

X: es un entero entre 1 y 3, n es un entero entre 1 y 6

A es un quelante para metales que comprende por lo menos un radionúclido de metal,

B es u conector separador que conecta con un N terminal de C o una unión covalente,

1 <http://jnm.snmjournals.org/content/49/2/318>

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1181936A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020227&DB=&locale=en_EP)

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008008649&KC=&FT=E&locale=en_EP)

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008008649&KC=&FT=E&locale=en_EP)

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008008649&KC=&FT=E&locale=en_EP)

4<http://jnm.snmjournals.org/content/46/4/691.long>

C es un antagonista peptídico análogo a la bombesina con la secuencia C-1 a C-4...”
(Fls. 120 a 121 reverso).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un conjugado con fórmula general (I) $[A-(B)_n]_x-C$ donde:	Un análogo de bombesina $N_4-[D-Phe^6, Leu-NHET^{13}, des-Met^{14}]Bombesina(6-14)$ radiomarcado con $[^{99m}TC]$	Un derivado de $[D-Phe^6, Leu-NHET^{13}, des-Met^{14}]Bombesina(6-14)$ radiomarcado con tecnecio-99m
A: quelante para metales que comprende por lo menos un radionúclido de metal	$[^{99m}TC]$ (Pág. 318)	Tecnecio 99-m (Pág. 1, Párr. 1)
B: conector separador que conecta con un N terminal de C o una unión covalente	Unión covalente (Pág. 318)	Unión covalente (Pág. 1, Párr. 1)
C: antagonista peptídico análogo a la bombesina con la secuencia C-1 a C-4 C-4: $Xaa_1^6-Gln^7-Trp^8-Ala^9-Val^{10}-Xaa_2^{11}-His^{12}-Xaa_7$ Xaa ₁ : D-Phe Xaa ₂ : Gly Xaa ₇ : Leu-NH-alquilo	$N_4-[D-Phe^6, Leu-NHET^{13}, des-Met^{14}]Bombesina(6-14)$ (Pág. 318)	$[D-Phe^6, Leu-NHET^{13}, des-Met^{14}]Bombesina(6-14)$ (Pág. 1, Párr. 1)
x: 1 - 3	1 (Pág. 318)	1 (Pág. 1, Párr. 1)
n: 1 - 6	1 (Pág. 318)	1 (Pág. 1, Párr. 1)

Características esenciales	D3	D4
Un conjugado con fórmula general (I) $[A-(B)_n]_x-C$ donde:	Conjugados de fórmula M-N-O-P-G que comprenden:	Conjugado DOTA-PEG ₂ - $[D-Tyr^6, \beta-Ala^{11}, Thi^3, Nle^{14}]Bombesina(6-14)$ amida (BZH3) radiomarcado con ^{67}Ga ,
A: quelante para metales que comprende por lo menos un radionúclido de metal	M: DO3A-monoamida (Pág. 12, Párr. 176; Pág. 27, Tabla 4) Conjugado radiofarmacéutico con ^{99m}TC (Pág. 33, Párrafos 262 y 263)	DOTA (Pág. 691)
B: conector separador que conecta con un N terminal de C o una unión covalente	Unión covalente (Fig. 39)	PEG ₂ (Pág. 691)
C: antagonista peptídico análogo a la bombesina con la secuencia C-1 a C-4 C-1: $Xaa_1^6-Gln^7-Trp^8-Ala^9-Val^{10}-Xaa_2^{11}-His^{12}-Xaa_3^{13}-Xaa_4^{14}-ZH$ Xaa ₁ : D-Phe, D-Tyr Xaa ₂ : Gly, β -Ala Xaa ₃ : aminoácido sustituido en α Xaa ₄ : Leu, Nle Z: NH C-4: $Xaa_1^6-Gln^7-Trp^8-Ala^9-Val^{10}-Xaa_2^{11}-His^{12}-Xaa_7$ Xaa ₁ : D-Phe Xaa ₂ : Gli Xaa ₇ : Leu-NH-alquilo	N: Gly O: Ácido 4-aminobenzoico P: (D)-Phe G: QWAVGHL-NH-pentil (SEQ ID NO: 6) o QWAVGHLL-NH ₂ (SEQ ID NO: 8) (Pág. 27, Tabla 4)	$[D-Tyr^6, \beta-Ala^{11}, Thi^3, Nle^{14}]Bombesina(6-14)$ amida (Pág. 691)
x: 1 - 3	1 (Pág. 27, Tabla 4)	1 (Pág. 691)
n: 1 - 6	1 (Pág. 27, Tabla 4)	2 (Pág. 691)

Las características esenciales del conjugado de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2, D3 y D4.

El documento D1 enseña un análogo de bombesina N_4 -[D-Phe⁶,Leu-NHEt¹³,des-Met¹⁴]Bombesina(6-14) radiomarcado con [^{99m}TC] (Pág. 318) que coincide con la fórmula de la solicitud cuando C corresponde a C-4, Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es Gly, Xaa₇ es Leu-NH-alquilo, x es 1 y n es 1.

El documento D2 da a conocer un derivado de [D-Phe⁶,Leu-NHEt¹³,des-Met¹⁴]Bombesin(6-14) radiomarcado con tecnecio-99m (Pág. 1, Párr. 1) que coincide con la fórmula de la solicitud cuando C corresponde a C-4, Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es Gly, Xaa₇ es Leu-NH-alquilo, x es 1 y n es 1.

El documento D3 divulga un conjugado de fórmula M-N-O-P-G y se dan a conocer los compuestos L219 y L221 en los que M es DO3A-monoamida, N es Gly, O es Ácido 4-aminobenzoico, P es (D)-Phe y G es QWAVGHL-NH-pentil (SEQ ID NO: 6) o QWAVGHLL-NH₂ (SEQ ID NO: 8) (Pág. 27, Tabla 4). Estos conjugados coinciden con el conjugado de la solicitud cuando x es 1; n es 1; y C corresponde a C-4, Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es Gly, Xaa₇ es Leu-NH-alquilo y Z es NH, o C corresponde a C-1 cuando Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es GLY, Xaa₃ es un aminoácido en α, Xaa₄ es Leu y Z es NH.

El documento D4 enseña el conjugado DOTA-PEG₂-[D-Tyr⁶, β-Ala¹¹, Thi³, Nle¹⁴]Bombesina (6-14) amida (BZH3) radiomarcado con ⁶⁷Ga (Pág. 691) que coincide con la fórmula de la solicitud cuando A es DOTA, B es PEG, C es C-1 cuando Xaa₁ es D-Tyr, Xaa₂ es β-Ala, Xaa₃ es un aminoácido sustituido en α, Xaa₄ es Nle y Z es NH.

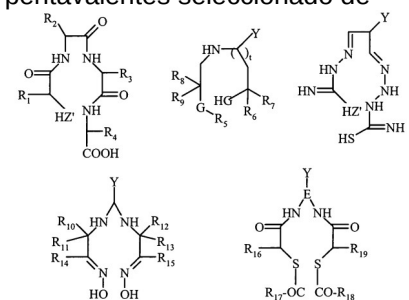
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en forma independiente por cualquiera de los documentos D1, D2, D3 o D4.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5 – 10, 12 y 19 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: *“El conjugado antagonista peptídico análogo a la bombesina de acuerdo con la reivindicación 2 donde el quelante para metales...”* (Fl. 122).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3	D4
Un conjugado con fórmula general (I) $[A-(B)_n]_x-C$ donde:	Un análogo de bombesina N_4 -[D-Phe ⁶ ,Leu-NHEt ¹³ ,des-Met ¹⁴]Bombesin(6-14) radiomarcado con [^{99m} TC]	Conjugados de fórmula M-N-O-P-G que comprenden:	Conjugado DOTA-PEG ₂ -[D-Tyr ⁶ , β-Ala ¹¹ , Thi ³ , Nle ¹⁴]Bombesina (6-14) amida (BZH3) radiomarcado con ⁶⁷ Ga,
A: quelante para metales pentavalentes seleccionado de 	No se menciona	No se menciona	No se menciona
B: conector separador que conecta con un N terminal de C o una unión covalente	Unión covalente (Pág. 318)	Unión covalente (Fig. 39)	PEG ₂ (Pág. 691)

Características esenciales	D1	D3	D4
C: antagonista peptídico análogo a la bombesina con la secuencia C-1 a C-4 C-1: Xaa₁⁶-Gln⁷-Trp⁸-Ala⁹-Val¹⁰-Xaa₂¹¹-His¹²-Xaa₃¹³-Xaa₄¹⁴-ZH Xaa₁: D-Phe, D-Tyr Xaa₂: Gly, β-Ala Xaa₃: aminoácido sustituido en α Xaa₄: Leu, Nle Z: NH C-4: Xaa₁⁶-Gln⁷-Trp⁸-Ala⁹-Val¹⁰-Xaa₂¹¹-His¹²-Xaa₇ Xaa₁: D-Phe Xaa₂: Gli Xaa₇: Leu-NH-alquilo	N₄-[D-Phe⁶,Leu-NHEt¹³,des-Met¹⁴]Bombesin(6-14) (Pág. 318)	N: Gly O: Ácido 4-aminobenzoico P: (D)-Phe G: QWAVGHL-NH-pentil (SEQ ID NO: 6) o QWAVGHLL-NH₂ (SEQ ID NO: 8) (Pág. 27, Tabla 4)	[D-Tyr⁶, β-Ala¹¹, Thi³, Nle¹⁴]Bombesina (6-14) amida (Pág. 691)
x: 1 - 3	1 (Pág. 318)	1 (Pág. 27, Tabla 4)	1 (Pág. 691)
n: 1 - 6	1 (Pág. 318)	1 (Pág. 27, Tabla 4)	2 (Pág. 691)

Los documentos D1, D3 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan compuestos que coinciden con la fórmula de la solicitud.

El documento D1 enseña que estudios comparativos muestran que antagonistas del receptor GRP pueden ser superiores como agentes de direccionamiento que los agonistas del receptor GRP y da a conocer un análogo de bombesina N₄-[D-Phe⁶,Leu-NHEt¹³,des-Met¹⁴]Bombesina(6-14) (Demobesin 1) radiomarcado con [^{99m}Tc] (Pág. 318) que coincide con la fórmula de la solicitud cuando C corresponde a C-4, Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es Gly, Xaa₇ es Leu-NH-alquilo, x es 1 y n es 1.

El documento D3 revela compuestos de fórmula M-N-O-P-G (Pág. 2, Párrafos 16 y 17) útiles en el diagnostico por imágenes o como agentes radioterapéuticos (Pág. 1, Párr. 2) Esta anterioridad da a conocer conjugados que se superponen con el conjugado de la solicitud, entre estos L219 y L221 en los que M es DO3A-monoamida, N es Gly, O es ácido 4-aminobenzoico, P es (D)-Phe y G es QWAVGHL-NH-pentil (SEQ ID NO: 6) o QWAVGHLL-NH₂ (SEQ ID NO: 8) (Pág. 27, Tabla 4). Estos conjugados coinciden con el conjugado de la solicitud cuando x es 1; n es 1; y C corresponde a C-4, Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es Gly, Xaa₇ es Leu-NH-alquilo y Z es NH, o C corresponde a C-1 cuando Xaa₁ es D-Phe, Xaa₂ es GLY, Xaa₃ es un aminoácido en α, Xaa₄ es Leu y Z es NH.

El documento D4 enseña que los análogos de bombesina muestran afinidad por el receptor GRP, el cual se sobreexpresa en muchos tipos de cáncer, incluyendo próstata, seno, gastrointestinal y pequeñas células de pulmón y da a conocer un análogo de bombesina DOTA-PEG₂-[D-Tyr⁶, β-Ala¹¹, Thi³, Nle¹⁴]Bombesina (6-14) amida (BZH3) radiomarcado con ⁶⁷Ga que puede ser aplicado en pacientes y ser usado para determinación de la densidad de GRPr (Pág. 691). Este análogo de bombesina coincide con la fórmula de la solicitud cuando A es DOTA, B es PEG, C es C-1 cuando Xaa₁ es D-Tyr, Xaa₂ es β-Ala, Xaa₃ es un aminoácido sustituido en α, Xaa₄ es Nle y Z es NH.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del documento D1 consiste en el quelante para metales pentavalente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del documento D3 consiste en el quelante para metales pentavalente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del

documento D4 consiste en el quelante para metales pentavalente.

El efecto que logra el incluir los quelantes para metales pentavalentes es la obtención de conjugados antagonistas de GRP análogos a bombesina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener conjugados antagonistas de GRP análogos a bombesina alternativos a los divulgados en los documentos D1, D2 o D3”.

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba estudios comparativos que muestran que antagonistas del receptor GRP pueden ser superiores a los agonistas del receptor GRP como agentes de direccionamiento (Pág. 318). El documento D3 revela compuestos útiles en el diagnostico por imagines o como agentes radioterapéuticos (Pág. 1, Párr. 2) y enseña que algunas células de cáncer contienen receptores GRP y que los análogos de bombesina pueden tomar la forma de agonistas o antagonistas (Pág. 2, Párr. 10 y 11). El documento D4 enseña que los análogos de bombesina muestran afinidad por el receptor GRP, el cual se sobreexpresa en muchos tipos de cáncer, incluyendo próstata, seno, gastrointestinal y pequeñas células de pulmón (Pág. 691). Por lo tanto, la obtención de conjugados alternativos, sin la evidencia de algún efecto técnico inesperado carece de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría conjugados alternativos a los divulgados en los documentos D1, D3 o D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud sin altura inventiva. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CESCATO, R. ET AL, The Journal of Nuclear Medicine, Vol. 49, No. 2, Págs. 318 - 326	1 – 3, 5 – 10, 12 y 19	Novedad
		4	Nivel inventivo
D2	EP 1181936	1 – 3, 5 – 10, 12 y 19	Novedad
D3	US 2008/000849	1 – 3, 5 – 10, 12 y 19	Novedad
		4	Nivel inventivo
D4	SCHUH,ACHER J. ET AL, The Journal of Nuclear Medicine, Vol. 46, Págs. 691 - 699	1 – 3, 5 – 10, 12 y 19	Novedad
		4	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon