

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-58208- -7	FECHA: 2015-12-17 13:49:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO PATIÑO BONNET

Asunto: Radicación: 14-58208- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 15117
Folios: 6

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/US2010/053686				
Fecha de Presentación Internacional	22/10/2010				

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. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 14-58208-00000-0000	18/Marzo/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-58208-00000-0000	18/Marzo/2014
	Radicado N° 14-58208-00003-0000	21/Noviembre/2014
Dibujos:	Radicado N° 14-58208-00000-0000	18/Marzo/2014
Secuencias:	Radicado N° 14-58208-00000-0000	18/Marzo/2014
Prioridad:	US61/254,474	23/Octubre/2009

2. 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.

3. Presentación de solicitudes Divisionales (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud divisional presentada e identificada con el Radicado N° 14-058208-000003-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial según el Radicado N° 13-220722-00000-0000.

Sin embargo, se le aclara a la solicitante que la solicitud divisional no está bien presentada, porque a pesar de que las reivindicaciones se encuentran encabezadas como un método de producción de un inmunoconjugado, estas se encuentran caracterizadas en términos de la estructura del inmunoconjugado que comprende una molécula de anticuerpo anti – GCC, y un radical no anticuerpo que comprende un agente terapéutico, lo cual corresponde a materia que ya estaba reivindicada en la solicitud parental, según se observa en la siguiente tabla:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No 14-058208-00003-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 13-220722-00000-0000
Reiv. 29. El método de la reivindicación 1, en donde el inmunoconjugado tiene una estructura de formula (I): $Ab(X - Z)_m$ o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: Ab es la molécula anticuerpo anti-GCC X es un radical conector el cual conecta Ab y Z; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es el número de radicales -X-Z por molécula anticuerpo anti-GCC en el inmunoconjugado que tienen la estructura de formula (I), y m es un entero desde 1 hasta 15.	Reiv. 8. inmunoconjugado de la formula (I): $Ab(X - Z)_m$ o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: Ab es la molécula anticuerpo anti-GCC X es un grupo funcional de enlace que conecta a Ab y Z; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es el número de grupos funcionales -X-Z por molécula de anticuerpo anti-GCC en el inmunoconjugado de la fórmula (I), y m es un entero desde 1 hasta 15.
Reiv. 30. El método de la reivindicación 29, en donde Z es un marcador detectable.	Reiv. 9. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, donde Z es un marcador detectable.
Reiv. 31. El método de la reivindicación 29, en donde -Z es una maitansina o una auristatina.	Reiv. 10. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, donde - Z es una maitansina o una auristatina.
Reiv. 32. El método de la reivindicación 29, en donde -Z es DM1 o DM4.	Reiv. 11. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, donde - Z es DM1 o DM4.
Reiv. 33. El método de la reivindicación 29, en donde -Z es MMAE o MMAF.	Reiv. 12. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, donde - Z es MMAE o MMAF.
Reiv. 34. El método de la reivindicación 29, en donde el conector -X- tiene la formula -Aa-Ww-Yy-, y el inmunoconjugado tiene la estructura de la formula (II): $Ab(Aa-Ww-Yy-Z)_m$, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: -A- es una unidad de Camilla: a es 0 o 1; cada -W- de manera independiente es una unidad Amino Acido; w es un entero en el rango desde 0 hasta 12; -Y - es un agente terapéutico o un marcador; y m es un entero desde 1 hasta 15.	Reiv. 13. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, donde el elemento de enlace -X- se caracteriza por la fórmula (II) $Ab(Aa-Ww-Yy-Z)_m$, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde: -A- es una unidad de estiramiento: a es 0 o 1; cada -W- es independientemente una unidad aminoácidos; w es un número entero del 0 al 12; -Y - es 1 U espaciador a auto inmoladora; y es 0, 1, o 2; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es un número entero del 1 al 15.
Reiv. 35. El método de la reivindicación 29, en donde el inmunoconjugado tiene la estructura de fórmula (I-4), o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde m es un número entero desde 1 hasta 8.	Reiv. 14. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, que tiene la fórmula (I-4), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde m es un número entero del 1 al 8.

Reiv. 36. El método de la reivindicación 29, en donde el inmunoconjugado tiene la estructura de fórmula (I-5), o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde m es un número entero desde 1 hasta 8.	Reiv. 15. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, que tiene la fórmula (I-5), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde m es un número entero del 1 al 8.
Reiv. 37. El método de la reivindicación 29, en donde el inmunoconjugado tiene la estructura de fórmula (I-7), o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde m es un número entero desde 1 hasta 8.	Reiv. 16. El inmunoconjugado de la reivindicación 8, que tiene la fórmula (I-7), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde m es un número entero del 1 al 8.
Reiv. 38. El método de cualquiera de las reivindicaciones 35 a 37, en donde m es un número desde 1 hasta 3.	Reiv. 17. El inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16 donde m es [un número entero] de 1 a 3.
Reiv. 39. El método de cualquiera de las reivindicaciones 35 a 37, en donde m es un número desde 3 hasta 5.	Reiv. 18. El inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16 donde m es [un número entero] de 3 a 5.
Reiv. 42. Una composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de la reivindicación 41 y un portador farmacéuticamente aceptable.	Reiv. 33. Una composición farmacéutica que comprende el inmunoconjugado de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 18 y un vehículo farmacéuticamente.

El inmunoconjugado reivindicado en esta solicitud corresponde a un inmunoconjugado que comprende una estructura de fórmula (I): $Ab(X - Z)_m$, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: Ab es la molécula anticuerpo anti-GCC; X es un radical conector el cual conecta Ab y Z; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es el número de radicales -X-Z por molécula anticuerpo anti-GCC en el inmunoconjugado que tiene la estructura de fórmula (I), y m es un entero desde 1 hasta 15. Tal como se aprecia en la tabla comparativa anterior, dicho inmunoconjugado ya había sido reivindicado en la solicitud parental. Por lo cual se requiere a la solicitante retirar la referencia a los inmunoconjugados contenidos en la solicitud parental sin que la modificación implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 42 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 14-58208-00003-0000.

Título de la solicitud: “**MOLÉCULAS DE ANTICUERPO ANTI – GCC Y COMPOSICIONES Y MÉTODOS RELACIONADOS**”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar agentes terapéuticos útiles en el tratamiento de diferentes tipos de cáncer de origen gastrointestinal, tales como el cáncer de colon, cáncer de estómago o cáncer de esófago.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de anticuerpo o fragmentos de unión al antígeno del mismo que se unen a GCC, así como inmunoconjugados y métodos de producción de los mismos

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara porque define un método de producción de un inmunoconjugado a partir de la estructura aminoácida del anticuerpo anti – GCC, y no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales, especificando una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan a la persona normalmente versada en la materia producir un inmunoconjugado que comprende un anticuerpo anti - GCC y un radical no anticuerpo tal como un agente terapéutico o marcador, y por lo tanto reproducir el método. Se le recuerda a la solicitante que no es correcto definir un método a partir de la estructura aminoácida de un anticuerpo o inmunoconjugado, ya que esta definición no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante especificar en una reivindicación independiente cada una de las etapas y condiciones específicas que permiten la producción del inmunoconjugado, tal como se evidencia en las reivindicaciones dependientes de capítulo reivindicatorio según el Radicado N° 14-058208-00000-0000.
- 2- Las reivindicaciones 29, 34 – 40 no presentan sustento en la descripción (Radicado N° 14-058208-00000-0000) con pruebas técnicas, que demuestren la producción de polímeros de los inmunoconjugados representados por las formulas I, II, I – 4, I – 5 y I - 7 en donde m sea un entero desde 1 hasta 15. Se sugiere a la solicitante restringirse a una razonable generalización de los inmunoconjugados evaluados ya que de esta manera se encuentran debidamente sustentados.
- 3- La reivindicación 42 no es clara porque no define la composición en términos de sus características técnicas esenciales, especificando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas características de dicha composición.

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: 23 de octubre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6268159	"Imaging of colorectal cancer using ST receptor binding compounds"	31/Julio/2001
D2	Doronina S. <i>et al.</i> , 2008. Bioconjugate Chem. 19, 1960–1963.	"Novel Peptide Linkers for Highly Potent Antibody-Auristatin Conjugate"	18/Agosto/2008
D3	WO2005101017	"Mass spectrometry of antibody conjugates"	27/Octubre/2005

El documento D1¹ divulga compuestos conjugados que comprenden un fragmento de unión al receptor ST y un fragmento activo radioestable (Abstract).

El documento D2² divulga dipéptidos enlazadores que se unen a auristatinas con diversos aminoácidos C – terminal, los cuales pueden modular la eficacia, potencia y tolerabilidad de conjugados terapéuticos (Pág. 1960, Col. 2).

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6268159B1&KC=B1&FT=D>

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9282328>

El documento D3³ divulga un método para detectar y cuantificar muestras biológicas después de la administración de un conjugado anticuerpo – fármaco, el cual comprende la formula (I) Ab-(L-D)p, en donde Ab es un anticuerpo; D es un fragmento de fármaco; L es un enlazador unido covalentemente a Ab, y unido covalentemente a D; y p es 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, o 8 (Abstract).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un método de producción de un inmunoconjugado, el método comprende proporcionar una molécula anticuerpo anti – GCC que comprende una región variable de cadena ligera y una región variable de cadena pesada, en donde la región variable de cadena ligera comprende tres regiones de cadena ligera determinantes de complementariedad (LCDR1, LCDR2, y LCDR3), y la región variable de la cadena pesada comprende tres regiones de cadena pesada determinantes de complementariedad (HCDR1, HCDR2, y HCDR3), en donde la región variable de la cadena ligera comprende (...)*” (Radicado N° 14-58208-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Método de producción de un inmunoconjugado	Preparación de un compuesto conjugado (Col. 40 – 41, ejemplos 3 – 5)	Producción de conjugados anticuerpo – fármaco (ADC) (Pág. 1962, Col. 1).
Molécula anticuerpo anti – GCC	Fragmento de unión al receptor ST (Col. 69, Rv. 1)	Anticuerpo mAb (Pág. 1961, Col. 1).
Radical no anticuerpo que comprende un agente terapéutico o marcador	Fragmento activo que comprende un agente radioactivo (Col. 69, Rv. 1)	Agente terapéutico MMAF y MMAE (Pág. 1961, Col. 1 – Figura 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para producir un compuesto conjugado que comprende un fragmento de unión al receptor ST, en donde dicho fragmento puede ser un anticuerpo, una región FAb o un región F(Ab)₂ (Col. 70, Rv. 2 – 3), y un fragmento activo el cual puede ser un agente terapéutico radioestable (Col. 21, ln. 1 – 40). Dicho agente es preparado para su conjugación a través de un agente reductor tal como el ditiotreitól (DTT), mientras el anticuerpo es incubado con un exceso molar con SPDP por 30 minutos a temperatura ambiente (Col. 40, ejemplo 3). El agente terapéutico es conjugado al anticuerpo a través de un agente quelatante tal como el DTPA (Col. 46 y 47, Ejemplos 12 y 13). (Col. 40, ejemplo 3). Finalmente el conjugado se puede ser aislado y purificado a través de cromatografía de filtración en gel mediante técnicas de HPLC conocidas ampliamente en el estado del arte (Col. 40, ejemplo 3; Col. 46 - 48, Ejemplos 12 - 16).

En cuanto al documento D2, divulga conjugados anticuerpo – fármaco (ADCs) que comprenden auristatinas como agentes terapéuticos, evidenciando que los cambios en enlazador peptídico entre estos fármacos y el anticuerpo mAb realizados directamente sobre el residuo C – terminal, conduce al desarrollo de una nueva generación de ADCs con mayor eficacia terapéutica (Pág. 1962, Col. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de producción de un inmunoconjugado divulgado en el documento D1, consiste en la estructura aminoácida del anticuerpo anti – GCC y el agente terapéutico que conforman el inmunoconjugado.

3 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005101017A1&KC=A1&FT=D>

No hay evidencia de avances o ventajas asociadas al diseño de un método para la producción de un inmunconjugado que comprenda un anticuerpo anti – GCC y un agente terapéutico o marcador, debido a que la reivindicación no define adecuadamente las características técnicas esenciales del método, indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan a la persona normalmente versada en la materia producir un inmunconjugado, y por lo tanto reproducir el método.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un método de producción de un inmunconjugado alternativo, que comprenda un anticuerpo anti – GCC y un agente terapéutico, útil en el tratamiento de cáncer colorrectal”

Sin embargo, el documento D2 ya sugería la producción de inmunconjugados anticuerpo - fármaco (ADCs) que comprenden como agentes terapéuticos auristatinas del tipo monometilauristatina E (MMAE) y monometilauristatina F (MMAF), enlazados a una proteína portadora (mAb), a través de dipéptidos modificados dirigidos al residuo C - terminal de la auristatina (Pág. 1962, Col. 2), los cuales han demostrado ser agentes eficaces y muy potentes contra diferentes tipos de tumores (Pág. 1962, Col. 1 – 2, Figura 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las sugerencias de emplear auristatinas como agentes terapéuticos en el desarrollo de inmunconjugados, con el objetivo de obtener ADCs con mayor potencia y actividad antitumoral divulgadas en el documento D2, en el método de producción de un inmunconjugado que comprende un fragmento de unión al receptor ST divulgado en el documento D1, para el llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 28 no mencionan alguna característica que haga inventivo el método de producción de un inmunconjugado de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 29 consiste en “El método de la reivindicación 1, en donde el inmunconjugado tiene una estructura de formula (I): $Ab(X-Z)_m$ o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde: Ab es la molécula anticuerpo anti – GCC, X es un radical conector el cual conecta Ab y Z; Z es un agente terapéutico o un marcador; y m es el número de radicales –X-Z por molécula anticuerpo anti – GCC en el inmunconjugado que tiene la estructura de formula (I), y m es un entero desde 1 hasta 15” (Radicado N° 14-58208-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Método de producción de un inmunconjugado	Preparación de un compuesto conjugado (Col. 40 – 41, ejemplos 3 – 5)	Proveer un conjugado anticuerpo – fármaco (Pág. 72, Rv. 1)
Molécula anticuerpo anti – GCC	Fragmento de unión al receptor ST (Col. 69, Rv. 1)	Anticuerpo humanizado (Pág. 75, Rv. 45).
Radical no anticuerpo que comprende un agente terapéutico o marcador	Fragmento activo que comprende un agente radioactivo (Col. 69, Rv. 1)	Comprende DM1 (Pág. 77, Rv. 56).

Inmunoconjugado con formula (I): $Ab(X-Z)_m$	No registra	Conjugado anticuerpo fármaco de formula (I) $Ab(L-D)_p$ (Pág. 72, Rv. 1)
Ab es la molécula anticuerpo anti – GCC	No registra	Ab es un anticuerpo (Pág. 72, Rv. 1)
X es un radical conector el cual conecta Ab y Z	No registra	L es un conector covalente que conecta Ab y D (Pág. 72, Rv. 1)
Z es un agente terapéutico o un marcador	No registra	D es un fármaco (Pág. 72, Rv. 1)
m es un entero desde 1 hasta 15	No registra	P es 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, o 8 (Pág. 72, Rv. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para producir un compuesto conjugado que comprende un fragmento de unión al receptor ST, en donde dicho fragmento puede ser un anticuerpo, una región FAb o un región $F(Ab)_2$ (Col. 70, Rv. 2 – 3), y un fragmento activo el cual puede ser un agente terapéutico radioestable (Col. 21, ln. 1 – 40). Dicho agente es preparado para su conjugación a través de un agente reductor tal como el ditiotreitól (DTT), mientras el anticuerpo es incubado con un exceso molar con SPDP por 30 minutos a temperatura ambiente (Col. 40, ejemplo 3). El agente terapéutico es conjugado al anticuerpo a través de un agente quelatante tal como el DTPA (Col. 46 y 47, Ejemplos 12 y 13). (Col. 40, ejemplo 3). Finalmente el conjugado se puede ser aislado y purificado a través de cromatografía de filtración en gel mediante técnicas de HPLC conocidas ampliamente en el estado del arte (Col. 40, ejemplo 3; Col. 46 - 48, Ejemplos 12 - 16).

En cuanto al documento D3, divulga un método para detectar un conjugado anticuerpo – fármaco (ADCs) que comprende maintansinas o auristatinas como agentes terapéuticos (Pág. 44, ln. 10 – 15, Pág. 46, ln. 1 – 15), y anticuerpos los cuales pueden ser útiles en el tratamiento del cáncer, dirigidos contra antígenos asociados a tumores (TAA) pero no estar limitados a estos (Pág. 18, ln. 5- 35).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de producción de un inmunoconjugado divulgado en el documento D1, consiste en la estructura de formula (I) del inmunoconjugado que comprende el anticuerpo anti – GCC y el agente terapéutico.

No hay evidencia de avances o ventajas asociadas al diseño de un método para la producción de un inmunoconjugado que tiene una estructura de formula (I) $Ab(X-Z)_m$ que comprenda un anticuerpo anti – GCC y un agente terapéutico o marcador, debido a que la reivindicación no define adecuadamente las características técnicas esenciales del método, indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan a la persona normalmente versada en la materia producir un inmunoconjugado, y por lo tanto reproducir el método.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un método de producción de un inmunoconjugado alternativo, con una estructura de formula (I) $Ab(X-Z)_m$, que comprenda un anticuerpo anti – GCC y un agente terapéutico, útil en el tratamiento de cáncer colorrectal”

Sin embargo, el documento D3 ya sugería la producción de un inmunoconjugado anticuerpo - fármaco que comprende una estructura de formula (I) $Ab(L-D)_p$, en donde Ab es un anticuerpo, L es un conector covalente que conecta Ab y D, D es un resto de fármaco, y P

es 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, o 8 (Pág. 4, in. 9 – 15). El anticuerpo Ab puede ser útil en el tratamiento del cáncer y estar dirigido contra antígenos asociados a la formación de tumores (TAA) (Pág. 18, ln. 5 – 11). D puede se un agente quimioterapéutico (Pág., 31, ln. 1 – 5), e incluir maitansinoides (Pág., 31, ln. 19 – 30) tales como DM1 o DM4 (Pág., 33, ln. 1 – 5), y monometilauristatinas tales como la MMAE y MMAF (Pág. 35, ln. 14 – 19).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el inmunoconjugado que comprende la estructura de formula (I) $Ab(L-D)_p$, útil en el tratamiento del cáncer divulgado en el documento D3, en el método de producción de un inmunoconjugado que comprende un fragmento de unión al receptor ST divulgado en el documento D1, para el llegar así al objeto de la reivindicación 29 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 29 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 30 – 42 no mencionan alguna característica que haga inventivo el método de la reivindicación 29, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6268159	1 - 42	Nivel inventivo
D2	Doronina S. <i>et al.</i> , 2008. Bioconjugate Chem. 19, 1960–1963.	1 - 28	Nivel inventivo
D3	WO2005101017	29 - 42	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 del día siguiente 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 2015-12-22

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL Radicado N° 14-58208-00003-0000						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Antibody anti – Guanylyl cyclasa C (GCC; ST receptor), immunoconjugates treating for colon cancer				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 39/395				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Patentscope		Google/patents				
NCBI		Epoquenet				
Espacenet						
Lens						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
PCT INTERNATIONAL SEARCH REPORT EPO	30/Diciembre /2010	NANDI, A. <i>et al.</i> , 1997. "Epitope Conservation and Immunohistochemical Localization of the Guanylin/Stable Toxin Peptide Receptor, Guanylyl Cyclase C.," Journal of Cellular Biochemistry, Vol. 66, No. 4, pages 500-511.	1 - 15	Documento tipo A		X
		US6268159	1 - 15	Documento tipo A	X	
		DORONINA SVETLANA O, <i>et al.</i> , 2008. Novel peptide linkers for highly potent antibody-auristatin conjugate. Publication. BIOCONJUGATE CHEMISTRY, 20081001 ACS, WASHINGTON, DC, US. Source info:Vol: 19, Nr: 10, Page(s): 1960 - 1963	6 - 8	Documento tipo A		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
Nandi Animesh, Bhandari Rashna, Visweswariah Sandhya S, 1997. Epitope conservation and immunohistochemical localization of the guanylin/stable toxin peptide receptor, guanylyl cyclase C						
Singh <i>et al.</i> , 1991. "Isolation and expression of a guanylate cyclase-coupled heat stable enterotoxin receptor cDNA from a human colonic cell line."						
Snook <i>et al.</i> , 2008. "Guanylyl Cyclase C- Induced Immunotherapeutic Responses Opposing Tumor Metastases Without Autoimmunity".						
Urbanski <i>et al.</i> , 1195. "Internalization of E. coli ST mediated by guanylyl cyclase C in T84 human colon carcinoma cells"						
Vaandrager <i>et al.</i> , 1993. "Guanylyl cyclase C is an N-linked glycoprotein receptor that accounts for multiple heat-stable enterotoxin-binding proteins in the intestine."						
US7854933						
US8067007						
WO2004071436						
US6060037						
US6602659						
US6767704						
WO2005101017						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						

Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad					
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest

Búsqueda de Secuencias

SEC ID NO: 18

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected: 0

[Alignments](#) [Download](#) [GenPept](#) [Graphics](#) [Distance tree of results](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	Sequence 18 from patent US 8785600	398	398	100%	3e-130	100%	AJM41920.1
☐	Sequence 231 from patent US 8785600	398	398	100%	1e-120	100%	AJM42028.1
☐	Sequence 567 from patent US 7973140	345	345	100%	3e-109	90%	AEK15281.1
☐	Sequence 185 from patent US 7521048	335	335	100%	5e-105	90%	ACR85191.1
☐	Sequence 290 from patent US 8840894	335	335	100%	6e-105	89%	AJN09595.1
☐	Sequence 179 from patent US 8828382	335	335	100%	7e-105	89%	AJN01032.1
☐	Sequence 2 from patent US 6787638	337	337	100%	2e-104	89%	AAW03903.1
☐	Sequence 180 from patent US 8828382	333	333	100%	3e-104	88%	AJN01033.1
☐	unnamed protein product [synthetic construct]	332	332	100%	6e-104	89%	CAL14845.1
☐	Sequence 88 from patent US 8030457	331	331	100%	1e-103	88%	AEQ82323.1

US 8785600 es la misma solicitud

SEC ID NO: 20

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected: 0

[Alignments](#) [Download](#) [GenPept](#) [Graphics](#) [Distance tree of results](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	Sequence 20 from patent US 8785600	353	353	100%	3e-114	100%	AJM41921.1
☐	Sequence 233 from patent US 8785600	353	353	100%	3e-107	100%	AJM42029.1
☐	Sequence 64 from patent US 8026344	333	333	100%	3e-106	95%	AEP61983.1
☐	Sequence 638 from patent US 7973140	333	333	100%	3e-106	95%	AEK15352.1
☐	Sequence 6 from patent US 6924360	332	332	100%	9e-106	95%	ABA32325.1
☐	Sequence 30 from patent US 7767206	330	330	100%	8e-105	94%	ADS19553.1
☐	Sequence 74 from patent US 8207306	329	329	100%	2e-104	94%	AFQ19046.1
☐	Sequence 122 from patent US 7306906	328	328	100%	3e-104	94%	ABY14804.1
☐	Sequence 29 from patent US 7973140	327	327	100%	9e-104	93%	AEK15007.1
☐	Sequence 132 from patent US 7306906	325	325	100%	7e-103	94%	ABY14814.1

US 8785600 es la misma solicitud

Búsqueda en EPOQUENET

EPODOC	SS Status	Results	Query
1		27	ANTIBODY AND AURISTATIN AND CONJUGATE
2		468	GCC
3		0	1 AND 2
4		268.071	ANTIBOD[Y, IES] OR POL[Y, I]PEPTI+
5		55	2 AND 4
6	Sel SS 1	27	..SEL SS 1

