

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 15-289043- -00003-0000
Fecha: 2016-03-18 16:55:10 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act: 444 RESPUESTA REQUERIDA Folios: 28

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 444

34

Referencia : Expediente No. 15-289043
Asunto : Solicitud de patente para PREPARADO FARMACÉUTICO
Solicitante : BAYER AS

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 292, notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Sobre la claridad de las reivindicaciones, el examinador señaló lo siguiente:

- Los términos “radionúclido emisor alfa”, “núclido hijo”, “ligante selectivo”, “componente orgánico” y “unidad de unión específica” de las reivindicaciones 1 a 6 no son concisos y pueden comprender múltiples compuestos que cumplen con dichas funciones, pero que no se encuentran revelados en la descripción.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siskel - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax: (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7742 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 952 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 526 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8862 / (57) 315 532 2365 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080032 - Barrio El Prado - Tel: (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

- La reivindicación 16 hace referencia a un “radioisótopo emisor alfa”, sin embargo no se aprecia dicho término en las reivindicaciones precedentes.

De acuerdo con las observaciones elevadas por la SIC, la solicitante ha limitado el alcance de sus reivindicaciones a lo descrito y ejemplificado de modo de lograr un adecuado soporte en la divulgación original:

- (i) De este modo, el término “un radionúclido emisor alfa” ha sido limitado para definir “el radionúclido emisor alfa 277Th”.
- (ii) El término “un núclido hijo” ha sido limitado para definir “el núclido hijo 223Ra”.
- (iii) El término “ligando” ha sido limitado a una lista acotada de sustancias adecuadas para tal fin de acuerdo con lo descrito en las páginas 30 y 31 de la memoria descriptiva original y en los ejemplos de realización de la misma. De este modo, el ligando se define en las reivindicaciones como “un ligante seleccionado entre ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético, ácido dietilentriamina pentaacético, y quelantes que contienen hidroxipiridinona-octadentados”.
- (iv) El término “ligante selectivo” ha sido definido como “ligante selectivo que comprende al menos uno seleccionado entre resinas de intercambio catiónico, resinas de exclusión por tamaño, zeolitas, tamices moleculares, hidroxiapatita, alginatos, liposomas, fosfonatos, polifosfonatos, fosfolípidos, glicolípidos, lipo-proteínas, oligosacáridos, ferritina, transferrina, ácido fítico y agentes co-precipitación”. El soporte para esta limitación puede encontrarse en la descripción de la página 37 de la memoria descriptiva original.
- (v) El término “unidad de unión específica” ha sido definido como sigue: “unidad de unión específica (directora) selecciona entre un anticuerpo, una construcción de anticuerpo, un fragmento de un anticuerpo, una construcción que contiene un fragmento de anticuerpo y una mezcla de los mismos”. El soporte para esta limitación puede encontrarse en la página 35 de la memoria descriptiva original.
- (vi) El término “componente orgánico” ha sido eliminado del actual pliego de reivindicaciones.

III. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Se presenta el correspondiente recibo de pago por valor de 17 reivindicaciones adicionales a las primeras 10.

IV. EN CUANTO AL DOCUMENTO IPEA

Se presenta copia de este documento emitido por la Oficina Internacional, junto con su correspondiente traducción al español.

V. EN CUANTO AL PODER

Se allega el poder otorgado por la sociedad BAYER AS.

VI. EN CUANTO AL DOCUMENTO DE CESIÓN:

Se presenta una copia del documento de cesión de los inventores.

VII. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VIII. ANEXOS

1. Nuevo capítulo reivindicatorio modificado conformado por 27 reivindicaciones
2. Recibo de pago por el valor de la tasa por concepto de 17 reivindicaciones
3. Poder otorgado por la solicitante
4. Documento de cesión
5. Copia del IPEA

Señor Director,


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. No. 79.780.910 de Bogotá
T.P.A. 114.908 del C.S.J.


COLO-22409-0841-0001-8
SCT\SCT\ID-287213\WPC22409
No. M-2016-287213\SCT

Reivindicaciones

1) Un método para generar una solución purificada del radionúclido emisor alfa ^{277}Th , **caracterizado** porque dicho método comprende poner en
5 contacto una solución que comprende un complejo de ^{277}Th con un ligando y el núclido hijo ^{223}Ra con por lo menos un ligante selectivo para dicho núclido hijo y subsiguientemente separar dicha solución del complejo de dicho por lo menos un ligante selectivo,

10 donde dicho ligando se selecciona entre ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético, ácido dietilentriamina pentaacético, y quelantes que contienen hidroxipiridinona-octadentados, y

donde dicho ligante selectivo comprende al
15 menos uno seleccionado entre resinas de intercambio catiónico, resinas de exclusión por tamaño, zeolitas, tamices moleculares, hidroxiapatita, alginatos, liposomas, fosfonatos, polifosfonatos, fosfolípidos, glicolípidos, lipo-proteínas, oligosacáridos,
20 ferritina, transferrina, ácido fítico y agentes co-precipitación.

2) Un método para la eliminación de un radionúclido hijo ^{223}Ra de una solución que comprende un complejo del radionúclido emisor alfa ^{277}Th con un
25 ligando, **caracterizado** porque dicho método comprende

poner en contacto dicha solución con por lo menos un
ligante selectivo para dicho núclido hijo ^{223}Ra ,

donde dicho ligando se selecciona entre ácido
1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético,
5 ácido dietilentriamina pentaacético, y quelantes que
contienen hidroxipiridinona-octadentados, y

donde dicho ligante selectivo comprende al
menos uno seleccionado entre resinas de intercambio
catiónico, resinas de exclusión por tamaño, zeolitas,
10 tamices moleculares, hidroxiapatita, alginatos,
liposomas, fosfonatos, polifosfonatos, fosfolípidos,
glicolípidos, lipo-proteínas, oligosacáridos,
ferritina, transferrina, ácido fítico y agentes co-
precipitación.

15 3) Un método según la reivindicación 2,
caracterizado porque donde dicha solución es un
preparado farmacéutico.

4) Un método según cualquiera de las
reivindicaciones 2 a 3, **caracterizado** porque además
20 comprende separar dicha solución de dicho ligante
selectivo.

5) Un método según cualquiera de las
reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque
dicho ligando está conjugado con una unidad de unión
25 específica seleccionado entre un anticuerpo, una

construcción de anticuerpo, un fragmento de un anticuerpo, una construcción que contiene un fragmento de anticuerpo y una mezcla de los mismos.

5 6) Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicho ligante selectivo está en la forma de un soporte sólido o un soporte en forma de gel, o está unido a un soporte de dicho tipo.

10 7) Un método según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dicho soporte sólido o en forma de gel está en la forma de (o está unido a) al menos una forma que se selecciona entre: membranas, cuentas de resina, cuentas de gel, estructuras de lípidos autoensamblados (por ejemplo liposomas),
15 micropartículas, nanopartículas, polvos, cristales, cerámicos y estructuras poliméricas.

 8) Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicha solución se pone en contacto con dicho ligante
20 selectivo por medio del flujo de dicha solución a través de dicho ligante selectivo o más allá del mismo o a través de un soporte sobre el cual está inmovilizado dicho ligante selectivo o más allá del mismo.

25 9) Un método según la reivindicación 8,

caracterizado porque dicho contacto se realiza por medio de una filtración en la cual dicha solución fluye a través de dicho ligante selectivo o más allá del mismo o a través de un soporte sobre el cual está
 5 inmovilizado dicho ligante selectivo o más allá del mismo.

10) Un método según la reivindicación 9, **caracterizado** porque dicha filtración comprende además hacer fluir a dicha solución a través de una membrana
 10 de filtración estéril.

11) Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dicho contacto tiene lugar durante un período de menor de 30 minutos, por ejemplo menor de 10 minutos, por
 15 ejemplo menor de 5 minutos o menor de 1 minuto (por ejemplo no mayor de 30 segundos).

12) Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque dicha solución se pone en contacto con dicho ligante
 20 selectivo por medio del agregado de dicho ligante selectivo y dicha solución a un recipiente (por ejemplo un recipiente sellado o parcialmente sellado).

13) Un método según la reivindicación 12, **caracterizado** porque dicho contacto tiene lugar durante
 25 30 minutos o más tiempo, (por ejemplo 1 hora o más

tiempo, por ejemplo 1 día o más tiempo).

14) Un conjunto de elementos para la formación de un preparado farmacéutico de un complejo del radioisótopo emisor alfa ^{277}Th con un ligando,
5 **caracterizado** porque dicho conjunto de elementos comprende:

i) una solución de dicho radioisótopo emisor alfa ^{277}Th y el isótopo hijo ^{223}Ra ;

ii) por lo menos un ligando seleccionado
10 entre ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético, ácido dietilentriamina pentaacético, y quelantes que contienen hidroxipiridinona-octadentados;

ii) una unidad de unión específica seleccionada entre un anticuerpo, una construcción de
15 anticuerpo, un fragmento de un anticuerpo, una construcción que contiene un fragmento de anticuerpo y una mezcla de los mismos,

iii) por lo menos un ligante selectivo para dicho isótopo hijo, donde dicho ligante selectivo
20 comprende al menos uno seleccionado entre resinas de intercambio catiónico, resinas de exclusión por tamaño, zeolitas, tamices moleculares, hidroxiapatita, alginatos, liposomas, fosfonatos, polifosfonatos, fosfolípidos, glicolípidos, lipo-proteínas,
25 oligosacáridos, ferritina, transferrina, ácido fítico y

agentes co-precipitación,

donde dicho radioisótopo emisor alfa ^{277}Th es complejoado o puede ser complejoado por dicho ligando que está conjugado o se puede conjugar a dicha unidad de
5 unión específica.

15) Un conjunto de elementos según se reivindica en la reivindicación 14, **caracterizado** porque dicha solución de dicho radioisótopo emisor alfa ^{277}Th y por dicho isótopo hijo ^{223}Ra está presente en un
10 primer recipiente (por ejemplo una ampollita, jeringa etc.) y dicho ligando conjugado con dicha unidad de unión específica está presente en un segundo recipiente.

16) Un conjunto de elementos según se reivindica en la reivindicación 14 o la reivindicación
15 15, **caracterizado** porque dicho ligante selectivo está presente en la forma de por lo menos un filtro, por ejemplo, un filtro de jeringa, a través del cual se puede hacer pasar dicha solución de radioisótopo emisor
20 alfa luego de la complejación con dicho ligando y opcionalmente luego de la conjugación con dicha unidad de unión específica.

17) Un conjunto de elementos según se reivindica en la reivindicación 14 o la reivindicación
25 15, **caracterizado** porque dicho ligante selectivo está

presente en la forma de por lo menos un soporte sólido o en forma de gel o está unido a dicho soporte.

18) Un conjunto de elementos según se reivindica en la reivindicación 17, **caracterizado** porque dicho ligante selectivo está presente en dicho primer recipiente.

19) Un conjunto de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 18, **caracterizado** porque dicho ligante selectivo se dispone de manera que el proceso de administración de dicha solución lo separa de dicha solución.

20) Un conjunto de elementos según se reivindica en la reivindicación 19, **caracterizado** porque dicho soporte sólido o en forma de gel es al menos uno que se selecciona entre: membranas, cuentas de resina, cuentas de gel, estructuras de lípidos autoensamblados (por ejemplo liposomas), micropartículas, nanopartículas, polvos, cristales y estructuras poliméricas.

21) Un conjunto de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 20, **caracterizado** porque adicionalmente comprende un filtro y/o un dispositivo de administración.

22) Un conjunto de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 21,

caracterizado porque comprende un filtro de tamaño de poro no mayor de 0,22 μm

23) Un dispositivo de administración que comprende una solución de un complejo del radionúclido emisor alfa ^{227}Th con un ligando y el núclido hijo ^{223}Ra ,
5 **caracterizado** porque dicho dispositivo comprende además un filtro que contiene por lo menos un ligante selectivo para dicho núclido hijo que se selecciona entre ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-
10 tetraacético, ácido dietilentriamina pentaacético, y quelantes que contienen hidroxipiridinona-octadentados.

24) Un dispositivo según se reivindica en la reivindicación 23, **caracterizado** porque está en la forma de una jeringa descartable y un filtro de
15 jeringa.

25) Un conjunto de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 22, **caracterizado** porque comprende un dispositivo de administración que comprende la solución de dicho
20 radionúclido emisor alfa complejoado y dicho núclido hijo, donde dicho conjunto de elementos además comprende el ligante selectivo para dicho núclido hijo en la forma de un filtro.

26) Un método para formar una solución
25 inyectable de un complejo del alfa-radionúclido ^{227}Th ,

12

caracterizado porque comprende los pasos de:

5 a) combinar una primera solución que comprende una sal disuelta del radionúclido emisor alfa ^{227}Th y el núclido hijo ^{223}Ra con una segunda solución que comprende por lo menos un ligando conjugado con por lo menos una unidad de unión específica (directora); donde dicho ligando se selecciona entre ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético, ácido dietilentriamina pentaacético, y quelantes que
10 contienen hidroxipiridinona-octadentados, y dicha unidad de unión específica (directora) se selecciona entre un anticuerpo, una construcción de anticuerpo, un fragmento de un anticuerpo, una construcción que contiene un fragmento de anticuerpo y una mezcla de los
15 mismos;

b) incubar las soluciones combinadas a una temperatura apropiada (por ejemplo a entre 0°C y 50°C , preferiblemente entre 20°C y 40°C) durante un período, para permitir la formación del complejo entre dicho
20 ligando y dicho radioisótopo emisor alfa por lo cual se forma una solución de por lo menos un complejo de radioisótopo emisor alfa,

c) poner en contacto dicha solución de por lo menos un complejo de radioisótopo emisor alfa que
25 tiene por lo menos un ligante selectivo para por lo

menos uno de dichos núclidos hijos.

d) separar dicha solución de por lo menos un complejo de radionúclido emisor alfa de dicho por lo menos un ligante selectivo.

5 27) Un método para formar una solución inyectable según se reivindica en la reivindicación 26, **caracterizado** porque los pasos c) y d) comprenden un método para generar una solución purificada según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

14



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0026680

Bogotá D.C., Marzo 17 de 2016 - 11:12:47

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	22770	08/03/2016	343.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	25037	14/03/2016	3.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	26144	16/03/2016	164.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	26149	16/03/2016	143.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	26150	16/03/2016	27.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
17 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	40.000.00	680.000.00
			\$680.000.00

SON: **SEISCIENTOS OCHENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-289043- -00003-0000

Fecha: 2016-03-18 16:55:10 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 28

000-22409-841-001-8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 17 de 2016 - 11:12:48

REPRESENTACION**REPRESENTATION**

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

BAYER AS

domiciliado (s) **Kjelsasveien 172A, 0884 Oslo, NO**
en/of

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Circuito de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial e Intelectual, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial and Intellectual Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also

procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

10
procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 7 de enero de 2016

En/in Buenos Aires, Argentina


Por/by Gabriela HANAK

Firma/Signature

WPC21703/ID.276907

© CAVELIER ABOGADOS

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARADO FARMACÉUTICO**
Expediente : 15.289.043
Solicitante : **BAYER AS**

Yo, ADRIANA ZAPATA GIRALDO mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.680.061 de Bogotá, en mi calidad de representante legal de la sociedad CAVELIER ABOGADOS domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, en desarrollo de la representación que le fue otorgada por **BAYER AS**, confiero poder a los doctores ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.780.910 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 114.908, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 de Usaquén, portadora de la Tarjeta Profesional No. 23.555, JORGE CHAVARRO ARISTIZABAL, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.209.380 de Cartago (Valle), portador de la Tarjeta Profesional No. 40.119 y EDNA DARMELY SARMIENTO CHARRY identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.006.265 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional No. 65.794, para continuar con el trámite de la patente indicada en la referencia.

Los apoderados quedan facultados para interponer recursos, transigir, conciliar, desistir, cancelar, recibir, renunciar, sustituir y revocar las sustituciones, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Señor Director,


ADRIANA ZAPATA GIRALDO
C.C. No. 51.680.061 de Bogotá

Acepto:


ANDRES RINCON USCATEGUI
T.P.A. No. 114.908 del C.S. de la J
C.C. No. 79.780.910 de Bogotá

SCT/NCA/COLO-22409-841-001-8

"EXCELENDA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siskol - Carrera 4 No. 72-35 - Tel: (57-1) 491.5361 - Fax: (57-1) 211.6556 - Fax: (57-1) 3.841.5305 - 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - S. de F. Freeman Plaza - Carrera 43A - No. 1 - 500 - Tel: (57-4) 664.4794 - Fax: (57-4) 6799.6781 - Fax: (57-4) 664.4794 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Cesion

Assignment

Yo, (Nosotros), abajo firmado(s)

I (We), the undersigned,

1. Janne Olsen FRENVIK
2. Olav B. RYAN
3. Alan CUTHBERTSON

domiciliado(s) en

of

1. c/o Bayer AS Kjelsasveien 172A, 0884 Oslo, NO
2. c/o Bayer AS Kjelsasveien 172A, 0884 Oslo, NO
3. c/o Bayer AS Kjelsasveien 172A, 0884 Oslo, NO

declaro(amos) bajo juramento ser único(s) y verdadero(s) inventor(es) de la invención:

state(s) under oath to be sole and true inventor(s) of the invention

PHARMACEUTICAL PREPARATION

declaro(amos) así mismo que cedo(emos) y transfiero(erimos), sin limitación, a favor de la sociedad

state as well, that assign, without reservations or limitations in favour of

1) BAYER AS

constituída y existente de conformidad con las leyes de

a corporation constituted and existing in conformity with the laws of

domiciliada en

domiciled in

1) Kjelsasveien 172A, 0884 Oslo, NO

todos los derechos inherentes a dicha invención y que la citada Compañía queda facultada para solicitar en su nombre la patente correspondiente en la República de Colombia

all rights inherent to said invention and that the above mentioned company hereby is enabled to apply, in its name, for the corresponding patent in the Republic of Colombia.

Dado y firmado hoy en/in

Given and signed this at Oslo, 8th Dec. 2015

Assignor:

ALG00015 PCT-CO

7/6

1. Jens Ole Frøvik
2. Ole B. Rye
3. Alan S. Luthers

12

Assignee:

1) BAYER AS

1. Thomas Brundt

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 95.117131/01	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/EP2014/061743	International filing date (<i>day/month/year</i>) 05 June 2014 (05.06.2014)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 05 June 2013 (05.06.2013)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant BAYER AS			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | | |
|-------------------------------------|--------------|---|
| ☒ | Box No. I | Basis of the report |
| ☐ | Box No. II | Priority |
| ☐ | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| ☐ | Box No. IV | Lack of unity of invention |
| ☒ | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| ☐ | Box No. VI | Certain documents cited |
| ☐ | Box No. VII | Certain defects in the international application |
| ☐ | Box No. VIII | Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

	Date of issuance of this report 08 December 2015 (08.12.2015)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer Nora Lindner e-mail: pt05.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Tc:

see form PCT/ISA/220

PCT

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2014/061743

International filing date (day/month/year)
05.06.2014

Priority date (day/month/year)
05.06.2013

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K51/0

Applicant
ALGETA ASA

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040
Fax: +31 70 340 - 3016

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Bettio, Andrea

Telephone No. +31 70 340-9526



Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
- a. (means)
- ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
- b. (time)
- ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>2, 11-15, 19, 20, 22, 23, 28-32</u>
	No: Claims	<u>1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-34</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-34</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following document:

- D1 WO 2012/131378 A2 (ALGETA ASA [NO]; GODDARD CHRISTOPHER [GB]; RAMDAHL THOMAS [NO]) 4 October 2012 (2012-10-04)

Reference is made to the following documents:

- D2 S Purkl ET AL: ,
Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry, 1 June 2003
(2003-06-01), pages 473-480, XP055133922,
Dordrecht
DOI: 10.1023/A:1024547631964
Retrieved from the Internet:
URL:<http://rd.springer.com/article/10.1023%2FA%3A1024547631964>
- D3 PURKL S ET AL: ,
APPLIED RADIATION AND ISOTOPES, ELSEVIER, OXFORD, GB,
vol. 59, no. 4, 1 October 2003 (2003-10-01), pages 245-254,
XP004458717,
ISSN: 0969-8043, DOI: 10.1016/S0969-8043(03)00172-6

Novelty (Art 33(2) PCT)

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

D1 (Page 20, line 15-page 23, line 20) discloses a method wherein a preparation containing 227-Th-labelled monoclonal antibodies and daughter radionuclides (among which 223-Ra) is loaded onto a solid phase comprising calcium or strontium alginate beads, followed by incubation for 1 h at room temperature. The daughter radionuclides 223Ra²⁺, 211Bi³⁺ and 211Pb²⁺ are caught by the alginate beads (which represent the "selective binder of present claim 1), whilst the 227-Th-labelled monoclonal antibodies remain in the supernatant. The procedure is used to purify 227-Th-labelled monoclonal antibodies for pharmaceutical applications.

Consequently the subject matter of present claims 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34 is not novel in the sense of Art 33(2) PCT over D1.

Inventive step (Art 33(3) PCT)

The subject matter of present claims 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33 being not novel is also not inventive in the sense of Art 33(3) PCT.

Methods of filtration to separate Thorium from Radium isotopes (present claims 11-15, 20, 28, 30, 32) are known in the art (see D2 and D3).

The subject matter of present claims 2, 19, 22, 23, 29, 31 does not contain any additional feature capable of contributing to inventive step.

[Traducción]

**TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES
PCT
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD**
(Capítulo I - Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes)

(Regla PCT 44 *bis*)

Referencia del Solicitante o Agente 95.117131/01	PROCEDER Vea el punto 4 abajo	
Número de solicitud internacional PCT/EP2014/061743	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 5 de junio de 2014 (05.06.2014)	Fecha de la prioridad (día/mes/año) 5 de junio de 2013 (05.06.2013)
Clasificación Internacional de Patente (8va edición a menos que se indique una versión anterior) Véase la información relevante en el formulario PCT/ISA/237		
Solicitante BAYER AS		

1. El presente informe de examen preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) es llevado a cabo por la Oficina Internacional en nombre de la Autoridad de Búsqueda Internacional de acuerdo a lo previsto por la Regla 44 *bis*.1 (a).
2. El presente INFORME consta de un total de 5 hojas, incluida esta carátula

En las hojas adjuntas, cualquier referencia al a opinión escrita de la Autoridad de Búsqueda Internacional deberá entenderse como una referencia al informe de examen preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) en su lugar.
3. El presente informe contiene indicaciones referentes a los siguientes puntos:

☒	Campo No. I	Fundamentos del informe
☐	Campo No. II	Prioridad
☐	Campo No. III	No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial
☐	Campo No. IV	Carencia de unidad de invención
☒	Campo No. V	Resolución fundada de acuerdo a la Artículo 35 (2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.
☐	Campo No. VI	Documentos específicos citados
☐	Campo No. VII	Falencias específicas de la solicitud internacional
☐	Campo No. VIII	Observaciones específicas a la solicitud internacional
4. La Oficina Internacional comunicará los resultados del presente informe a las oficinas señaladas de acuerdo con las Reglas 44 *bis*.3 (c) y 93 *bis*.1 pero no, excepto cuando el solicitante realice una petición expresa de acuerdo al artículo 23 (2), antes del cumplimiento de 30 meses contados a partir de la fecha de la prioridad (Regla 44 *bis* .2).

La oficina internacional de WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Suiza Facsimil N°: +41 22 338 82 70		Fecha de confección del presente informe 8 de diciembre de 2015 (08.12.2015)
		Funcionario autorizado Nora Lindner
		E-mail: pt05.pct@wipo.int

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

De
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

A:

véase formulario PCT/ISA/220

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(Regla PCT 43 bis.1)

Fecha de envío
(día/mes/año) véase formulario PCT/ISA/210 (segunda hoja)

Referencia del Solicitante o Agente

Véase formulario PCT/ISA/220

PROCEDER

Véase el párrafo 2 abajc

Número de solicitud
internacional

PCT/EP2014/061743

Fecha de Presentación Internacional
(día/mes/año)

05.06.2014

Fecha de la prioridad (día/mes/año)

05.06.2013

Clasificación internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC

INV. A61K51/10

Solicitante

ALGETA ASA

1. El presente informe contiene indicaciones referentes a los siguientes puntos:

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|---|
| ☒ | Campo No. I | Fundamento de la opinión |
| ☐ | Campo No. II | Prioridad |
| ☐ | Campo No. III | No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial |
| ☐ | Campo No. IV | Carencia de Unidad de invención |
| ☒ | Campo No. V | Resolución fundada de acuerdo a la Artículo 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y a aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución. |
| ☐ | Campo No. VI | Documentos específicos citados |
| ☐ | Campo No. VII | Falencias específicas de la solicitud internacional |
| ☐ | Campo No. VIII | Observaciones específicas a la solicitud internacional |

2. **PROCEDER**

Cuando se solicita un Examen Preliminar Internacional, este informe es válido como informe escrito del organismo encargado de la búsqueda internacional ("IPEA"); esto no es así cuando, según la regla 66.1 bis (b), el solicitante elige otro organismo distinto a este como IPEA y el IPEA elegido informó a la Oficina Internacional que los informes escritos de este organismo de búsqueda internacional no serán considerados.

Cuando este informe es válido como informe escrito de IPEA, tal como está previsto arriba, el solicitante es intimado a presentar ante IPEA una posición por escrito, y cuando corresponde, modificaciones, en el plazo de 3 meses a partir de la fecha en la que fue remitido el formulario PCT/ISA/220 o en el plazo de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, según el plazo que venza más tarde.

Para otras opciones, véase el formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Autoridad de
Búsqueda Internacional:



Oficina Europea de Patentes
P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel: +31 70 340 - 2040
Fax: +31 70 340 - 3016

Fecha de conclusión de
la presente opinión

véase el formulario
PCT/ISA/210

Funcionario autorizado

Betto, Andrea

Teléfono No. +31 70 340-9526



OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Número de solicitud
internacional
PCT/EP2014/061743

Campo No. I Fundamento de la opinión

1. Con respecto al idioma, el informe se basa sobre:
- ☒ La solicitud internacional en el idioma en que fue presentada
 - ☐ una traducción del idioma original al idioma _____, que es el idioma de la traducción presentada a los efectos de la búsqueda internacional (según las reglas 12.3 y 23.1 (b)).
2. ☐ Este informe ha sido confeccionado teniendo en cuenta la **rectificación de un error obvio** autorizada por o notificada a este Organismo bajo la regla 91 (regla 43 bis.1(a)).
3. Con respecto a la **secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos** revelada en la solicitud internacional, el informe fue confeccionado sobre la siguiente base:
- a. (un listado de secuencias presentado o suministrado)
- ☐ en papel
 - ☐ en forma electrónica
- b. (momento de presentación o suministro)
- ☐ comprendido en la presentación internacional tal como fue presentada
 - ☐ presentado, junto con la solicitud internacional, en forma electrónica
 - ☐ suministrado posteriormente ante este organismo a los efectos de la búsqueda
4. ☐ Además, en el caso de que se haya presentado más de una versión o copia de un listado de secuencias se deben presentar adicionalmente las declaraciones requeridas de que la información de las copias presentadas posteriormente o adicionales coinciden con la versión original de la solicitud o que no la supera, según corresponda
5. Observaciones adicionales:

Campo No. V Resolución fundada de acuerdo a la Regla 43 bis .1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.

1. Declaración
- | | | | |
|-------------------------------|-----|----------------|--|
| Novedad (N) | Si: | Reivindicacion | <u>2, 11-15, 19, 20, 22, 23, 28-32</u> |
| | No: | Reivindicacion | <u>1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34</u> |
| Nivel inventivo (NI) | Si: | Reivindicacion | |
| | No: | Reivindicacion | <u>1-34</u> |
| Aplicabilidad Industrial (AI) | Si: | Reivindicacion | |
| | No: | Reivindicacion | <u>1-34</u> |
2. Documentos y declaraciones
- Véase la hoja adjunta

Re: Punto V

Resolución fundada con respecto a la novedad, la actividad inventiva o aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinados a apoyar esta resolución.

Documentos

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1 WO 2012/131378 A2 (ALGETA ASA [NO]; GODDARD CHRISTOPHER [GB]; RAMDAHL THOMAS [NO]) 4 de octubre de 2012 (2012-10-04)

Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D2 S Purkl ET AL:
Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry , 1 de junio de 2003 (2003-06-01),
páginas 473-480, XP055133922,
Dordrecht
DOI: 10.1023/A:1024547631964
Recuperado de Internet en:
URL: <http://rd.springer.com/article/10.1023%2FA%3A1024547631964>
- D3 PURK S ET AL:
APPLIED RADIATION AND ISOTOPES, ELSEVIER OXFORD, GB,
Vol. 59, No. 4, 1 de octubre de 2003 (2003-10-01), páginas 245-254,
XP004458717,
ISSN: 0969-8043, DOI: 10.1016/S0969-8043(03)00172-6

Novedad (Art.33 (2) PCT)

La presente solicitud no cumple con los criterios establecidos en el Artículo 33 (1) PCT dado que la materia de las reivindicaciones 1, 3-10, 16-18, 21, 24-2, 33 y 34 no es nueva de acuerdo al Artículo 33 (2) PCT.

El documento D1 (página 20, línea 15 – página 23, línea 20) divulga un método en el que una preparación que contiene anticuerpos monoclonales marcados con 227-Th y radionúclidos hijos (entre ellos 223-Ra) se carga en una fase sólida que comprende perlas de alginato de calcio o estroncio, seguido de incubación durante una hora a temperatura ambiente. Los radionúclidos hijos 223Ra2+, 211Bi3+ y 211Po2+ son capturados por las perlas de alginato (que representan el aglutinante selectivo de la presente reivindicación 1), mientras que los anticuerpos monoclonales marcados con 227-Th permanecen en el sobrenadante. El procedimiento se utiliza para purificar anticuerpos monoclonales marcados con 227-Th para aplicaciones farmacéuticas.

En consecuencia, la materia de las presentes reivindicaciones 1, 3-10, 16-18, 21, 24-2, 33 y 34 no es nueva frente al documento D1 de acuerdo al Artículo 33 (2) PCT.

25

**OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(HOJA ADJUNTA)**

Número de solicitud
internacional

PCT/EP2014/061743

Nivel inventivo (Art.33 (3) PCT)

Dado que la materia de las presentes reivindicaciones 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27 y 33 no es novedosa, tampoco es inventiva en virtud del Artículo 33 (3) PCT.

Los métodos de filtrado para separar el torio de los isótopos del radio (presentes reivindicaciones 11-15, 20, 28, 30 y 32) son conocidos en el estado de la técnica (Véanse documentos D2 y D3).

La materia de las presentes reivindicaciones 2, 19, 22, 23, 29 y 31 no contiene ninguna característica adicional que contribuya al nivel inventivo.

26

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 95.117131/01	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/EP2014/061743	International filing date (day/month/year) 05 June 2014 (05.06.2014)	Priority date (day/month/year) 05 June 2013 (05.06.2013)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant BAYER AS		

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the report
☐	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

	Date of issuance of this report 08 December 2015 (08.12.2015)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer Nora Lindner e-mail: pt05.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Tc:

see form PCT/ISA/220

PCT

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY (PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2014/061743

International filing date (day/month/year)
05.06.2014

Priority date (day/month/year)
05.06.2013

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K51/10

Applicant
ALGETA ASA

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040
Fax: +31 70 340 - 3016

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Bettic, Andrea

Telephone No. +31 70 340-9526



WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/EP2014/061743

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
 - a. (means)
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - b. (time)
 - ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>2, 11-15, 19, 20, 22, 23, 28-32</u>
	No: Claims	<u>1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-34</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-34</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following document:

- D1 WC 2012/131378 A2 (ALGETA ASA [NO]; GODDARD CHRISTOPHER [GE]; RAMDAHL THOMAS [NO]) 4 October 2012 (2012-10-04)

Reference is made to the following documents:

- D2 S Purkl ET AL: ,
Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry, 1 June 2003
(2003-06-01), pages 473-480, XP055133922,
Dordrecht
DOI: 10.1023/A:1024547631964
Retrieved from the Internet:
URL:<http://rd.springer.com/article/10.1023%2FA%3A1024547631964>
- D3 PURKL S ET AL: ,
APPLIED RADIATION AND ISOTOPES, ELSEVIER, OXFORD, GB,
vol. 59, no. 4, 1 October 2003 (2003-10-01), pages 245-254,
XP004458717,
ISSN: 0969-8043, DOI: 10.1016/S0969-8043(03)00172-6

Novelty (Art 33(2) PCT)

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

D1 (Page 20, line 15-page 23, line 20) discloses a method wherein a preparation containing 227-Th-labelled monoclonal antibodies and daughter radionuclides (among which 223-Ra) is loaded onto a solid phase comprising calcium or strontium alginate beads, followed by incubation for 1 h at room temperature. The daughter radionuclides 223Ra²⁺, 211Bi³⁺ and 211Pb²⁺ are caught by the alginate beads (which represent the "selective binder of present claim 1), whilst the 227-Th-abelled monoclonal antibodies remain in the supernatant. The procedure is used to purify 227-Th-labelled monoclonal antibodies for pharmaceutical applications.

Consequently the subject matter of present claims 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33, 34 is not novel in the sense of Art 33(2) PCT over D1.

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2014/061743

Inventive step (Art 33(3) PCT)

The subject matter of present claims 1, 3-10, 16-18, 21, 24-27, 33 being not novel is also not inventive in the sense of Art 33(3) PCT.

Methods of filtration to separate Thorium from Radium isotopes (present claims 11-15, 20, 28, 30, 32) are known in the art (see D2 and D3).

The subject matter of present claims 2, 19, 22, 23, 29, 31 does not contain any additional feature capable of contributing to inventive step.