

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

Señores

THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY, ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
(ITALY) SRL

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “LIGANDOS DE ANTÍGENO DE MEMBRANA
ESPECÍFICO DE PRÓSTATA (PSMA) Y SUS USOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/068386

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de junio de 2020.

PRIORIDAD: EP 19184015.6 02 de julio de 2019

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar nuevos ligandos de PSMA (ligandos del antígeno de membrana específico de próstata) que tengan una baja absorción en diferentes órganos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea ligandos de PSMA que tienen un resto glutamato-urea-lisina (GUL) en la formación de imágenes y en el tratamiento del cáncer de próstata.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de diciembre de 2021, bajo el N° NC2021/0017708.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 9 no es patentable, toda vez que, aunque reclama un compuesto, tiene como única característica que “el compuesto se distribuye en el cuerpo de un animal o humano portador de tumor (...)”. Esta caracterización de la reivindicación 9 es solo la definición de acciones que ocurren tras la administración de un compuesto, por lo tanto, se deberían entender como

Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

parte de la definición de un método de tratamiento. De manera que, se sugiere que esta reivindicación sea retirada.

De forma similar, el objeto de las reivindicaciones 19 y 21 no es patentable, toda vez que reclaman “un método de tratamiento de cáncer” y “un método para el diagnóstico y/o la detección de células cancerosas o tumores o células que expresan PSMA en un sujeto, donde el método comprende administrar a dicho sujeto”, respectivamente. Así, estas reivindicaciones deberían retirarse del capítulo reivindicatorio.

Por otro lado, el objeto de la reivindicación 20 no es patentable, porque su objeto incluye células que pueden encontrarse dentro de un ser humano, pues recita: “un método para la formación de imágenes, donde el método comprende poner en contacto las células cancerosas con una cantidad eficaz del compuesto de fórmula (I)”

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 14 a 18 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso, así: Reivindicación 14 (un compuesto de fórmula (I) (...) para el uso como un medicamento), Reivindicación 15 (el compuesto (...) para el uso en el tratamiento de cáncer), Reivindicación 16 (el compuesto (...) para el uso en el tratamiento de cáncer de próstata), Reivindicación 17 (compuesto (...) para el uso en la formación de imágenes), Reivindicación 18 (compuesto (...) para el uso en diagnóstico, típicamente, para el uso en el diagnóstico de trastornos de cáncer, tales como cánceres que expresan PSMA).

Adicionalmente, la reivindicación 20 no se considera patentable, porque reclama un método caracterizado por una única etapa, que es: “poner en contacto las células cancerosas con una cantidad eficaz del compuesto (...)”. Dado que esta etapa se limita a señalar el uso de un compuesto en células cancerosas, el método que recita la reivindicación 20 reclama un uso.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la presente solicitud hace referencia a usos. Esta referencia corresponde a materia exceptuada de patentabilidad en esta Oficina. Dado que título de la solicitud debe reflejar el objeto que se pretende patentar, se sugiere eliminar la referencia a usos.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque las definiciones de "Q es un grupo protector", "Ch es un agente quelante" y "R es un arilo sustituido" comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras porque las expresiones: "preferentemente" y "opcionalmente" precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

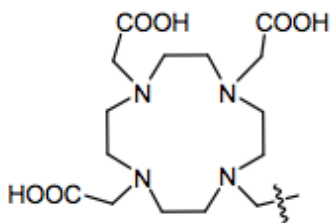
Esta oficina informa que, la reivindicación 3 no es clara, porque recita el término: "uno o más", que es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

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

5.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que la persona versada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Particularmente, el capítulo descriptivo sólo presenta resultados cuando Ch es:



, y
cuando Q es H (Página 23, Compuesto ⁶⁸Ga-PSMA-comp 2 de la presente solicitud).

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de julio de 2019, que corresponde a la "fecha de presentación de la solicitud de prioridad".

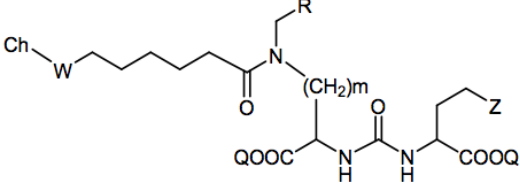
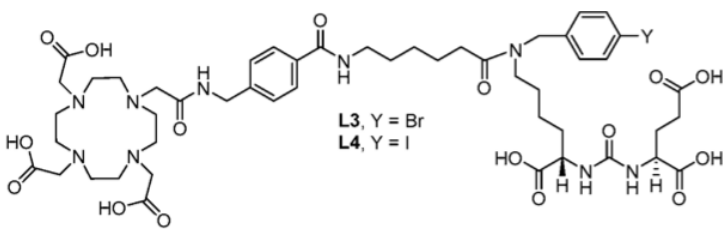
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018222778	"Prostate-specific membrane antigen targeted high-affinity agents for endoradiotherapy of prostate cancer"	06 de diciembre de 2018

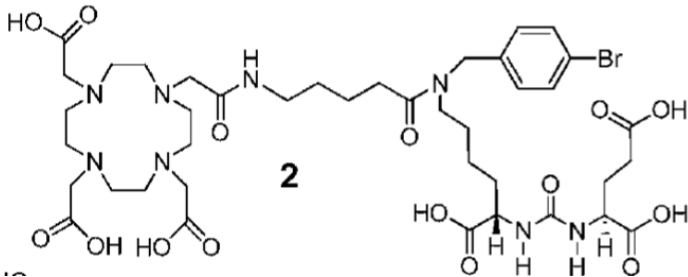
Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

R es seleccionado del grupo de arilo sustituido, piridina sustituida e isoquinolina no sustituida	
Ch es un agente quelante que opcionalmente comprende un metal o un radiometal	

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	Compuesto L3 de D1
Un compuesto de fórmula (I):  (I) en donde W es seleccionado del grupo de –NR²–(C=O), –NR²–(C=S), –(C=O)–NR²–, y –(C=S)–NR²– R² es H o C1–C4 alquilo Z es tetrazol o COOQ Q es H o un grupo protector m es un número entero seleccionado del grupo de 1, 2, 3, 4, y 5 R es seleccionado del grupo de arilo sustituido, piridina sustituida e isoquinolina no sustituida Ch es un agente quelante que opcionalmente comprende un metal o un radiometal	Compuesto L3  L3, Y = Br L4, Y = I (Página 86)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el compuesto 2 de fórmula:



Los compuestos que D1 enseña son dirigidos al antígeno de membrana específico de la próstata para la endorradioterapia del cáncer de próstata (Resumen).



Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto 2 divulgado en D1 consiste en la longitud de la cadena entre los grupos W y amido, que es C₅-alquileo en la solicitud, mientras que es C₄-alquileo en el compuesto 2 de D1.

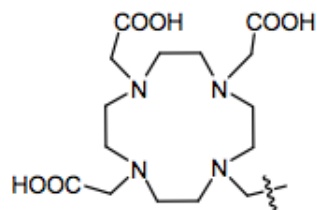
No hay evidencia de que el incluir específicamente la cadena C₅-alquileo entre los grupos -W- y amido proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1.

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

Sin embargo, el incluir una cadena C₅-alquileo entre los grupos -W- y amido ya está divulgado en el mismo D1 que se refiere al compuesto L3 (Página 86).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la cadena C₅-alquileo del compuesto L3 de D1 entre los grupos -W- y amido de los compuestos que también D1 divulga, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona: los compuestos (Ia), (Ib), (Ic) y (Id) de la reivindicación 2 (Página 86, Compuesto L3 de D1); el arilo sustituido con un Br para R de las reivindicaciones 3 a 5 (Página 86, Compuesto L3 de D1; Reivindicación 2 de D1); el grupo



para Ch de la reivindicación 6 (Página 86, Compuesto L3 de D1; Reivindicación 3 de D1); el metal seleccionado de Y, Lu, Tc, Zr, In, Sm, Re, Cu, Pb, Ac, Bi, Al, Ga, Re, Ho y Sc de la reivindicación 7 (Reivindicación 4 de D1); radiometal seleccionado de ⁶⁸Ga, ⁶⁴Cu, ⁸⁶Y, ⁹⁰Y, ⁸⁹Zr, ¹¹¹In, ^{99m}Tc, ¹⁷⁷Lu, ¹⁵³Sm, ¹⁸⁶Re, ¹⁸⁸Re, ⁶⁷Cu, ²¹²Pb, ²²⁵Ac, ²¹³Bi, ²¹²Bi, ²¹²Pb, ⁶⁷Ga, ²⁰³Pb, ⁴⁷Sc y ¹⁶⁶Ho de la reivindicación 8 (Reivindicación 5 de D1); la característica funcional del compuesto de fórmula (I) de la reivindicación 9 es inherente a los compuestos de D1, como ¹⁷⁷Lu-2 que presenta una estructura altamente similar a los compuestos de la presente solicitud (Página 58, tabla 4 de D1); el compuesto de fórmula (II) de la reivindicación 10 comprende la misma estructura que el compuesto L1 de D1, donde L es una cadena C₃-alquileo, en vez de una C₄ alquileo, que no tiene nivel inventivo por las mismas razones expuestas para el compuesto de la reivindicación 1; el compuesto de estructura (III) de la reivindicación 11 se deriva de manera obvia del compuesto ¹⁷⁷Lu-1 por las mismas razones que el compuesto de la reivindicación 1; el compuesto radiomarcado con ⁶⁸Ga de estructura (IV) de la reivindicación 12 es también una alternativa obvia seleccionada de las opciones que recita la reivindicación 5 de D1, porque D1 enseña que tanto ¹⁷⁷Lu-1 como ⁶⁸Ga son usados rutinariamente como radiomarcadores en tomografía por emisión de positrones (página 65, línea 19 de D19; y la composición farmacéutica de la reivindicación 13 (Página 32, líneas 9 a 13).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 10 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018222778	1 a 8 y 10 a 13	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibídem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2021/0017708			1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/068386			30 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación			
02/07/2019					X					
Solicitante										
THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY, ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) SRL										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	14 a 18 y 20	Art. 15	-	Art. 20	9 y 19 a 21	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 13
Palabras clave utilizadas	LABELLED (INHIBITORS OR ANTIGEN) (PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN OR PSMA) IMAGING AGENT CANCER PROSTATE. JOHNS HOPKINS UNIVERSITY. ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) SRL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 51/04, A61P 35/00, A61K 103/00, A61K 103/30

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2018/0003726	19/07/2018	-	-	A
	16128319	31/10/2016	-	-	A
ISA (EPO)	WO2018222778	06/12/2018	1 a 8 y 10 a 13	Figura 1, compuesto 2. Página 86, compuesto L3.	X
	WO2017165473	28/09/2017	-	-	A
	WO2020028323	06/02/2020	-	-	A
	WO2019157037	15/08/2019	-	-	A
Patbase	WO2018222778	06/12/2018	1 a 8 y 10 a 13	Figura 1, compuesto 2. Página 86, compuesto L3.	X
	WO2015055318	23//04/2015	-	-	A
	WO2014028057	20/02/2014	-	-	A
Orbit	WO2009002529	12/02/2009	-	-	A
	WO2009026177	26/02/2009	-	-	A
STN	WO2018031809	15/02/2018	-	-	A
	WO2014110372	17/07/2014	-	-	A
	WO2017165473	28/09/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					



Oficio N° 4278 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017708

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (20/03/2025)	