

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

Señores
CYTOMX THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS RELACIONADOS CON AURISTATINA, COMPUESTOS CONJUGADOS DE AURISTATINA Y MÉTODOS DE USO DE ELLOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/012364
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de enero de 2021.
PRIORIDAD: 6/01/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/957,780

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:

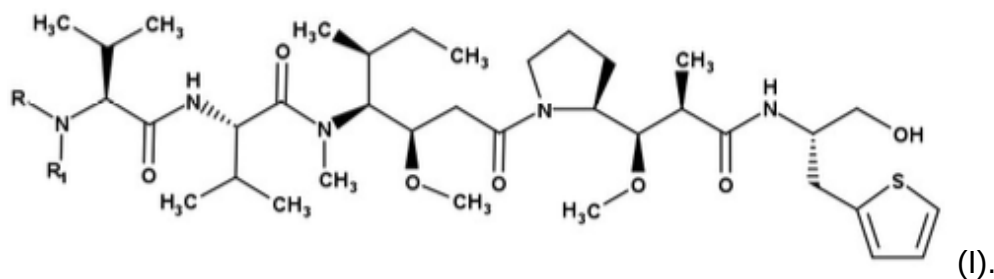
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 17 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001816, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en las necesidades de fármacos con una eficacia adecuada y enlazadores suficientemente estables., así como de nuevas variantes de anticuerpos que permitan una conjugación controlada y específica del sitio.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea de formulas (I), (II) y (III);



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el el 17 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001816.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

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, la reivindicación 34 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman al uso de la composición farmacéutica de la reivindicación 21 en el tratamiento de cáncer en un sujeto que lo necesite. Se requiere que esta reivindicación sea eliminada.

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 solicitud se refiere a materia no patentable. Se sugiere eliminar la referencia a “MÉTODOS DE USO”.

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es conjugados de derivados de auristatina, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US2013066055 y WO2019191728, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un compuesto de fórmula (I) (reivindicaciones 1 a 3, 17 a 20 completamente; 10 a 16, 21 parcialmente; 22 a 33 completamente).

Grupo inventivo 2: El compuesto de la reivindicación 1, donde R es un enlazador de fórmula (II) (reivindicaciones 4 a 6 completamente; 10 a 16, 21 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un compuesto de fórmula (III): (reivindicaciones 7 a 9 completamente; 21 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

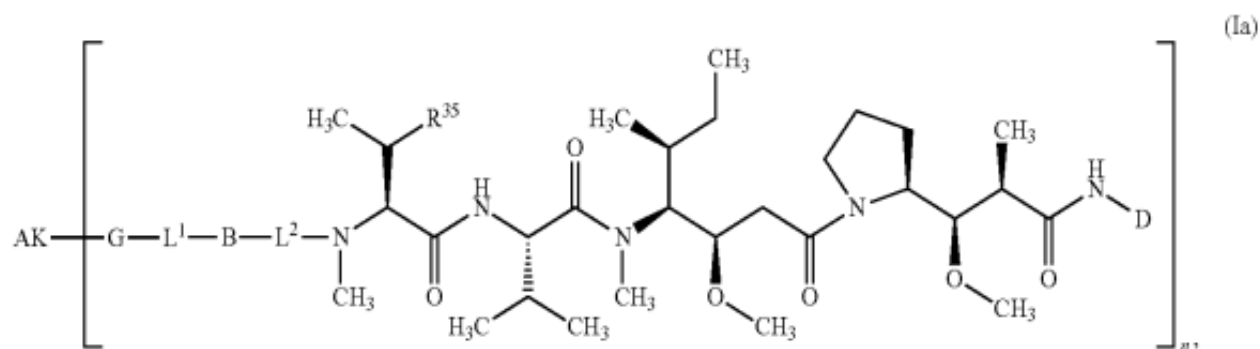
7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de enero de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

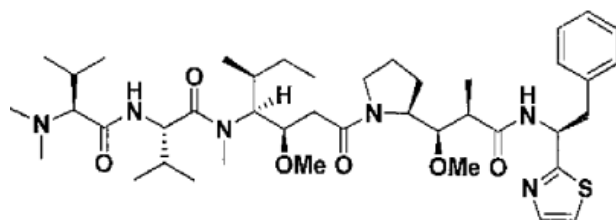
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2013066055	“NEW BINDER-DRUG CONJUGATES (ADCS) AND USE THEREOF”	14 de marzo de 2013
D2	WO2019191728	“HUMANIZED ANTI-PROSTATE-SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) ANTIBODY DRUG CONJUGATES”	03 de octubre 2019

D1¹ divulga compuestos y métodos de obtención de derivados de N,N-dialquauristatinas (Párrafo [0002] de D1) de fórmula (Ia):



(Página 436, Reivindicación 1; Página 72, párrafo [2854] de D1). Los compuestos de D1 son útiles en el tratamiento y prevención de cáncer (Párrafo [0002] de D1).

D2² divulga compuestos y métodos de obtención de derivados de auristatina, como el compuesto:



(Página 48, ejemplo 1 de D2; Página 52, párrafo [00136]). Los compuestos de D2 forman conjugados anticuerpo-fármaco con actividad anti-PSMA (Resumen de D2).

8. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045976407/publication/US2013066055A1?q=us2013066055>

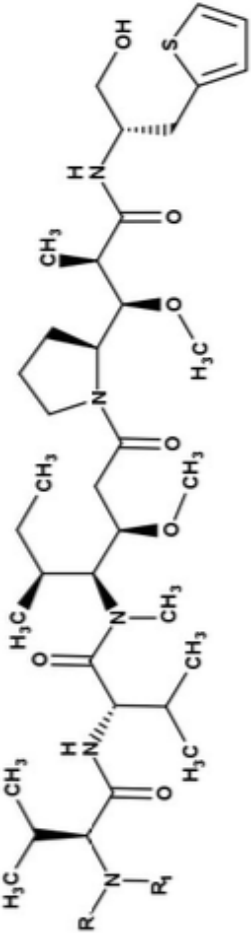
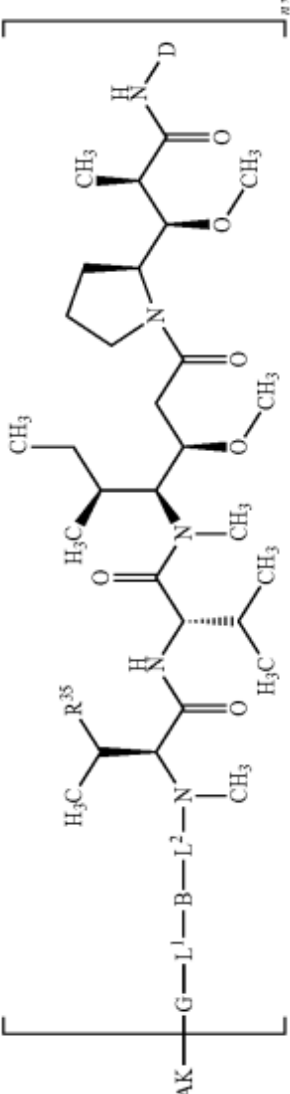
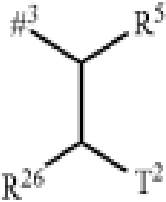
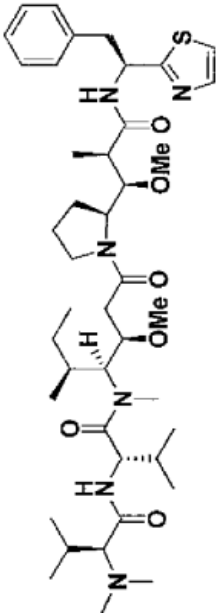
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/066103056/publication/WO2019191728A1?q=WO2019191728>

Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

8.1. Nivel Inventivo

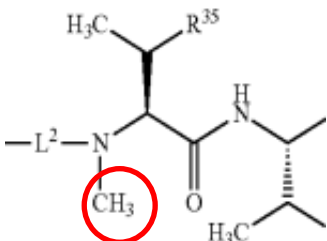
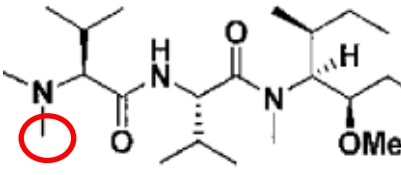
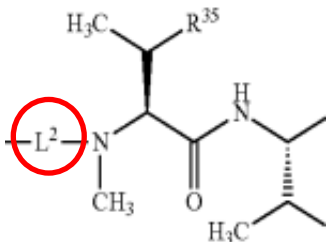
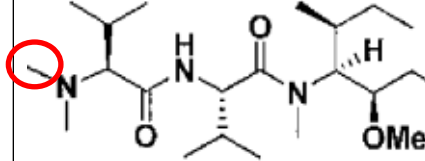
a. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0001816 del 17 de febrero de 2023) se refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de fórmula (I):  (I) caracterizado porque comprende:	Compuesto de fórmula (Ia)  en donde D es un grupo de fórmula  T² es fenilo, bencilo, 1H-indol-3-il o 1H-indol-3-ilmetil (Página 436, Reivindicación 1)	Compuesto del ejemplo 1  (Página 48, Ejemplo 1)

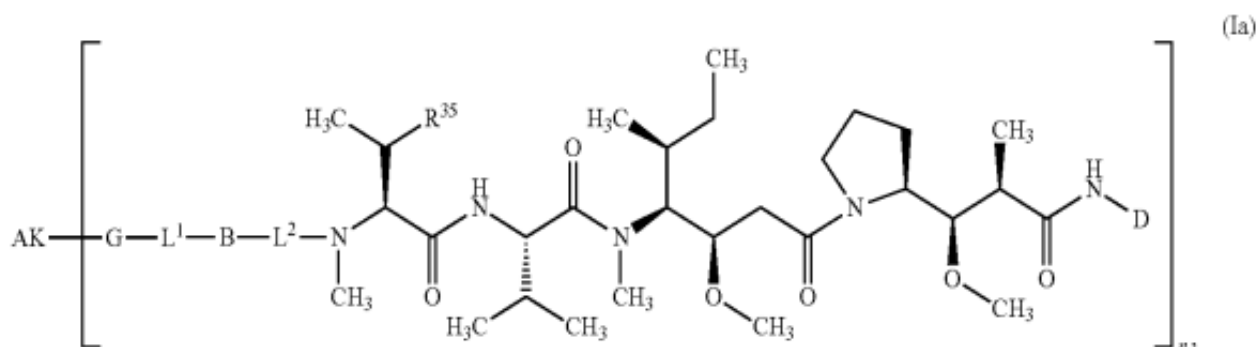


Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

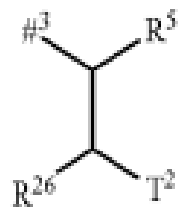
en donde R1 es un grupo alquilo C₁₋₆	 (Página 436, Reivindicación 1)	 (Página 48, Ejemplo 1)
en donde R se selecciona de alquilo C₁₋₆, un enlazador	 (Página 436, Reivindicación 1)	 (Página 48, Ejemplo 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de N,N-dialquauristatinas (Párrafo [0002] de D1) de fórmula (Ia):



(Página 436, Reivindicación 1de D1). Los compuestos de D1 son útiles en el tratamiento y prevención de cáncer (Párrafo [0002] de D1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que la posición C terminal es una unidad de que incluye un heteroarilo, como el tiofen-3-ilpropanol, mientras que D es un grupo de fórmula



, en donde T² es fenilo, bencilo, 1H-indol-3-il o 1H-indol-3-ilmetil en D1.

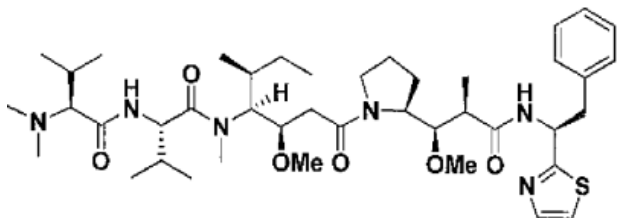
Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

No hay evidencia de que el incluir específicamente un heteroarilo, como el tiofen-3-ilpropanol en la posición C terminal proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que tener actividad antitumoral ya había sido previsto en dicho documento (Página 292, párrafos [5142] a [5163] 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 con el fin de proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir un heteroarilo en compuestos derivados de auristatina para tener actividad antitumoral ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos derivados de auristatina, como el compuesto:



(Página 48, ejemplo 1 de D2). Los compuestos de D2 forman conjugados anticuerpo-fármaco con actividad anti-PSMA (Resumen de D2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un heteroarilo, como enseña D2 en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 2, 3, 17 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

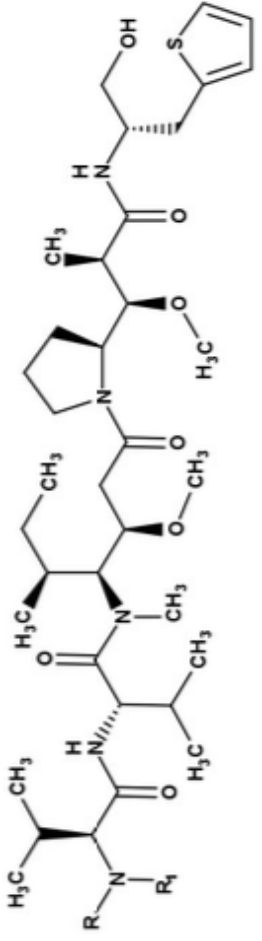
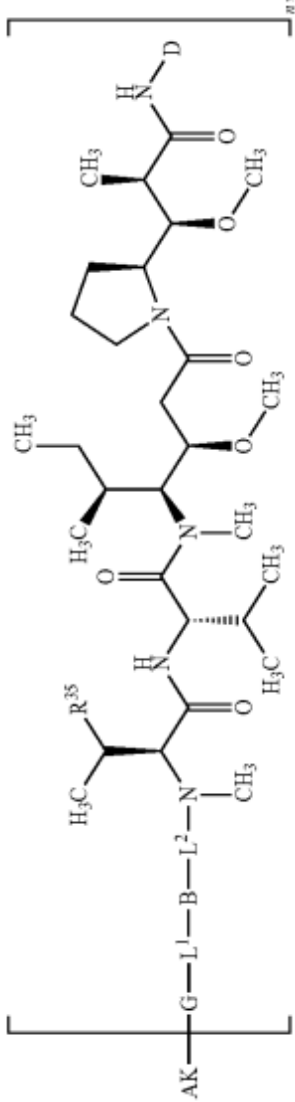
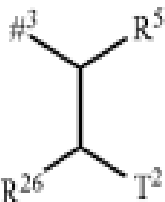
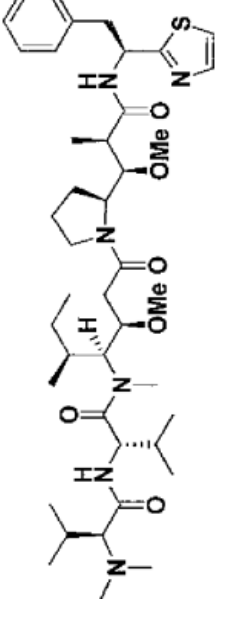
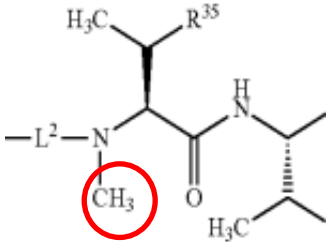
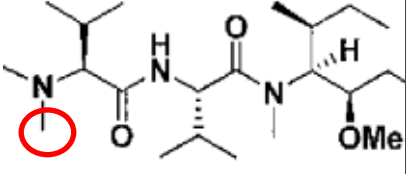
b. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 22 (NC2023/0001816 del 17 de febrero de 2023) se refiere a: *Un método para conjugar un compuesto con un polipéptido (...)*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para conjugar un compuesto con un polipéptido que comprende	Un método para conjugar un compuesto con un polipéptido que comprende	Un método para conjugar un compuesto con un polipéptido que comprende
conjugar el compuesto de la reivindicación 1 a un polipéptido en donde al menos un equivalente del compuesto de fórmula (I) o un derivado de este se conjuga con el polipéptido.	conjugar el compuesto de la reivindicación 1 a un polipéptido en donde al menos un equivalente del compuesto de fórmula (I) o un derivado de este se conjuga con el polipéptido. (Página 72, párrafo [2854])	conjugar el compuesto de la reivindicación 1 a un polipéptido en donde al menos un equivalente del compuesto de fórmula (I) o un derivado de este se conjuga con el polipéptido. (Página 52, párrafo [00136])
Un compuesto de fórmula (I):	Compuesto de fórmula (Ia)	Compuesto del ejemplo 1



Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

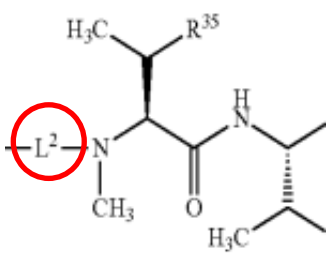
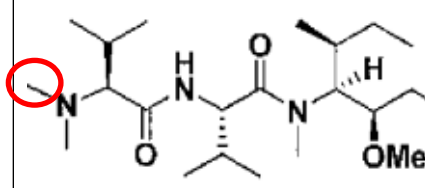
Ref. Expediente N° NC2022/0010796

 (I) caracterizado porque comprende:	 en donde D es un grupo de fórmula  T² es fenilo, bencilo, 1H-indol-3-il o 1H-indol-3-ilmetil (Página 436, Reivindicación 1)	 (Página 48, Ejemplo 1)
en donde R1 es un grupo alquilo C₁₋₆	 (Página 436, Reivindicación 1)	 (Página 48, Ejemplo 1)

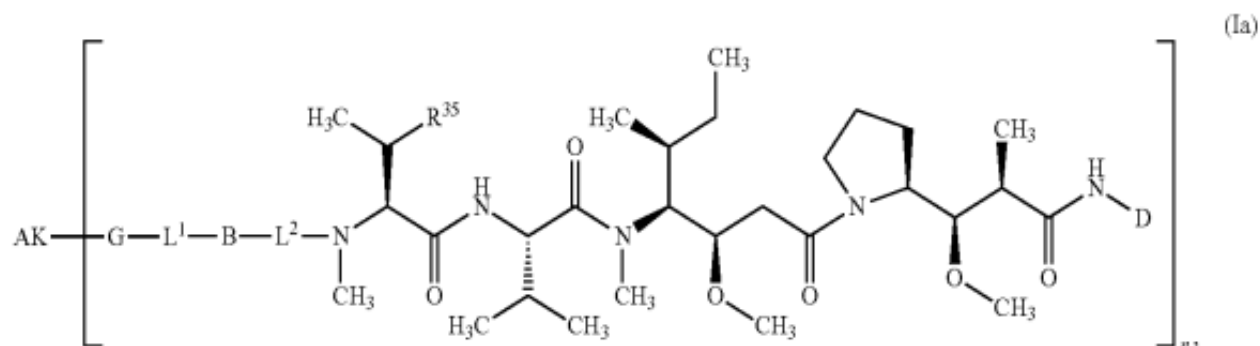


Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

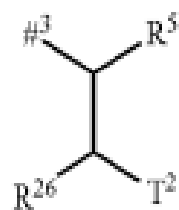
en donde R se selecciona de alquilo C₁₋₆, un enlazador	 (Página 436, Reivindicación 1)	 (Página 48, Ejemplo 1)
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga métodos de conjugación (Página 72, párrafo [2854]) para obtener compuestos derivados de N,N-dialquilaauristatinas (Párrafo [0002] de D1) de fórmula (Ia):



(Página 436, Reivindicación 1 de D1). Los compuestos de D1 son útiles en el tratamiento y prevención de cáncer (Párrafo [0002] de D1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1 consiste en la estructura de los compuestos obtenidos, pues la posición C terminal es una unidad de que incluye un heteroarilo, como el tiofen-3-ilpropanol, mientras que D es un grupo de fórmula



, en donde T² es fenilo, bencilo, 1H-indol-3-il o 1H-indol-3-ilmetil en D1.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un heteroarilo, como el tiofen-3-ilpropanol en la posición C terminal proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que tener actividad antitumoral ya había sido previsto en dicho documento (Página 292, párrafos [5142] a [5163] de D1).

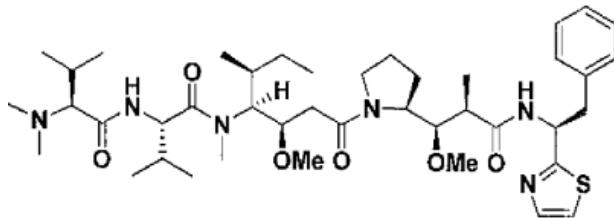
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir un heteroarilo en compuestos derivados de auristatina para tener actividad antitumoral ya está divulgado en D2 que se refiere a métodos para la

Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

conjugación (Página 52, párrafo [00136]) para la obtención de compuestos derivados de auristatina, como el compuesto:



(Página 48, ejemplo 1 de D2). Los compuestos de D2 forman conjugados anticuerpo-fármaco con actividad anti-PSMA (Resumen de D2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un heteroarilo, como enseña D2 en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 22. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 23 a 29 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013066055	1 a 3 y 17 a 21	Nivel inventivo
D2	WO2019191728	1 a 3 y 17 a 21	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



Oficio N° **19548** de **31 de octubre de 2025**

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 19548 de 31 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0010796		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/012364		6/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/01/2020				X					
Solicitante									
CYTOMX THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	34	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		4 a 9	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3, 10 a 33
Palabras clave utilizadas	AURISTATIN-RELATED COMPOUNDS, CONJUGATED AURISTATIN COMPOUNDS
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 5/02, C07K 16/00, A61K 47/68

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	15218147	14/03/2016	-	-	A
ISA	WO2005094882	13/10/2005	-	-	A
Patbase	WO2019191728	03/10/2019	1 a 3 y 17 a 21	Ejemplo 1	Y
STN	US2013066055	14/03/2013	1 a 3 y 17 a 21	Reivindicación 1	Y
	WO19136487	11/07/2019	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					



Oficio N° **19548** de **31 de octubre de 2025**

Ref. Expediente N° NC2022/0010796

Fecha del reporte de búsqueda: (30/10/2025)

