

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

Señores
ALECTOR LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS DE ANTI-CD33 Y MÉTODOS PARA USARLOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/048994

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de agosto de 2019.

PRIORIDAD: US 62/726,053 31 de agosto de 2018.

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 6 de septiembre de 2021 bajo el número NC2021/0011734, 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 la necesidad de anticuerpos terapéuticos anti-CD33 para tratar enfermedades, trastornos y afecciones asociadas a la actividad no deseada de CD33.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR-L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR-L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 54 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR-L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, el HVR-H2 comprende la secuencia de

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 55 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 20, el HVR-H2 comprende la secuencia de

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 24, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59; el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2021/0011734 presentado el 6 de septiembre de 2021.

4. 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 las reivindicaciones 43 a 46 no es patentable, toda vez que, reclama un método de tratamiento de una enfermedad.

5. Reivindicaciones relativa 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, la reivindicación 25 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso de un anticuerpo en combinación con otro anticuerpo.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “ANTICUERPO ANTI-CD33,

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE Y MÉTODO PARA SU PRODUCCIÓN”.

6.2. Reivindicaciones

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

"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, 3, 4, 5 y 6 no son concisas porque reclaman un anticuerpo que se une a CD33 en más de una reivindicación independiente y tienen alcances que se superponen. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se sugiere presentarlas como dependientes.

Las reivindicaciones 1, 2 y 6 no son claras porque no hay una conjunción “o” entre las distintas alternativas ni mencionan que el anticuerpo comprende las secuencias seleccionadas del grupo indicado. Se sugiere realizar los ajustes pertinentes.

La reivindicación 19 no es clara porque menciona “*en el que el fragmento de anticuerpo está reticulado con un segundo fragmento de anticuerpo que se une a una o más proteínas humanas*” pero no menciona cuál es el segundo fragmento del anticuerpo, se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 26 no es clara porque menciona “*en el que el anticuerpo tiene un isotipo IgG2*” pero no menciona cuál es la secuencia del isotipo de IgG2. Se sugiere mencionar cuál es la secuencia del isotipo de IgG2 de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 27 y 28 no son claras porque comprenden términos imprecisos como “*al menos*” y “*aproximadamente*”. Se sugiere reemplazarlos por valores precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 31 y 32 mencionan “*in vitro*” cuando debería ser “*in vivo*”. Se sugiere realizar las correcciones respectivas.

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

7. 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 anticuerpo aislado que se une a CD33 y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016201388A2, 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.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

Grupo inventivo 1: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 68 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 54 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 69 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 98 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 69 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 55 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 69 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 99 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 70 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 71 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 12, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 72 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 8: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 73 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 9: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 14, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 74 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 10: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 15, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 75 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 11: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 76 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 12: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 77 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 13: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 18, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

de aminoácidos de SEQ ID NO: 78 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 14: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 79 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 15: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 20, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 80 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 16: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 81 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 17: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 22, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 82 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

Grupo inventivo 18: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 83 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 19: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 24, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 84 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 20: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 25, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58;. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 85 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 21: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 86 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 22: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 27, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 87 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 23: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 28, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 88 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 97 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 24: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 89 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 100 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 25: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 89 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 101 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 26: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 89 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 102 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 27: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 29, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 89 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 103 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 28: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 90 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 100 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 29: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 90 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 101 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 30: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 90 y la región variable de cadena liviana comprende la

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 102 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 31: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 40, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 90 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 103 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 32: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 93 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 101 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 33: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 93 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 103 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 34: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 60. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 83 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 101 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

Grupo inventivo 35: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 83 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 103 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 36: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 93 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 100 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 37: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 30, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 93 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 102 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 38: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 59. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 83 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 100 (reivindicaciones 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 parcialmente).

Grupo inventivo 39: Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

HVR-L3, donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 23, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39, el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 61. En donde la región variable de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 83 y la región variable de cadena liviana comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 102 (reivindicaciones 3, 4 y 5 completamente, y 1, 2, 6 a 24 y 26 a 42 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.

8. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de agosto de 2018, 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	WO2016201388A2	"Anti-cd33 antibodies and methods of use thereof"	15 de diciembre de 2016

D1¹ divulga un anticuerpo monoclonal, quimérico, humanizado o un fragmento de anticuerpo que se une de manera específica a CD33 de humanos o mamíferos (abstract, Reiv. 1).

9. 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.

9.1. Nivel Inventivo

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 (Radicado

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/ba/79/a3/8ba8bfa8ff26f6/WO2016201388A2.pdf>

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

NC2021/0011734 del 6 de septiembre de 2021) se refiere a: “Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo aislado que se une a CD33, en el que el anticuerpo comprende	Un anticuerpo aislado que se une a CD33 (Todo el documento)
una región variable de cadena pesada que comprende un HVR-H1, HVR-H2 y HVR-H3 y una región variable de cadena ligera que comprende un HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3,	El anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada con los CDRs HVR-H1, HVR-H2 HVR-H3 y una región variable de cadena liviana con los CDRs HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3 (Reiv. 22)
en donde el HVR-H1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, el HVR-H2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 33, el HVR-H3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 39,	En donde la HVR-H1 comprende la SEQ ID NO: 21, la HVR-H2 comprende la SEQ ID NO: 25 y la HVR-H2 comprende la SEQ ID NO: 29 (Tabla 2). Donde la SEQ ID NO: 8 de la solicitud tiene un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 21 de D1, la SEQ ID NO: 33 de la solicitud tiene un 84,6% de la identidad con la SEQ ID NO: 25 de D1 y la SEQ ID NO: 39 tiene una identidad del 88,8% con la SEQ ID NO: 29 de D1 (alineamiento 1).
el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 47, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 58;	En donde el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 228, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 229 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 230 (tabla 1). Donde la SEQ ID NO: 47 de la solicitud tiene un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 228 de D1, la SEQ ID NO: 53 de la solicitud tiene un 100% de la identidad con la SEQ ID NO: 229 de D1 y la SEQ ID NO: 58 tiene una identidad del 100 % con la SEQ ID NO: 230 de D1 (alineamiento 2).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo aislado que se une a CD33, donde el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada con los CDRs HVR-H1, HVR-H2 HVR-H3 y una región variable de cadena liviana con los CDRs HVR-L1, HVR-L2 y HVR-L3. Donde la HVR-H1 comprende la SEQ ID NO: 21, la HVR-H2 comprende la SEQ ID NO: 25 y la HVR-H2 comprende la SEQ ID NO: 29 (Abstract, Reivs. 1 y 22, Tabla 2). Donde la SEQ ID NO: 8 de la solicitud tiene un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 21 de D1, la SEQ ID NO: 33 de la solicitud tiene un 84,6% de la identidad con la SEQ ID NO: 25 de D1 y la SEQ ID NO: 39 tiene una identidad del 88,8% con la SEQ ID NO: 29 de D1 (alineamiento 1). Además, donde el HVR -L1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 228, el HVR-L2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 229 y el HVR-L3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 230. Donde la SEQ ID NO: 47 de la solicitud tiene un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 228 de D1, la SEQ ID NO: 53 de la solicitud tiene un 100% de la identidad con la SEQ ID NO: 229 de D1 y la SEQ ID NO: 58 tiene una identidad del 100 % con la SEQ ID NO: 230 de D1 (alineamiento 2). El anticuerpo anti CD33 tiene una región variable de cadena pesada de la SEQ ID NO: 66 la cual tiene una identidad del 93,33% con la SEQ ID NO: 68 de la solicitud (alineamiento 1).

Adicionalmente, D1 menciona que el anticuerpo anti CD33 es un anticuerpo IgG que puede ser del isotipo IgG1, IgG2, IgG3 o IgG4, el cual comprende una mutación en la región Fc, seleccionada del grupo que consiste de N297A, D265A, D270A, L234A, L235A, G237A, P238D, L328E, E233D, G237D, H268D, P271G, A330R, C226S, C229S, E233P, L234V, L234F, L235E, P331S, S267E, L328F, A330L, M252Y, S254T, T256E,



Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

N297Q, P238S, P238A, A327Q, A327G, P329A, K322A, T394D, de acuerdo con la numeración EU o comprende una delección en la glicina 236 del Fc (Reivs. 38 a 42). Específicamente, el anticuerpo anti-CD33 tiene un isotipo IgG4 humano y comprende una o más sustituciones de aminoácidos en la región Fc en una posición de residuo seleccionada del grupo que consiste en: L235A, G237A, S228P, L236E, S267E, E318A, L328F, M252Y, S254T, T256E, E233P, F234V, L234A/F234A, S228P, S241P, L248E, T394D, N297A, N297Q, L235E, y cualquier combinación de los mismos, donde la numeración de los residuos está de acuerdo con la numeración de la UE (Párr. [0031]). El anticuerpo que se une a CD33 es un anticuerpo monoclonal, quimérico, humanizado o un fragmento de anticuerpo que se une de manera específica a CD33 de humanos o mamíferos (abstract, Reiv. 1).

WO_2016_201388_A2_66	1	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSNYCMNWVRQAPCKGLEWVAEIRLKSNNYVTNYVAPVKGRFTISRDDSKNTLYLQMNSLKT
WO_2020_047374_68	1	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAGSGFTFSNYCMNWVRQAPCKGLEWVAEIRLKSNNYVTNYAASVKGRFTISRDDSKNSVYLQMNSLKT
WO_2020_047374_8	1	-----NYCMN-----
WO_2020_047374_33	1	-----EIRLKSNNYVTNYAASVKG-----
WO_2020_047374_39	1	-----
WO_2016_201388_A2_21	1	-----FTFSNYCMN-----
WO_2016_201388_A2_25	1	-----VAEIRLKSNNYVT-----
WO_2016_201388_A2_29	1	-----
WO_2016_201388_A2_66	91	EDTAVYYCTRDGYVPFAYWQGTLVTVSS
WO_2020_047374_68	91	EDTGVYYCTRAGYVPFAYWQGTLVTVSS
WO_2020_047374_8	5	-----
WO_2020_047374_33	19	-----
WO_2020_047374_39	1	-----AGYVPFAY-----
WO_2016_201388_A2_21	9	-----
WO_2016_201388_A2_25	13	-----
WO_2016_201388_A2_29	1	-----TRDGYVPFAY-----

Alineamiento 1. Entre las SEQ ID NOs: 66, 21, 25 y 29 de D1 con las SEQ ID NOs: 68, 8, 33 y 39 de la solicitud, respectivamente.

WO_2020_047374_97	1	QLVLTSQSPSASASLGASVKLTCTLSSQHSSTYTIIEWYQQQPEKGPRLME LKKEGSHSTGDCIPDRFSGSSSGAERYLTISSLQSEDEADY
WO_2020_047374_47	1	-----TLSSQHSSTYTI-----
WO_2020_047374_53	1	-----LKKEGSHSTGDC-----
WO_2020_047374_58	1	-----
WO_2016_201388_A2_228	1	-----TLSSQHSSTYTI-----
WO_2016_201388_A2_229	1	-----ME LKKEGSHSTGDC-----
WO_2016_201388_A2_230	1	-----
WO_2020_047374_97	91	YCGVCDTIKEQFVYVFCGGTKLTVL
WO_2020_047374_47	12	-----
WO_2020_047374_53	11	-----
WO_2020_047374_58	1	-----GVCDTIKEQFVYV-----
WO_2016_201388_A2_228	12	-----
WO_2016_201388_A2_229	13	-----
WO_2016_201388_A2_230	1	-----GVCDTIKEQFVYV-----

Alineamiento 2. Entre las SEQ ID NOs: 228, 229 y 230 de D1 con las SEQ ID NOs: 97, 47, 53 y 58 de la solicitud, respectivamente.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en las secuencias de CDRs de las regiones variables de cadena liviana y pesada.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias de CDRs de las regiones variables de cadena liviana y pesada de la solicitud proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un anticuerpo que se une específicamente a CD33, el cual induce disminución de los niveles de CD33 en la superficie celular *in vitro* e *in vivo*, además de competir por ligando para unirse a CD33, donde la unión a CD33 en células dendríticas inhibe la proliferación y la fagocitosis de las células y en donde anticuerpos biespecíficos anti-CD33 permiten la reducción de citoquina IL-10 en células mieloides, así como la inducción de fagocitosis en células de línea mieloide, ya había sido previsto en dicho documento (ejemplos 3 a 11).



Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

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

Sin embargo, el incluir CDRs alternativas en un anticuerpo anti-CD33 ya está divulgado en D1 que se refiere a un proceso de mapeo y selección de CDRs de manera estructural y funcional, así como la obtención de variantes de anticuerpos que comprenden mutaciones en los sitios de unión (ejemplo 2, Tabla 7A).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir CDRs alternativas realizando un proceso de mapeo como lo sugiere D1 en el anticuerpo anti CD33 de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga un ácido nucleico, un vector y un método para producir el anticuerpo anti-CD33, así como una composición farmacéutica que lo comprende (67 a 71 y 73). Además, que el anticuerpo que se une a CD33 permite prevenir, reducir el riesgo o tratar una enfermedad, trastorno o lesión seleccionada del grupo que consiste en demencia, demencia frontotemporal, enfermedad de Alzheimer, demencia vascular, demencia mixta, enfermedad de taupatía, infecciones y cáncer, que comprende administrar a un individuo en necesita una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente que disminuya los niveles celulares de CD33, o inhiba la interacción entre CD33 y uno o más ligandos de CD33, o ambos (Reiv. 74).

Las reivindicaciones dependientes 2, 6 a 24 y 26 a 42 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016201388A2	1, 2, 6 a 24 y 26 a 42	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 ibidem, 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.

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0003078		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/048994		30 de agosto de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
31/08/2018				X					
Solicitante									
ALECTOR LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	25	Art. 15	-	Art. 20	43 a 46	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 24 y 26 a 42	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1, 2, 6 a 24 y 26 a 42					
Palabras clave utilizadas				CD33 antibody, monoclonal antibody, human CD33, CDRs, IgG4, mutation, C127S, L234A, L234F, L235A, L235E, S267E, K322A, L328F, A330S, P331S, E345R, E430G, S440Y, Fc region, S228P, F234A, L235A, E430G, Fab, Fab', Fab'-SH, F(ab') 2, Fv, scFv, chimerical antibody, bispecific antibody, IgG2, SEQ ID Nos: 8, 33, 39, 47, 53, 58, 68, 97.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61P 35/00, C07K 16/28, A61K 39/00					
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	05048853	20/05/2005	-	-			A		
	13090540	08/04/2013	-	-			A		
	16175619	30/06/2016	-	-			A		
	NC2017/0000510	20/01/2017	-	-			A		
	NC2019/0012200	30/10/2019	-	-			A		
THE LENS	US20030124119A1	02/07/2003	-	-			A		
	US20160355599A1	07/12/2016	-	-			A		
	US20180118836A1	02/05/2018	-	-			A		
	US20180127501A1	09/05/2018	-	-			A		
	WO2017218707A2	20/12/2017	-	-			A		
	WO2018064636A1	04/04/2018	-	-			A		
	US20180118836A1	02/05/2018	-	-			A		
ISA/ EPO/ THE LENS/ GOOGLE PATENTS	WO2016201388A2	15/12/2016	1, 2, 6 a 24 y 26 a 42	Abstract, Reivs. 1 a 66, ejemplos 2 a 11, tabla 7A			X		
PATBASE	US2012251554AA	04/10/2012	-	-			A		
	WO18073267A1	26/04/2018	-	-			A		
	WO15067570A3	16/07/2015	-	-			A		
	WO14160871A8	31/03/2016	-	-			A		
	US2017002074AA	05/01/2017	-	-			A		



Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

	CN106362161A	01/02/2017	-	-	A
	WO17210621A1	07/12/2017	-	-	A
	WO17180768A1	19/10/2017	-	-	A
	WO17205587A1	30/11/2017	-	-	A
	US2002022031AA	14/02/2002	-	-	A
	US9066928BA	30/06/2015	-	-	A
	US2012082670AA	05/04/2012	-	-	A
	WO15150526A3	26/11/2015	-	-	A
	US2017224791AA	10/08/2017	-	-	A
	US2010291627AA	18/11/2010	-	-	A
	WO18213430A1	22/11/2018	-	-	A
	US2016017058AA	21/01/2016	-	-	A
	CN108047333A	18/05/2018	-	-	A
	CN101210048A	07/02/2008	-	-	A
	CN105606797A	25/05/2016	-	-	A
	WO12074097A1	07/06/2012	-	-	A
	WO18200562A1	01/11/2018	-	-	A
	WO16201388A3	02/02/2017	-	-	A
	WO16201388A3	02/02/2017	-	-	A
GOOGLE PATENTS	US9587019B2	07/03/2017	-	-	A
	WO2015089344A1	18/06/2015	-	-	A
	US20130309223A1	21/11/2013	-	-	A
	US20060177455A1	10/08/2006	-	-	A
	EP3133088A1	09/12/2002	-	-	A
	WO2017182427A1	26/10/2017	-	-	A
	CA2955154A1	28/01/2016	-	-	A
	CA2923354A1	19/03/2015	-	-	A
	WO2016014576A1	28/01/2016	-	-	A
PUBMED	Harrington, K. H., et al.	25/08/2015	-	-	A
	Vasu, S., et al.	09/06/2016	-	-	A
	Egan, P. C., & Reagan, J. L.	2018	-	-	A
	Krupka, C., et al.	16/01/2014	-	-	A
GOOGLE	Caron, P. C., et al.	06/1998	-	-	A
	Balaian, L., & Ball, E. D.	02/2005	-	-	A
	Balaian, L., et al.	05/2003	-	-	A
	Walter R. B.	21/04/2014	-	-	A
	Reusch, U., et al.	01/12/2016	-	-	A
	Friedrich, M., et al.	06/2014	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Harrington, K. H., et al. (2015). The Broad Anti-AML Activity of the CD33/CD3 BiTE Antibody Construct, AMG 330, Is Impacted by Disease Stage and Risk. <i>PLoS one</i> , 10(8), e0135945.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Vasu, S., et al. (2016). Decitabine enhances anti-CD33 monoclonal antibody BI 836858-mediated natural killer ADCC against AML blasts. <i>Blood</i> , 127(23), 2879–2889.			
O		Egan, P. C., & Reagan, J. L. (2018). The return of gemtuzumab ozogamicin: a humanized anti-CD33 monoclonal antibody-drug conjugate for the treatment of			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo.					



Oficio N° 10792 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0003078

Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	newly diagnosed acute myeloid leukemia. <i>OncoTargets and therapy</i> , 11, 8265–8272.
	Krupka, C., <i>et al.</i> (2014). CD33 target validation and sustained depletion of AML blasts in long-term cultures by the bispecific T-cell-engaging antibody AMG 330. <i>Blood</i> , 123(3), 356–365.
	Caron, P. C., <i>et al.</i> (1998). Supersaturating infusional humanized anti-CD33 monoclonal antibody HuM195 in myelogenous leukemia. <i>Clinical cancer research: an official journal of the American Association for Cancer Research</i> , 4(6), 1421–1428.
	Balaian, L., & Ball, E. D. (2005). Anti-CD33 monoclonal antibodies enhance the cytotoxic effects of cytosine arabinoside and idarubicin on acute myeloid leukemia cells through similarities in their signaling pathways. <i>Experimental hematology</i> , 33(2), 199–211.
	Balaian, L., <i>et al.</i> (2003). The inhibitory effect of anti-CD33 monoclonal antibodies on AML cell growth correlates with Syk and/or ZAP-70 expression. <i>Experimental hematology</i> , 31(5), 363–371.
	Walter R. B. (2014). The role of CD33 as therapeutic target in acute myeloid leukemia. <i>Expert opinion on therapeutic targets</i> , 18(7), 715–718.
	Reusch, U., <i>et al.</i> (2016). Characterization of CD33/CD3 Tetravalent Bispecific Tandem Diabodies (TandAbs) for the Treatment of Acute Myeloid Leukemia. <i>Clinical cancer research: an official journal of the American Association for Cancer Research</i> , 22(23), 5829–5838.
	Friedrich, M., <i>et al.</i> (2014). Preclinical characterization of AMG 330, a CD3/CD33-bispecific T-cell-engaging antibody with potential for treatment of acute myelogenous leukemia. <i>Molecular cancer therapeutics</i> , 13(6), 1549–1557.
(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: (19/06/2023)	

