

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

Señores  
**PFIZER INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “ANTICUERPOS ANTI-E-SELECTINA, COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE USO”

**NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/IB2021/050464

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 21 de enero de 2021.

**PRIORIDAD:**

|    |            |                         |
|----|------------|-------------------------|
| US | 62/965,688 | 24 de enero de 2020.    |
| US | 63/104,213 | 22 de octubre de 2020.  |
| US | 63/121,467 | 4 de diciembre de 2020. |

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 3 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0002716, 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. Certificado de depósito de material biológico

La solicitud no contiene la copia del certificado de depósito de material biológico y la invención corresponde a un producto o procedimiento relativo a dicho material.

Por lo anterior, se le requiere allegar el documento faltante para dar cumplimiento a lo establecido por el literal j) artículo 26 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

### 3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de profilaxis y tratamiento de la enfermedad de células falciformes (SCD) y, en particular, de abordar la fisiopatología subyacente en lo relativo a la reducción de la inflamación y agregación celular de crisis vasooclusiva (VOC) recidivante y debilitante en pacientes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo aislado que se fija específicamente a E-selectina humana, que comprende al menos uno de los siguientes: (a) una región determinante de la complementariedad de la cadena liviana 1 (LCDR-1) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, una LCDR-2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, una LCDR-3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, una región determinante de

Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

la complementariedad de la cadena pesada 1 (HCDR-1) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8, una HCDR-2 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 9 y una HCDR-3 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 10; (...)

#### 4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0002716.

#### 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 no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANTICUERPOS ANTI-E-SELECTINA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN".

##### 5.2. Reivindicaciones

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

*"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:

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque, incluye múltiples reivindicaciones independientes para un objeto de una misma categoría inventiva ya que, las reivindicaciones independientes 1, 2, 4, 5, 6 y 13 se refieren a un mismo anticuerpo anti-E selectina o una molécula de ácido nucleico que lo codifica y sus alcances se superponen por lo menos, con la materia reclamada en la reivindicación 1. Se sugiere al solicitante unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos productos mediante las mismas características técnicas y, las demás, si son verdaderas modalidades presentarlas como reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana cuyas opciones estructurales (d) y (g) pretenden definir la molécula mediante un porcentaje de identidad de "al menos" 98% con respecto a las secuencias de referencia para las cadena pesada y ligera o sus regiones variables; sin embargo, dicha caracterización es no limitativa ya que impide establecer las secuencias de aminoácidos específicas y contempla un sinnúmero de posibles estructuras no exploradas en la solicitud que incluso, podrían incluir modificaciones en regiones esenciales para el reconocimiento como las CDR's que resultarían no funcionales para la unión al antígeno. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las estructuras exploradas, esto se logra

Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

sustituyendo los porcentajes de identidad por las secuencias exactas de las variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 1 no es clara porque, reclama un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana pero, las opciones (b), (c), (f), e (i) se refieren en su preámbulo a regiones estructurales que no corresponden con las características técnicas suministradas ya que, las opciones (b) y (c) refieren las regiones HCDR-1, HCDR-2, HCDR3, LCDR-1, LCDR-2 y LCDR-3 pero, suministran como características técnicas las regiones variables de las cadenas pesada y ligera o el número de depósito del hibridoma que produce la cadena pesada y ligera; de manera similar, las opciones (f) e (i) se refieren a las regiones variables de cadena pesada y ligera o a las cadenas pesadas y ligeras pero, suministran como características técnicas los números de depósito de los hibridomas que producen la molécula; de acuerdo con lo anterior, existe inconsistencia entre las estructuras referidas en el preámbulo y las características técnicas suministradas. Se sugiere al solicitante definir apropiadamente la molécula de manera que, las regiones referidas en el preámbulo correspondan adecuadamente con las características técnicas suministradas y con esto permitir la comprensión diáfana del producto reclamado en cada una de las opciones señaladas.

La reivindicación 2 no es clara porque, reclama un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana, pero, refiere en su preámbulo regiones estructurales que no corresponden con las características técnicas suministradas ya que, la prosa menciona las regiones HCDR-1, HCDR-2, HCDR3, LCDR-1, LCDR-2 y LCDR-3 pero, se suministran como características técnicas las regiones variables de las cadenas pesada y ligera. Se sugiere al solicitante definir apropiadamente la molécula de manera que, las regiones referidas en el preámbulo correspondan adecuadamente con las características técnicas suministradas y con esto permitir la comprensión diáfana del producto reclamado en cada una de las opciones señaladas.

La reivindicación 5 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana cuya estructura pretende definirse porque es “al menos” 98% idéntica con respecto a las secuencias de referencia para las cadenas pesada y ligera o las secuencias de sus regiones variables; sin embargo, el término “al menos” y la caracterización mediante porcentajes de identidad es no limitativa ya que impide establecer las secuencias de aminoácidos específicas contempladas, siendo que, la solicitud no ha explorado todas las estructuras posibles allí derivadas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las estructuras exploradas, esto se logra sustituyendo los porcentajes de identidad por las secuencias exactas de las variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 6 no es clara porque, reclama un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana, pero, se refiere en su preámbulo a regiones estructurales que no corresponden con las características técnicas suministradas ya que, la prosa hace alusión a las secuencias de las cadenas ligera y pesada, pero, suministran como características técnicas los números de depósito de las hibridomas que producen la molécula. Se sugiere al solicitante definir apropiadamente la molécula de manera que, las regiones referidas en el preámbulo correspondan adecuadamente con las características técnicas suministradas y con esto permitir la comprensión diáfana del producto reclamado en cada una de las opciones señaladas.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras y no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refieren al dominio Fc del anticuerpo que se fija a la E-selectina humana y señalan que, consiste en combinaciones de distintos isotipos de Ig y/o cadenas livianas

Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

kappa o lambda, lo cual se considera ambiguo puesto que impide precisar la estructura de la región señalada y contempla múltiples combinaciones incluso no funcionales que no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas, esto se logra sustituyendo la referencia a combinaciones por la definición apropiada de los dominios de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 5, 9, 10 y 13 no son claras porque incluye los términos “al menos”; “alrededor de”; “opcionalmente” y/u “o menos” que son no limitativos e impiden establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 11 no es clara, concisa y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana el cual se caracteriza mediante la expresión: “*compite por la fijación a la E-selectina humana con al menos un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10*” la cual se considera un resultado a alcanzar que no define la molécula puesto que contempla un sinnúmero de alternativas estructurales presentes o futuras que lleguen a tal fin, cuya estructura específica no puede precisarse y que no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados esto se logra incluyendo las secuencias de aminoácidos de las regiones variables de cadena ligera o pesada y/o de las seis regiones determinantes de complementariedad de acuerdo de las moléculas contempladas con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 12, 13 y 15 no son claras, concisas y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman una molécula de ácido nucleico asilada que codifica un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana, un vector que la comprende o la célula huésped que la contiene, pero, dichos productos no se definen mediante ninguna característica técnica esencial estructural por lo que, se contemplan un sinnúmero de posibles secuencias de nucleótidos o posibles células que los contienen todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los ácidos nucleicos y células exploradas esto se logra incluyendo las secuencias nucleótidos o refiriendo los números de depósito de los hibridomas que definen los productos reclamados de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 13 no es clara porque, reclama una molécula de ácido nucleico cuyas características técnicas suministradas no corresponden con lo referido en el preámbulo ya que, su opción (c) se refiere en prosa al producto codificado, pero, suministra como características técnicas los números de depósito de las hibridomas que la contienen. Se sugiere al solicitante definir apropiadamente la molécula de manera que, lo referido en el preámbulo corresponda adecuadamente con las características técnicas suministradas y con esto permitir la comprensión diáfana del producto reclamado en cada una de las opciones señaladas.

La reivindicación 16 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un método para elaborar un anticuerpo que comprende una etapa de cultivar una célula huésped, el cual no se define mediante todas las condiciones necesarias para su reproducción ya que, no se refiere el depósito de la célula empleada o la secuencia de nucleótidos que contiene y, por lo tanto, no es posible establecer la molécula de anticuerpo con estructura específica allí expresada. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los procesos explorados, esto se logra



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

incluyendo las condiciones esenciales para su reproducción de acuerdo con lo divulgado en la descripción

La reivindicación 17 no es clara, concisa y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama una composición que comprende un anticuerpo que se fija a la E-selectina humana, pero, su componente activo, el anticuerpo no se define mediante ninguna característica técnica esencial estructural por lo que, se contemplan un sinnúmero de posibles secuencias moléculas todas las cuales no han sido exploradas en las composiciones de la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones de anticuerpos exploradas esto se logra incluyendo las secuencias de aminoácidos que los definen de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

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

5.3.Descripción

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

Lo anterior porque se refiere un anticuerpo aislado que compite por la fijación a la E-selectina humana con al menos un anticuerpo que comprende las SEQ ID NO: 2 a 4 y 8 a 10; las SEQ ID NO: 11 y 5 o que es producido por un hibridoma ATCC PTA-126530 y un hibridoma ATCC PTA-126529; pero, la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para los anticuerpos anti-E selectina denominados 1444, 0841, 0978, 0164, 1448, 1284, 1282, 0525, 0039, 0265\_0254, 0158, 0929\_0548, 0159, 0955\_0300, 0170, 0564, 0180 y 0027 con las secuencias descritas en la Tabla 3 (Págs. 104 y 105).

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 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   | WO1996040942 | “Humanized antibodies to E-selectin”                                          | 19 de diciembre de 1996 |
| D2   | WO1995034324 | “Cross-reacting monoclonal antibodies specific for E-selectin and P-selectin” | 21 de diciembre de 1995 |

D1<sup>1</sup> divulga anticuerpos humanizados que se unen específicamente a la E-selectina que comprenden regiones determinantes de complementariedad de anticuerpos no humanas y regiones marco humanas que pueden tener sustituciones en una o más posiciones de aminoácidos (Pág. 1, Resumen).

<sup>1</sup><https://patents.google.com/patent/WO1996040942A1/en?q=WO9640942>



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

D2<sup>2</sup> divulga anticuerpos monoclonales que se unen específicamente a P-selectina y a E-selectina (Pág. 1, Resumen).

7. 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.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 11 (NC2023/0002716 del 3 de marzo de 2023) se refiere a: *“Un anticuerpo aislado que compite por la fijación a la E-selectina humana con al menos un anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10.”*. 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                       | Un anticuerpo humanizado que (Pág. 10, Líneas 31 a 35)                                                          |
| compite por la fijación a la E-selectina humana | Inhibe competitivamente la unión a E- selectina humana del anticuerpo parental CY1787 (Pág. 10, Líneas 31 a 35) |

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 11 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que una molécula de ácido nucleico que codifica un anticuerpo que se une específicamente a la E-selectina (Pág. 79, Reiv. 25); un vector que comprende la molécula de ácido nucleico (Pág. 81, Reiv. 33); una célula procariota o eucariota que comprende el vector de expresión (Pág. 81, Reivs. 38 y 39) y a una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 81, Reiv. 40).

Las reivindicaciones dependientes 12, 14, 15 y 17 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 16 (NC2023/0002716 del 3 de marzo de 2023) se refiere a: *“Un método para elaborar un anticuerpo que comprende cultivar la célula huésped de acuerdo con la Reivindicación 15 en una condición en donde el anticuerpo es expresado por la célula huésped”*. 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 método para elaborar un anticuerpo compite por la fijación a la E-selectina humana que comprende | Metodo para la producción de un anticuerpo humanizado de unión a E-selectina que comprende: (Pág. 31, Ej, II, Líneas 14 a 34)                |
| cultivar la célula huésped que comprende el vector que codifica el anticuerpo en una                | Clonar y secuenciar las regiones variables del anticuerpo CY1787, insertar las secuencias codificantes de las inmunoglobulinas humanizadas y |

<sup>2</sup><https://patents.google.com/patent/WO1995034324A1/en?q=WO9534324>



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

|                                                                     |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| condición en donde el anticuerpo es expresado por la célula huésped | expresar los anticuerpos humanizados a partir de las células COS previamente transfectadas transitoriamente luego de la incubación durante 48h en medio (Págs. 32 a 38, Ej, II) |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 16 no es nueva.

7.2. 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 (NC2023/0002716 del 3 de marzo de 2023) se refiere a: “*Un anticuerpo aislado que se fija específicamente a E-selectina humana, que comprende al menos uno de los siguientes: (...)*”. 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 anticuerpo aislado que se fija específicamente a E-selectina humana, que comprende al menos uno de los siguientes:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Un anticuerpo humanizado que se une específicamente a la E-selectina y comprende: (Pág. 77, Reiv. 19)                                                                                   | Un anticuerpo humanizado que se une a la E selectina y comprende (Pág. 65, Reiv. 13)                                                                                                                                     |
| (a) una región LCDR-1 SEQ ID NO: 2, una LCDR-2 SEQ ID NO: 3, una LCDR-3 SEQ ID NO: 4, una región HCDR-1 SEQ ID NO: 8, una HCDR-2 SEQ ID NO: 9 y una HCDR-3 SEQ ID NO: 10;<br>(d) un dominio VH que comprende una secuencia de aminoácidos al menos 98 % idéntica a la SEQ ID NO: 11, y un dominio VL que comprende una secuencia de aminoácidos al menos 98 % idéntica a la SEQ ID NO: 5<br>(g) una HC que comprende una secuencia de aminoácidos al menos 98 % idéntica a la SEQ ID NO: 7 o SEQ ID NO: 13, y una LC que comprende una secuencia de aminoácidos al menos 98 % idéntica a la SEQ ID NO: 1 | Una región variable de cadena pesada seleccionada de las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 14 y 16 y Una región variable de cadena ligera seleccionada de las SEQ ID NO: 18 y 20 (Pág. 77, Reiv. 19) | Una secuencia de una región variable de cadena ligera que es sustancialmente idéntica a la SEQ ID NO: 6 y una región variable de cadena pesada humanizada sustancialmente idéntica a la SEQ ID NO: 8 (Pág. 65, Reiv. 13) |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo humanizado que se une específicamente a la E- selectina y comprende: una región variable de cadena pesada seleccionada de las SEQ ID NO: 6, 8, 10, 14 y 16 y una región variable de cadena ligera seleccionada de las SEQ ID NO: 18 y 20 (Pág. 77, Reiv. 19).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que el anticuerpo de la solicitud comprende secuencias específicas para las regiones determinantes de complementariedad (CDR’s) de unión a la E-selectina o comprende secuencias al menos 98% idénticas con respecto a las secuencias de las regiones variables de cadena ligera y pesada o las cadenas ligeras y pesadas allí mencionadas.

No se evidencia un efecto técnico inesperado asociado a las secuencias de las CDR’s, ya que, el efecto asociado a dichas estructuras es la unión específica al antígeno E-selectina, pero, el anticuerpo anti-E-selectina divulgado en D1 ya demuestra la unión específica a dicho antígeno (Págs. 25 a 51). En este punto, es importante mencionar que, la definición de una molécula de unión por sus seis CDR’s únicamente permite establecer



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

la especificidad de unión por el antígeno ya que, las demás propiedades de las moléculas de unión están conferidas por todo el conjunto de regiones estructurales adicionales que incluyen ya sea las regiones marco o, incluso, las regiones constantes y sus modificaciones en caso de que estas sean determinantes para su actividad.

De manera similar, no se evidencia un efecto técnico asociado a las todas las variantes de cadenas pesada y ligera hasta 98% idénticas con las secuencias de referencia suministradas porque; las pruebas técnicas anexas únicamente demuestran resultados para el anticuerpo anti-E selectina humana optimizado 1444 que comprende la VH SEQ ID NO: 11 y la VL SEQ ID NO: 5 (Pág. 190 a 241); por lo que, no es posible asociar la evidencia técnica de esta molécula con estructura específica con cualquiera de las alternativas estructurales de estructura indeterminada dentro del alcance de la reivindicación.

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

Sin embargo, las técnicas para producir anticuerpos humanos reactivos contra la E-selectina (Pág. 21, Líneas 20 a 30), ya habían sido divulgados en D2 que se refiere a un anticuerpo humanizado que se une a la E selectina y comprende una secuencia de una región variable de cadena ligera que es sustancialmente idéntica a la SEQ ID NO: 6 y una región variable de cadena pesada humanizada sustancialmente idéntica a la SEQ ID NO: 8 (Pág. 65, Reiv. 13). D2 además menciona que, los anticuerpos pueden ser obtenidos a partir de líneas celulares productoras llamadas triomas; mediante animales mamíferos transgénicos no humanos por inmunización y fusión de las células B con células de mieloma y, finalmente señala que, los anticuerpos pueden ser obtenidos a partir de librerías de fagos (Pág. 21, Líneas 31 a 38 y Págs. 22 a 24).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia emplearía los métodos de producción de anticuerpos anti-E-selectina del documento D2 para obtener moléculas de unión a la E-selectina como las del documento D1 y, llegaría así al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las regiones VH y VL de los anticuerpos humanizados pueden ser combinadas con uno o más dominios constantes tales de cadena pesada como  $C_{y1}$ ,  $C_{y2}$ ,  $C_{y3}$ ,  $C_{y4}$ ,  $C_{\alpha1}$ ,  $C_{\alpha3}$ ,  $C_{\mu}$ ,  $C_{\delta}$  o  $C_{\epsilon}$ . y de cadena ligera como  $C_{\kappa}$  o  $C_{\lambda}$ , para producir un anticuerpo intacto de un isotipo particular de IgG1 o IgG4 (Pág. 7, Líneas 25 a 36)

Las reivindicaciones dependientes 3, 7 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 1, también aplica para las reivindicaciones independientes 2, 4, 5, 6 y 13 puesto que dichas reivindicaciones también se refieren a: un anticuerpo aislado que se fija específicamente a E-selectina humana que comprende: una VL SEQ ID NO: 5 y una VH SEQ ID NO: 11; una CH SEQ ID NO: 15 o 16 y una CL SEQ ID NO: 14 ; una CH SEQ ID NO: 7 o 13 y una CL SEQ ID NO: 1 o una HC producida por un hibridoma número de acceso PTA-126529 y una LC producida por un hibridoma número de acceso PTA-126530 o, una molécula de ácido nucleico que codifica el anticuerpo con dichas estructuras. En consecuencia, para las reivindicaciones 2, 4, 5, 6 y 13 tampoco cumplen



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (Pág. 77, Reiv. 19) y D2 (Pág. 21, Líneas 20 a 30), (Pág. 65, Reiv. 13); (Pág. 21, Líneas 31 a 38 y Págs. 22 a 24).

La reivindicación dependiente 18 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de las reivindicaciones 2, 4, 5, 6 y 13, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

**8. Conclusión**

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO1996040942 | 11, 12 y 14 a 17           | Novedad              |
|      |              | 1 a 10, 13 y 18            | Nivel inventivo      |
| D2   | WO1995034324 | 1 a 10, 13 y 18            | 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.

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



Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |        |  |
| NC2022/0010244                                             |   | 1°                                         | X | 2°        |   | 3°                                     |              | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |        |  |
| PCT/IB2021/050464                                          |   | 21/01/2021                                 |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |        |  |
| 24/01/2020                                                 |   |                                            |   | X         |   |                                        |              |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| PFIZER INC.                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:        |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Art. 14                                                    | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |              | -      |  |

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

|                                             |                                                    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 18                                             |
| Palabras clave utilizadas                   | E-SELECTINE, ANTIBODIES, SICKLE CELL DISEASE, SCD. |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61P 7/00, 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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                                                                      | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| SIPI                                              | 06097496                                                              | 05/04/2005                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              | A                                             |
|                                                   | 06123236                                                              | 10/05/2005                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
|                                                   | 13169462                                                              | 22/12/2011                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| CN                                                | WO9302702                                                             | 18/02/1993                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              | A                                             |
|                                                   | WO9534324                                                             | 21/12/1995                                      | 1 a 10, 13 y 18                        | (Pág. 21, Líneas 20 a 30),<br>(Pág. 65, Reiv. 13).<br>(Pág. 21, Líneas 31 a 38 y Págs. 22 a 24).                                                                                                                               | Y                                             |
|                                                   | WO9640942                                                             | 19/12/1996                                      | 11, 12 y 14 a 17<br>1 a 10, 13 y 18    | (Pág. 10, Líneas 31 a 35)<br>(Pág. 79, Reiv. 25);<br>(Pág. 81, Reiv. 33);<br>(Pág. 81, Reivs. 38 y 39)<br>(Pág. 81, Reiv. 40), (Págs. 32 a 38, Ej. II)<br>(Pág. 77, Reiv. 19).<br>(Págs. 25 a 51).<br>(Pág. 7, Líneas 25 a 36) | X                                             |
|                                                   | US5632991                                                             | 27/15/1997                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              | A                                             |
|                                                   | CN108089010                                                           | 29/05/2018                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
|                                                   | US                                                                    | WO2008068048                                    | 12/06/2008                             | -                                                                                                                                                                                                                              | -                                             |
| US2014308271                                      |                                                                       | 16/10/2014                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| US2015196663                                      |                                                                       | 16/07/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| US2015266947                                      |                                                                       | 24/09/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| US2017355756                                      |                                                                       | 14/12/2017                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| STN                                               | WO 2012151576                                                         | 08/11/2012                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              | A                                             |
|                                                   | WO 2009073911                                                         | 18/06/2009                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                              |                                               |



Oficio N° 15788 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010244

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |            |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|---|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO<br>2009073916  | 18/06/2008 | - | - |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US<br>20060210558 | 21/09/2006 | - | - |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO<br>2006068720  | 29/06/2006 | - | - |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO<br>2004092322  | 28/10/2004 | - | - |   |
| PATBASE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | US2019106498      | 11/04/2019 | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO16144728        | 15/09/2016 | - | - |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO18144769        | 09/08/2018 | - | - |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO11128931        | 20/10/2011 | - | - |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | JP2010184884      | 26/08/2010 | - | - |   |
| ORIGIN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | WO9324614         | 09/12/1993 | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO9526403         | 05/01/1995 | - | - |   |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   | N/A        |   |   |   |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |            |   |   |   |
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |            |   |   |   |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de <a href="http://xxxxxxx">http://xxxxxxx</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |            |   |   |   |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |            |   |   |   |
| <div><div><div>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</div><div>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</div><div>“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.</div><div>“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.</div><div>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</div></div><div><div>“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.</div><div>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</div><div>“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.</div></div></div> |                   |            |   |   |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: (15/09/2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |            |   |   |   |