

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

Señores
MEDIMMUNE LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS CONTRA LA INTEGRINA AVB8 PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2021/051753
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de enero de 2021.
PRIORIDAD: US 62/966,258 27 de enero 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 14 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0003053, 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, composiciones y métodos para tratar la fibrosis renal, que se asocia con la enfermedad renal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo contra la integrina $\alpha\text{v}\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende: (a) una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos (b) una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: E1NPDSSTINYTSSL; y (c) una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY; y (d) una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYLS; (e) una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD; y (f) una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPYT.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0003053.

4. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

"No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(..."

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de la reivindicación 5 no se considera como una invención, toda vez que, se dirige a "un anticuerpo contra la integrina $\alpha\text{v}\beta 8$ o un fragmento de unión al antígeno de este que compite por la unión a la integrina $\alpha\text{v}\beta 8$ con el anticuerpo o fragmento de cualquiera de las reivindicaciones 1-4". Sin embargo, el alcance definido únicamente por la característica funcional de competir en la unión con otros anticuerpos previamente definidos no permite identificar inequívocamente las características técnicas estructurales del anticuerpo reivindicado. En otras palabras, un anticuerpo que presenta competencia de unión puede corresponder indistintamente a un anticuerpo de origen natural, cuya existencia en la naturaleza no puede descartarse, o a múltiples variantes sin una delimitación concreta de secuencia.

Debido a lo anterior, esta Oficina determina que el objeto de la reivindicación 5 no se considera como una invención, toda vez que se limita a reivindicar un material biológico que puede existir en la naturaleza y que carece de una definición técnica estructural que permita distinguirlo de anticuerpos naturales

5. Reivindicaciones relativas a un uso

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

En consecuencia, la reivindicación 6 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama un anticuerpo definido únicamente por el resultado que pretende alcanzar (bloqueo de la unión de la integrina $\alpha\text{v}\beta 8$ a TGF- β y anulación de su actividad asociada con la fibrosis renal), así como por su uso en el tratamiento de una enfermedad renal, lo cual corresponde a un uso terapéutico, y no a un producto con características estructurales específicas ni a un procedimiento técnico definido.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 objeto del capítulo reivindicatorio no es claro porque no menciona la SEQ ID NO correspondiente a cada secuencia reclamada. Se sugiere incluir la SEQ ID NO conforme a lo sustentado en la descripción.

Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

El objeto de la reivindicación 1 no es claro ni tiene sustento porque menciona “una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos:”, sin determinar la secuencia de aminoácidos de la CDR1, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aun no exploradas por el solicitante. Se sugiere mencionar la secuencia SEQ ID NO que tiene sustento en la descripción, es decir, la SEQ ID NO: 1.

El objeto de las reivindicaciones 7 y 8 no es claro ni tiene sustento porque reclama un polinucleótido por la secuencia de aminoácidos que codifica, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere caracterizar el polinucleótido por la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO que tiene sustento en la descripción.

El objeto de las reivindicaciones 12 y 13 no es claro ni tiene sustento porque menciona una célula, lo cual abarca cualquier tipo de células. Se sugiere caracterizar la célula por la línea celular.

El objeto de las reivindicaciones 14 y 15 no es claro ni tiene sustento, porque se limitan a formular una composición farmacéutica que comprende, de manera genérica, un anticuerpo o polinucleótido y un portador/excipientes farmacéuticamente aceptable, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades. Cabe aclarar que, la descripción no hay sustento de una composición desarrollada.

El objeto de la reivindicación 16 no es claro ni tiene sustento, porque a recitar un “kit” que comprende el anticuerpo o una composición farmacéutica, sin detallar su configuración ni componentes del kit. Cabe aclarar que, la descripción solo menciona de forma genérica el “kit” pero no tiene sustento para un “kit de partes” verdadero que con la unión de sus componentes genere un efecto técnico. Adicionalmente, se evidencia incoherencia porque la reivindicación menciona “una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno de este”, sin tener una dependencia clara, lo cual abarca un “kit” con cualquier composición que comprenda el cualquier anticuerpo. Se sugiere eliminar esta reivindicación.

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

6.2. 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. En particular, la descripción carece de sustento técnico para la obtención de cualquier polinucleótido, la generación de cualquier célula transformada, la formulación de composiciones farmacéuticas ni la estructuración de kits funcionales. En consecuencia, la amplitud de las reivindicaciones carece de sustento técnico y no permite su reproducción por un experto en la materia.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

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 un anticuerpo

Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

contra la integrina $\alpha\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende: (a) una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos (b) una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: EINPDSSTINYTSSL; y (c) una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY; y (d) una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYLS; (e) una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD; y (f) una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPTYT, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2013026004, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

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

Grupo inventivo 1: Un anticuerpo contra la integrina $\alpha\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende: (a) una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: (b) una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: EINPDSSTINYTSSL; y (c) una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY; y (d) una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYLS; (e) una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD; y (f) una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPTYT (reivindicaciones 1, 2, 7 completamente; 10 a 16 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un anticuerpo contra la integrina $\alpha\beta 8$ o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende: (a) una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos RSWIS; (b) una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos EINPDSSTINYTSSL (c) una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos LITTEDY; y (d) una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos KASQDINKYLS (e) una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos YANRLVD; y (f) una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos LQYDVFPYT (reivindicaciones 3, 4, 8, 9 completamente; 10 a 16 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

Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 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	WO2013026004	“Antibodies that bind integrin alpha-v beta-8”	21 de febrero de 2013
D2	WO2015195835	“Improved alpha-v beta-8 antibodies”	23 de diciembre de 2015

D1¹ divulga un anticuerpo humanizado contra la integrina αvβ8, o un fragmento de unión al antígeno de este designado hu37E1B5 (Párrs. [0080-0083]).

D2² divulga un anticuerpo humanizado contra la integrina αvβ8 (Resumen).

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. 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 1 (NC2023/0003053 del 14 de marzo de 2023) refiere a: *“Un anticuerpo contra la integrina αvβ8, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo contra la integrina αvβ8, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende:	Un anticuerpo humanizado contra la integrina αvβ8, o un fragmento de unión al antígeno de este designado hu37E1B5, que comprende: (Párrs. [0080-0083])
una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos:	una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: RYWMS (SEQ ID NOs:94, 4, 6, 8) (Alineamiento 1) (Párrs. [0080-0083])
una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: EINPDSSTINYTSSL	una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: EINPDSSTINYTSSL (SEQ ID NO:95, 4, 6, 8) (Alineamiento 1) (Párrs. [0080-0083])
una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY	una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY (SEQ ID NO:96, 4, 6, 8) (Alineamiento 1) (Párrs. [0080-0083])
una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYLS	una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYL (SEQ ID NO:97)

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013026004A2/en?q=WO2013026004+>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2015195835>



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

	KASQDINSYLS (SEQ ID NOs: 7 y 9) (Alineamiento 2) (Párrs. [0080-0083])
una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD	una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD (SEQ ID NOs:100, 7 y 9) (Alineamiento 2) (Párrs. [0080-0083])
una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPYT	una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPYT (SEQ ID NOs:99, 7 y 9) (Alineamiento 2) (Párrs. [0080-0083])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2013026004_96      -----
WO_2013026004_95      -----EINPDSSSTINY    11
WO_2013026004_8      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMNWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSSTINY    60
WO_2013026004_6      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMNWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSSTINY    60
WO_2021151889_A1_3      -----
WO_2021151889_A1_2      -----EINPDSSSTINY    11
WO_2021151889_A1_1      -----RYWMS-----    5
WO_2013026004_4      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMNWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSSTINY    60
WO_2013026004_94      -----RYWMS-----    5

WO_2013026004_96      -----LITTEDY-----    7
WO_2013026004_95      TSSLKD-----    17
WO_2013026004_8      TSSLKDRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCASLITTEDYWGQGTSTVTVSS    116
WO_2013026004_6      TSSLKDKFIISRDNAKNTLYLQMNKVRSEDTALYYCACLITTEDYWGQGTSTVTVSS    116
WO_2021151889_A1_3      -----LITTEDY-----    7
WO_2021151889_A1_2      TSSL-----    15
WO_2021151889_A1_1      -----    5
WO_2013026004_4      TSSLKDKFIISRDNAKNTLYLQMNKVRSEDTALYYCACLITTEDYWGQGTSTVTVSS    116
WO_2013026004_94      -----    5
```

Alineamiento 1: Entre las secuencias SEQ ID Nos: 1 a 3 (CDRS de la región variable de la cadena pesada (VH) CDR1, CDR2 y CDR3, respectivamente) de la solicitud y las SEQ ID Nos: 4, 6, 8 y 94 a 96 de D1, las cuales tienen 100% de identidad.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2013026004_100      -----YANRLVD-----    7
WO_2013026004_99      -----    0
WO_2013026004_9      EIVLTQSPSSLSLSPGERVTITCKASQDINSYLSWYQQKPKGKAPKLLIYYANRLVDGVPA    60
WO_2021151889_A1_6      -----
WO_2021151889_A1_5      -----YANRLVD-----    7
WO_2021151889_A1_4      -----KASQDINSYLS-----    11
WO_2013026004_7      QIVLTQSPSSMYASLGERVTIPCKASQDINSYLSWYQQKPKGKSPKTLIYYANRLVDGVPS    60
WO_2013026004_97      -----KASQDINSYL-----    10

WO_2013026004_100      -----    7
WO_2013026004_99      -----LQYDEFPYT-----    9
WO_2013026004_9      RFGSGSGSQDYTLTISSLEPEDFAVYYCLQYDEFPYTFGGGTKLEIKR    108
WO_2021151889_A1_6      -----LQYDEFPYT-----    9
WO_2021151889_A1_5      -----    7
WO_2021151889_A1_4      -----    11
WO_2013026004_7      RFGSGSGSQDYSLTISSLEYEDMGIIYYCLQYDEFPYTFGGGTKLEIKA    108
WO_2013026004_97      -----    10
```

Alineamiento 2: Entre las secuencias SEQ ID Nos: 4 a 6 (CDRS de la región variable de la cadena ligera (VL) CDR1, CDR2 y CDR3, respectivamente) de la solicitud y las SEQ ID Nos: 7, 9, 97, 99 y 100 de D1, las cuales tienen 100% de identidad.

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 1 (NC2023/0003053 del 14 de marzo de 2023) refiere a: “*Un anticuerpo contra la integrina $\alpha v\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un anticuerpo contra la integrina $\alpha\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende:	Un anticuerpo humanizado contra la integrina $\alpha\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este designado hu37E1B5, que comprende: (Ejemplo 3)
una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos:	una región CDR1 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: RYWMS. Una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH): EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAVSGFVFSRY WMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSTINYTSSLK DRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCAIL ITTEDYWGQGTTVTVSS (SEQ ID NO:14) (Alineamiento 3); y (Ejemplo 3)
una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: EINPDSSTINYTSSL	una región CDR2 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: EINPDSSTINYTSSL. Una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH): EVQLVESGGGLVQ PGGSLRLSCAVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKG LEWIGEINPDSSTINYTSSLKDRFTISRDNAKNSL YLQMNSLRAEDTAVYYCAILITTEDYWGQGTTV TVSS (SEQ ID NO:14) (Alineamiento 3); y (Ejemplo 3)
una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY	una región CDR3 variable de una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos: LITTEDY. Una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH): EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAVSGFVFSRY WMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSTINYTSSLK DRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCAIL ITTEDYWGQGTTVTVSS (SEQ ID NO:14) (Alineamiento 3); y (Ejemplo 3)
una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYLS	una región CDR1 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: KASQDINSYLS. Una secuencia de aminoácidos de una región variable de una cadena ligera (VL): QIVLTQSPSS MYASLGERVTIPCKASQDIN SYLSWFQQKPGKSPKTLIYYANRLVDGVPS RFSGSGSGQD YSLTISSLEY EDMGIYYCLQ YDEFPYTFGGGKLEIKA (SEQ ID NO:13) (Alineamiento 4) (Ejemplo 3)
una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD	una región CDR2 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: YANRLVD. Una secuencia de aminoácidos de una región variable de una cadena ligera (VL): QIVLTQSPSS MYASLGERVTIPCKASQDIN SYLSWFQQKPGKSPKTLIYYANRLVDGVPS RFSGSGSGQDYSLTISSEY EDMGIYYCLQ YDEFPYTFGGGKLEIKA (SEQ ID NO:13) (Alineamiento 4) (Ejemplo 3)
una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPYT	una región CDR3 variable de una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos: LQYDEFPYT. Una secuencia de aminoácidos de una región variable de una cadena ligera (VL): QIVLTQSPSSMYASLGERVTIPCKASQDIN SYLSWFQQKPGKSPKTLIYYANRLVDGVPS RFSGSGSGQDYSLTISSEYEDMGIYYCLQ



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

	YDEFPYTFGGGTKLEIKA (SEQ ID NO:13) (Alineamiento 4) (Ejemplo 3)
--	--

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021151889_A1_3	-----	0
WO_2021151889_A1_2	-----EINPDSSTINY	11
WO_2021151889_A1_1	-----RYWMS-----	5
WO_2015195835_14	EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSTINY	60
WO_2021151889_A1_3	-----LITTEDY-----	7
WO_2021151889_A1_2	TSSL-----	15
WO_2021151889_A1_1	-----	5
WO_2015195835_14	TSSLKDRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCASLITTEDYWGQGTITVSS	116

Alineamiento 3: Entre las secuencias SEQ ID Nos: 1 a 3 (CDRS de la región variable de la cadena pesada (VH) CDR1, CDR2 y CDR3, respectivamente) de la solicitud y la SEQ ID No: 14 de D2, las cuales tienen 100% de identidad.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021151889_A1_6	-----	0
WO_2021151889_A1_5	-----YANRLVD-----	7
WO_2015195835_13	QIVLTQSPSSMYASLGERVTIPCKASQDINSYLSWFQQPKGKSPKTLIYYANRLVDGVPS	60
WO_2021151889_A1_4	-----KASQDINSYLS-----	11
WO_2021151889_A1_6	-----LQYDEFPYT-----	9
WO_2021151889_A1_5	-----	7
WO_2015195835_13	RFSGSGSGQDYSLTISSLEYEDMGIYYCLQYDEFPYTFGGGTKLEIKA	108
WO_2021151889_A1_4	-----	11

Alineamiento 4: Entre las secuencias SEQ ID Nos: 4 a 6 (CDRS de la región variable de la cadena ligera (VL) CDR1, CDR2 y CDR3, respectivamente) de la solicitud y la SEQ ID No: 13 de D2, las cuales tienen 100% de identidad.

9.2. 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 2 (NC2023/0003053 del 14 de marzo de 2023) se refiere a: “El anticuerpo contra la integrina αvβ8 o un fragmento de unión al antígeno de este de la reivindicación 1, que comprende una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH): (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D1
Un anticuerpo contra la integrina αvβ8, o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende:	Un anticuerpo humanizado contra la integrina αvβ8 designados 37E1B5 o h37E1B5 que comprende (Ejemplo 3)	Un anticuerpo humanizado contra la integrina αvβ8, o un fragmento de unión al antígeno de este designado hu37E1B5, que comprende:



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

		(Párrs. [0080-0083])
una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH): EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSC AVSGFVFSRYWMSWVRQAPGK GLEWIGEINPDSSTINYTSSLKD RFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAE DTAVYYCAILTTEDYWGQG TTVTVSS; y	una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH): EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSC AVSGFVFSRYWMSWVRQAPGK GLEWIGEINPDSSTINYTSSLKD RFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAE DTAVYYCAILTTEDYWGQGTTV TVSS (SEQ ID NO:14) (Alineamiento 5); y (Ejemplo 3)	una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena pesada (VH) SEQ ID Nos: 4, 6 y 8 (Alineamiento 3); y (Párrs. [0080-0083])
una secuencia de aminoácidos de una región variable de una cadena ligera (VL): DIQLTQSPSSLSASVGDRVITC KASQDINSYLSWFQKPKGKAPK SLIYYANRLVDGVPSPRFGSGGS GTDFTLTISLQPEDFATYYCLQ YDEFPYTFGGGKVEIK	una secuencia de aminoácidos de una región variable de una cadena ligera (VL): QIVLTQSPSS MYASLGERVT IPCKASQDIN SYLSWFQKPK GKSPKTLIYYANRLVDGVPS RFGSGSGSQD YSLTISSLEY EDMGIYYCLQ YDEFPYTFGG GTKLEIKA (SEQ ID NO:13) (Alineamiento 6) (Ejemplo 3)	una secuencia de aminoácidos de la región variable de una cadena ligera (VL) SEQ ID Nos: 7 y 9 (Alineamiento 4); (Párrs. [0080-0083])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un anticuerpo humanizado contra la integrina $\alpha\text{v}\beta 8$, o un fragmento de unión al antígeno de este designado hu37E1B5 para el tratamiento de enfermedades asociadas a la fibrosis renal mediante la neutralización de la activación de TGF- β latente. Cabe aclarar que, las CDRs reclamadas en la solicitud son las mismas a las incluidas en la región variable de cadena pesada y la región variable de cadena ligera del documento D2 (Alineamientos 5 y 6).

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021151889_A1_7      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKLEWIGEINPDSSTINY      60
WO_2015195835_14      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKLEWIGEINPDSSTINY      60
*****

WO_2021151889_A1_7      TSSLKDRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCAILTTEDYWGQGTITVTVSS      116
WO_2015195835_14      TSSLKDRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCASLTTEDYWGQGTITVTVSS      116
*****
```

Alineamiento 5: Entre la secuencia SEQ ID No: 7 (VH) de la solicitud y la SEQ ID No: 14 de D2.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021151889_A1_8      DIQLTQSPSSLSASVGDRVITCKASQDINSYLSWFQKPKGKAPKSLIYYANRLVDGVPS      60
WO_2015195835_13      QIVLTQSPSSMYASLGERVTIPCKASQDINSYLSWFQKPKGKSPKTLIYYANRLVDGVPS      60
:* *****: *:*:***** *****:*****:*****

WO_2021151889_A1_8      RFGSGSGSDFTLTISLQPEDFATYYCLQYDEFPYTFGGGKVEIK-      107
WO_2015195835_13      RFGSGSGSQDYSLTISSLEYEDMGIYYCLQYDEFPYTFGGGKLEIKA      108
***** *:*****: *:.. *****:*****:***
```

Alineamiento 6: Entre la secuencia SEQ ID No: 8 (VL) de la solicitud y la SEQ ID No: 13 de D2.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el anticuerpo divulgado en D2, consiste en que el anticuerpo de la solicitud presenta variaciones puntuales en la secuencia de la región variable ligera (VL) y una sustitución de un aminoácido en la secuencia de la región variable pesada (VH).

No hay evidencia de que el incluir específicamente dichas sustituciones puntuales en la región VL, así como la sustitución de un aminoácido en la región VH, proporcione un



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la unión específica a la integrina $\alpha\beta 8$ y la consecuente inhibición de la señalización de TGF- β ya habían sido previstas en dicho documento (Ejemplos 1 a 3). Asimismo, no se aportan pruebas técnicas que permitan atribuir un efecto técnico mejorado o sorprendente a los cambios específicos introducidos en los marcos o CDRs de las regiones variables VL y VH reclamadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el anticuerpo conocido en D2 con el fin de proporcionar otro anticuerpo alternativo?

Sin embargo, el incluir variaciones en las secuencias de las regiones variables (VH y VL) para obtener anticuerpos alternativos con la misma función de neutralización de TGF- β ya está divulgado en D1, que se refiere a anticuerpos humanizados contra la integrina $\alpha\beta 8$ con diferentes secuencias de VH (SEQ ID Nos: 4, 6 y 8) y VL (SEQ ID Nos: 7 y 9).

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2021151889_A1_7      EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSITNY      60
WO_2013026004_8        EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSITNY      60
WO_2013026004_4        EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSITNY      60
WO_2013026004_6        EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAIVSGFVFSRYWMSWVRQAPGKGLEWIGEINPDSSITNY      60
*****: * :*****: *****:*****:*****:*****:*****:*****:*****

WO_2021151889_A1_7      TSSLKDRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCAILITTEDYWGQGTITVTVSS          116
WO_2013026004_8        TSSLKDRFTISRDNAKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCASLITTEDYWGQGTITVTVSS          116
WO_2013026004_4        TSSLKDKFIIIRDNAKNTLYLQMNKVRSEDTALYYCACLITTEDYWGQGTSTVTVSS          116
WO_2013026004_6        TSSLKDKFIIIRDNAKNTLYLQMNKVRSEDTALYYCACLITTEDYWGQGTSTVTVSS          116
*****: * :*****: *****:*****:*****:*****:*****:*****:*****
```

Alineamiento 7: Entre la secuencia SEQ ID No: 7 (VH) de la solicitud y las SEQ ID Nos: 4, 6 y 8 de D1.

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2013026004_7      QIVLTQSPSSMYASLGERVTIPCKASQDINSYLSWFQKPKGKSPKTLIYYANRLVDGVPS      60
WO_2021151889_A1_8    DIQLTQSPSSLSASVGRVTITCKASQDINSYLSWFQKPKGKAPKSLIYYANRLVDGVPS      60
WO_2013026004_9      EIVLTQSPSSLSPGERVTITCKASQDINSYLSWFQKPKGKAPKLLIYYANRLVDGVPA      60
:* *****: * :*****: *****:*****:*****:*****:*****:*****:

WO_2013026004_7      RFGSGSGGQDYSLTISSLEYEDMGIYYCLQYDEFPYTFGGGTKEIKA                  108
WO_2021151889_A1_8    RFGSGSGGTDFTLTISSLQPEDFATYYCLQYDEFPYTFGGGTKEIK-                  107
WO_2013026004_9      RFGSGSGGQDYTLTISSLEPEDFAVYYCLQYDEFPYTFGGGTKEIKR                  108
***** *::*****: **:. *****:*****:*****:*****:*****
```

Alineamiento 8: Entre la secuencia SEQ ID No: 8 (VL) de la solicitud y las SEQ ID Nos: 7 y 9 de D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir variaciones en las regiones VL y VH como lo enseña D1 en el anticuerpo de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas, vectores y polinucleótidos que comprenden los anticuerpos divulgados (párrs. [0046], [0129], [0140-0153]).

Las reivindicaciones dependientes 7, 10 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

10. Conclusión

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



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

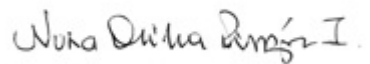
Ref. Expediente N° NC2022/0011661

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013026004	1	Novedad
		2, 7, 10 a 16	Nivel inventivo
D2	WO2015195835	2, 7, 10 a 16	Nivel inventivo
		1	Novedad

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0011661		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2021/051753		26/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
27/01/2020				x					
Solicitante									
MEDIMMUNE LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	6	Art. 15	5	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		3, 4, 8 y 9	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1, 2, 7, 10 a 16					
Palabras clave utilizadas				Antibody, αvβ8, SEQ ID Nos: 1 a 8, neutralizing, integrin, hu37E1B5, 37E1B5.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 13/12, 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	NC2021/0002954 WO2020051333	12/03/2020	-	-				T	
ISA/STN/ PATBASE	WO2013026004	21/02/2013	1	Párrs. [0080-0083], SEQ ID Nos: 4, 6 a 9				X	
			2, 7, 10 a 16					Y	
ISA/STN	WO2015195835	23/12/2015	2, 7, 10 a 16	Ejemplos 1 a 3, SEQ ID NOS: 13 y 14				Y	
			1					X	
	WO2011103490	25/08/2011	-	-				A	
	WO2018227018	13/12/2018	-	-				A	
STN	WO2018064478	05/04/2018	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“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.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				



Oficio N° 16696 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011661

“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.	“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: (25/09/2025)	

