

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

Señores
ELI LILLY AND COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS ANTI-CD19 HUMANO”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/018989
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de febrero de 2021.
PRIORIDAD: US 62/983,093 28 de febrero 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 12 de abril de 2023 bajo el número NC2023/0004537, 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 anti-CD19 humano alternativos que se unan e inhiban específicamente las células B humanas, sin depletarlas, para tratar los trastornos asociados a las células B.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos que se unen a CD19 humano.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 12 de abril de 2023 bajo el número NC2023/0004537.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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,

Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

El objeto de las reivindicaciones 1, 5 y 9 no es claro ni tiene sustento porque, aunque delimitan anticuerpos por conjuntos específicos de CDRs, la descripción no demuestra que todos los anticuerpos definidos por esos CDRs exhiban la actividad “no depletante” ni la inhibición de células B humanas sin depleción. Asimismo, dichos anticuerpos se reclaman porque comprenden una VH y una VL, definiendo dichas regiones por los CDRs que comprenden, pero no por las SEQ ID NO de la VL o VH correspondiente. Se sugiere mencionar las SEQ ID NO de la materia reclamada y las características estructurales completas que conllevan al resultado de inhibición de células B sin depleción según lo sustentado en la descripción.

El objeto de la reivindicación 14 no es clara porque reclama un ácido nucleico por la secuencia que codifica. Se le recuerda que el ácido nucleico debe ser caracterizado por la SEQ ID NO de nucleótidos y no por las secuencias de aminoácidos que codifica.

El objeto de las reivindicaciones 15 a 17 no es claro ni tiene sustento porque menciona un vector sin especificar sus componentes ni tipo, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere caracterizar el vector según lo sustentado en la descripción.

El objeto de las reivindicaciones 18, 19 y 26 no es claro ni tiene sustento porque reclama una composición sin mencionar los componentes ni cantidades, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se recuerda que las composiciones se deben caracterizar por los componentes y cantidades según lo sustentado en la descripción.

El objeto de las reivindicaciones 20 a 23 no son claras ni tienen sustento porque mencionan “una célula”, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere encabezar como línea celular según no sustentado en la descripción.

El objeto de la reivindicación 25 no es claro ni tiene sustento porque reclama el anticuerpo por medio del proceso, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se recuerda que el anticuerpo debe ser reclamado por las SEQ ID NO y no por el proceso de obtención.

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

4.2. 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 presenta múltiples de secuencias (diferentes CDRs, regiones variables VH y VL, así como variantes de cadenas pesadas y ligeras) sin individualizar cuáles de ellas constituyen las realizaciones esenciales de la invención ni demostrar que todas reproducen el efecto técnico alegado. Se afirma que los anticuerpos reivindicados son “no depletantes” y capaces de inhibir la función de las células B, pero no se define con claridad el criterio experimental, los métodos de medición ni los umbrales para determinar cuándo un anticuerpo es efectivamente “no depletante”. Ello impide verificar objetivamente esta característica y comparar los anticuerpos con los efectos técnicos descritos. Adicionalmente, la descripción solo presenta resultados experimentales para algunos anticuerpos ejemplificados, sin extender dichos datos al conjunto completo de anticuerpos definidos

Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

por los CDRs. En consecuencia, no se puede comprobar ni comparar que todos los anticuerpos comprendan los mismos efectos técnicos. De igual manera, se describen vectores, células, composiciones y procesos de producción de manera genérica, sin precisar sus elementos constitutivos, condiciones técnicas ni parámetros reproducibles. Esta falta de detalle hace que la persona capacitada no disponga de la información necesaria para llevar a cabo la invención en toda la amplitud sin recurrir a una carga experimental excesiva.

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.

5. 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 anticuerpos anti-CD19 humano alternativos que se unen e inhiben específicamente las células B humanas, sin depletarlas, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2007076950, WO2008031056, WO2018002031, Naddaf F, *et al*¹. y Cardarelli P, *et al*², 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 que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), en donde la VH comprende regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada HCDR1, HCDR2 y HCDR3, y la VL comprende regiones determinantes de complementariedad de la cadena ligera LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde la HCDR1 comprende la SEQ ID NO: 29, la HCDR2 comprende la SEQ ID NO: 30, la HCDR3 comprende la SEQ ID NO: 31, la LCDR1 comprende la SEQ ID NO: 32, la LCDR2 comprende la SEQ ID NO: 33 y la LCDR3 comprende la SEQ ID NO: 34; o un anticuerpo que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende una VH y una VL, en donde la VH comprende HCDR1, HCDR2 y HCDR3, y la VL comprende LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde la HCDR1 comprende la SEQ ID NO: 29, la HCDR2 comprende la SEQ ID NO: 30, la HCDR3 comprende la SEQ ID NO: 31, la LCDR1 comprende la SEQ ID NO: 43, la LCDR2 comprende la SEQ ID NO: 44 y la LCDR3 comprende la SEQ ID NO: 45 (reivindicaciones 1 a 8, completamente; 13 a 26 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un anticuerpo que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende una VH y una VL, en donde la VH comprende HCDR1, HCDR2 y HCDR3, y la VL comprende LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde la HCDR1 comprende la SEQ ID NO: 15, la HCDR2 comprende la SEQ ID NO: 16, la HCDR3 comprende la SEQ ID NO: 17, la LCDR1 comprende la SEQ ID NO: 18, la LCDR2 comprende la SEQ ID NO: 19 y la LCDR3 comprende la SEQ ID NO: 20 (reivindicaciones 9 a 12 completamente; 13 a 26 parcialmente).

¹ Naddaf F, *et al*. (2015). Anti-CD19 Monoclonal Antibodies: a New Approach to Lymphoma Therapy. *Int J Mol Cell Med*. Recuperado desde: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4644525/>

² Cardarelli P, *et al*. (2009), A nonfucosylated human antibody to CD19 with potent B-cell depletive activity for therapy of B-cell malignancies. *Cancer Immunol Immunother*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19657637/>

Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero 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	WO2008031056	“Humanized anti-cd19 antibodies and their use in treatment of oncology, transplantation and autoimmune disease”	13 de marzo de 2008
D2	Naddafi F, et al. <i>Int J Mol Cell Med.</i>	“Anti-CD19 Monoclonal Antibodies: a New Approach to Lymphoma Therapy”	21 de julio de 2015

D1³ divulga anticuerpos anti-CD19 que se unen a CD19 y pueden mediar ADCC, CDC y/o apoptosis, siendo útiles en el tratamiento de enfermedades y trastornos de células B (Resumen).

D2⁴ divulga anticuerpos dirigidos contra CD19 (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 25 (NC2023/0004537 del 12 de abril de 2023) se refiere a: “*Un anticuerpo producido por el proceso de la Reivindicación 24.*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

³<https://patents.google.com/patent/WO2008031056A2/en?q=WO2008031056>
⁴Naddaf F, et al. (2015). Anti-CD19 Monoclonal Antibodies: a New Approach to Lymphoma Therapy. *Int J Mol Cell Med.* Recuperado desde: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4644525/>

Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un anticuerpo que se une a CD19 humano	Un anticuerpo que se une a CD19 humano (reivs. 1 a 13)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 25 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 (NC2023/0004537 del 12 de abril de 2023) se refiere a: *“Un anticuerpo que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada (VH) y una región variable de cadena ligera (VL), en donde la VH comprende regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada HCDR1, HCDR2 y HCDR3, y la VL comprende regiones determinantes de complementariedad de la cadena ligera LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde (...)”*. 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 que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende	Anticuerpos que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende (reivs. 1-13)	Anticuerpos que se unen a CD19 humano (Páginas 143-149)
la HCDR1 comprende la SEQ ID NO: 29, la HCDR2 comprende la SEQ ID NO: 30, la HCDR3 comprende la SEQ ID NO: 31,	VH SEQ ID Nos: 237 (reivs. 1-13)	XmAb5871, MOR208, MEDI551, MDX1342, AFM11, Blinatumomab, Denintuzumab, (Páginas 143-149)
la LCDR1 comprende la SEQ ID NO: 32, la LCDR2 comprende la SEQ ID NO: 33 y la LCDR3 comprende la SEQ ID NO: 34.	VL SEQ ID Nos: 238 (reivs. 1-13)	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga anticuerpos anti-CD19 que producen tanto la inhibición de la activación de células B como la depleción por mecanismos mediados por el Fc (ADCC, CDC), dependiendo del diseño y de las condiciones experimentales para uso terapéutico en cáncer y autoinmunidad (reivs. 1-23).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que la solicitud reclama secuencias específicas de los CDRs (SEQ ID Nos: 29-34).

No hay evidencia de que el incluir específicamente dichas secuencias de los CDRs proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que anticuerpos que se unen e inhiben específicamente las células B humanas, sin depletarlas ya había sido previsto en dicho documento. Ahora bien, la descripción no demuestra que solo las CDRs generen un perfil de unión o de inhibición sin depleción. Asimismo, tampoco es posible establecer solo con las CDRs que el anticuerpo sea humano.

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



Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

Sin embargo, el incluir diferentes secuencias de anticuerpos anti-CD19, ya está divulgado en D2 que se refiere a anticuerpos anti-CD19 como XmAb5871, diseñados con ingeniería Fc para lograr inhibir células B sin depleción significativa para tratar enfermedades autoinmunes. Esto demuestra que la propiedad funcional de “no depleción” ya estaba contemplada como estrategia terapéutica (Páginas 143-149). Asimismo, es conocido por la persona normalmente versada en la materia el impacto de la ingeniería en la región Fc de anticuerpos anti-CD19⁵.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir anticuerpos alternativos del D2 en el anticuerpo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos, así como los vectores de expresión que contienen los ácidos nucleicos que codifican dichos anticuerpos y las células hospederas para producir los anticuerpos (reivs. 14 a 16, párrs. [00184-264]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 13 a 23, 26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

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 5 (NC2023/0004537 del 12 de abril de 2023) se refiere a: *“Un anticuerpo que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende una VH y una VL, en donde la VH comprende HCDR1, HCDR2 y HCDR3, y la VL comprende LCDR1, LCDR2 y LCDR3, en donde (...)”*. 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 que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende	Anticuerpos que se une a CD19 humano, en donde el anticuerpo comprende (reivs. 1-13)	Anticuerpos que se unen a CD19 humano (Páginas 143-149)
la HCDR1 comprende la SEQ ID NO: 29, la HCDR2 comprende la SEQ ID NO: 30, la HCDR3 comprende la SEQ ID NO: 31,	VH SEQ ID Nos: 237 (reivs. 1-13)	XmAb5871, MOR208, MEDI551, MDX1342, AFM11, Blinatumomab, Denintuzumab, (Páginas 143-149)
la LCDR1 comprende la SEQ ID NO: 43, la LCDR2 comprende la SEQ ID NO: 44 y la LCDR3 comprende la SEQ ID NO: 45.	VL SEQ ID Nos: 238 (reivs. 1-13)	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga anticuerpos anti-CD19 que producen tanto la inhibición de la activación de células B como la depleción por mecanismos mediados por el Fc (ADCC, CDC), dependiendo del diseño y de las condiciones experimentales para uso terapéutico en cáncer y autoinmunidad (reivs. 1-23).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 5 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que la solicitud reclama secuencias específicas de los CDRs (SEQ ID Nos: 29-31, 43-45).

⁵Zalevsky J, et al. (2009). The impact of Fc engineering on an anti-CD19 antibody: increased Fcγ receptor affinity enhances B-cell clearing in nonhuman primates. *Blood*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19109559/>



Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

No hay evidencia de que el incluir específicamente dichas secuencias de los CDRs proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que anticuerpos que se unen e inhiben específicamente las células B humanas, sin depletarlas ya había sido previsto en dicho documento. Ahora bien, la descripción no demuestra que solo las CDRs generen un perfil de unión o de inhibición sin depleción. Asimismo, tampoco es posible establecer solo con las CDRs que el anticuerpo sea humano. Por último, no hay evidencia en la descripción que el anticuerpo reclamado que comprende las CDRs con SEQ ID Nos: 29-31, 43-45 tenga algún efecto técnico por medio de pruebas técnicas.

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

Sin embargo, el incluir diferentes secuencias de anticuerpos anti-CD19, ya está divulgado en D2 que se refiere a anticuerpos anti-CD19 como XmAb5871, diseñados con ingeniería Fc para lograr inhibir células B sin depleción significativa para tratar enfermedades autoinmunes. Esto demuestra que la propiedad funcional de “no depleción” ya estaba contemplada como estrategia terapéutica (Páginas 143-149). Asimismo, es conocido por la persona normalmente versada en la materia el impacto de la ingeniería en la región Fc de anticuerpos anti-CD19⁶.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir secuencias alternativas del D2 en el anticuerpo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los anticuerpos, así como los vectores de expresión que contienen los ácidos nucleicos que codifican dichos anticuerpos y las células hospederas para producir los anticuerpos (reivs. 14 a 16, párrs. [00184-264]).

Las reivindicaciones dependientes 6 a 8, 13 a 23, 26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 5, por lo cual se considera que carecen de 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 24 (NC2023/0004537 del 12 de abril de 2023) se refiere a: *“Un proceso para producir un anticuerpo que comprende cultivar la célula de cualquiera de las Reivindicaciones 20 a 23 en condiciones tales que el anticuerpo se expresa, y recuperar el anticuerpo expresado del medio de cultivo”*. 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 proceso para producir un anticuerpo que comprende	Un proceso para producir un anticuerpo que comprende (Párrs. 00177-00183))	No menciona
cultivar la célula que comprende el vector que comprende	cultivar la célula que comprende el vector que comprende (Párrs. 00177-00183))	No menciona

⁶Zalevsky J, et al. (2009). The impact of Fc engineering on an anti-CD19 antibody: increased Fcγ receptor affinity enhances B-cell clearing in nonhuman primates. *Blood*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19109559/>



Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

una primera secuencia de ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 35 o 52	VH SEQ ID Nos: 237 (reivs. 1-13)	XmAb5871, MOR208, MEDI551, MDX1342, AFM11, Blinatumomab, Denintuzumab, (Páginas 143-149)
y una segunda secuencia de ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 39	VL SEQ ID Nos: 238 (reivs. 1-13)	
recuperar el anticuerpo expresado del medio de cultivo	recuperar el anticuerpo expresado del medio de cultivo (Párrs. 00177-00183))	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 24, ya que divulga procesos para la producción de anticuerpos anti-CD19 que producen tanto la inhibición de la activación de células B como la depleción por mecanismos mediados por el Fc (ADCC, CDC), dependiendo del diseño y de las condiciones experimentales para uso terapéutico en cáncer y autoinmunidad (reivs. 1-23, Párrs. 00177-00183)).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 24 y el proceso divulgado en D1, consiste en que la solicitud reclama secuencias específicas, donde la primera secuencia de ácido nucleico codifica la SEQ ID NO: 35 o 52 y donde la segunda secuencia de ácido nucleico que codifica la SEQ ID NO: 39 o 46.

No hay evidencia de que el incluir específicamente dichas secuencias proporcione un proceso de producción de anticuerpos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la producción de anticuerpos que se unen e inhiben específicamente las células B humanas, sin depletarlas ya había sido previsto en dicho documento. Ahora bien, la descripción no demuestra que las secuencias reclamadas o combinaciones de las mismas generen un perfil de unión o de inhibición sin depleción. Asimismo, tampoco es posible establecer que los anticuerpos sean humanos. Por último, no hay evidencia en la descripción que los anticuerpos reclamados y sus respectivas combinaciones tengan algún efecto técnico por medio de pruebas técnicas.

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

Sin embargo, el incluir diferentes secuencias de anticuerpos anti-CD19, ya está divulgado en D2 que se refiere a anticuerpos anti-CD19 como XmAb5871, diseñados con ingeniería Fc para lograr inhibir células B sin depleción significativa para tratar enfermedades autoinmunes. Esto demuestra que la propiedad funcional de “no depleción” ya estaba contemplada como estrategia terapéutica (Páginas 143-149). Asimismo, es conocido por la persona normalmente versada en la materia el impacto de la ingeniería en la región Fc de anticuerpos anti-CD19⁷.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir secuencias alternativas del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 24. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

⁷Zalevsky J, et al. (2009). The impact of Fc engineering on an anti-CD19 antibody: increased Fcγ receptor affinity enhances B-cell clearing in nonhuman primates. *Blood*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19109559/>



Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008031056	25	Novedad
		1 a 8, 13 a 26	Nivel inventivo
D2	Naddafi F, <i>et al.</i> <i>Int J Mol Cell Med</i>	1 a 8, 13 a 26	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.

Nubia Milena Pinzon Ibañez

Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012212		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/018989		22/02/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/02/2020				X					
Solicitante									
ELI LILLY AND COMPANY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		9 a 12	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA			
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 8, 13 a 26	
Palabras clave utilizadas		CB3, CB3f antibody human, CD19, inebilizumab, obexelimab, XmAB5871, SEQ ID Nos: 29 a 34, 43 a 45, B cell, depleted.	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP:	C07K 16/28, A61K 39/395, A61P 37/00, A61P 37/06

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	13293559 WO2012156455	22/11/2012	-	-	A
	15224030 WO2014153270	25/09/2014	-	-	A
	NC2018/0002265 WO2017055541	06/04/2017	-	-	A
	NC2018/0004532 WO2017055328	06/04/2017	-	-	A
	NC2022/0015030 WO2021217024	28/10/2021	-	-	T
IP5	WO2008022152	21/02/2008	-	-	A
	WO2007076950	12/07/2007	-	-	A
	JP2017521046	03/08/2017	-	-	A
	JP2019525949	12/09/2019	-	-	A
Patbase	WO2008031056	13/03/2008	25 1 a 8, 13 a 26	Párrs. 00177-00183], reivs. 1 a 23	X Y
	WO2006133450	14/12/2006	-	-	A
Google academic	Boyles J, <i>et al.</i>	10/07/2023	-	-	T
	Cardarelli P, <i>et al.</i>	06/08/2009	-	-	A
	Dumet C, <i>et al.</i>	26/09/2019	-	-	A
ISA/IP5	Zalevsky J, <i>et al.</i>	16/04/2009	-	-	A
	Naddafi F, <i>et al.</i>	21/07/2015	1 a 8, 13 a 26	Páginas 143-149	Y
Google patents	WO2018002031	04/01/2018	-	-	A

Oficio N° 17259 de 3 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012212

STN	WO2013138244	19/09/2013	-	-	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.		Boyles J, <i>et al.</i> (2023). A nondepleting anti-CD19 antibody impairs B cell function and inhibits autoimmune diseases. <i>JCL insight</i> . Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37427592/			
		Cardarelli P, <i>et al.</i> (2009), A nonfucosylated human antibody to CD19 with potent B-cell depletive activity for therapy of B-cell malignancies. <i>Cancer Immunol/Immunother</i> . Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19657637/			
		Zalevsky J, <i>et al.</i> (2009). The impact of Fc engineering on an anti-CD19 antibody: increased Fcγ receptor affinity enhances B-cell clearing in nonhuman primates. <i>Blood</i> . Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19109559/			
		Naddafi F, <i>et al.</i> (2015). Anti-CD19 Monoclonal Antibodies: a New Approach to Lymphoma Therapy. <i>Int J Mol Cell Med</i> . Recuperado desde: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4644525/			
		Dumet C, <i>et al.</i> (2019). Insights into the IgG heavy chain engineering Patent landscape as applied to IgG4 antibody development. <i>mAbs</i> . Recuperado desde: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19420862.2019.1664365			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
Fecha del reporte de búsqueda: (01/10/2025)					