

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

Señores

PROMETHEUS BIOSCIENCES, INC., CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS HUMANIZADOS CONTRA EL LIGANDO 1A DE TIPO TNF (TL1A) Y USOS DE LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/057119

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/925,736 24 de octubre de 2019.

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 enero de 2023 bajo el número NC2023/0000015, 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 agentes para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD) que se dirigen específicamente a la patogénesis de IBD.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos anti-TL1A humanizados y composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD) tal como enfermedad de Crohn (CD) y colitis ulcerosa (UC).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2023/0000015 el 03 de enero de 2023.

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° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

La reivindicación 1 no es clara, ni tiene sustento en la descripción porque, se reclama un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) en términos de que comprende *“una región de estructura variable de cadena pesada que comprende una estructura IGHV1 46*02 humana (SEQ ID NO: 316) o una estructura IGHV1-46*02 humana modificada, y una región de estructura variable de cadena ligera que comprende una estructura IGKV3-20 humana (SEQ ID NO: 317) o una estructura IGKV3-20 humana modificada; en donde la región de estructura variable de cadena pesada y la región de estructura variable de cadena ligera comprenden colectivamente de 1 a 8 modificación(es) de aminoácidos de la estructura IGHV1-46*02 humana y la estructura IGKV3-20 humana, en donde la(s) modificación(es) de aminoácidos comprenden (...)”* lo que no define la estructura concreta del anticuerpo contemplado y explorado en la invención. Además, no es posible establecer el alcance de la materia reclamada dado que, tal como se reclama la materia se incluyen un sinnúmero de sustituciones posibles en los residuos mencionados en la región variable de cadena pesada (VH) y la región variable de cadena ligera (VL), respecto a las secuencias de referencia. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados en la solicitud, esto se logra definiéndolos por sus SEQ ID NO específicas de las secuencias de aminoácidos para la región VH y VL.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque mencionan *“una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h)”*, lo que abarca un sinnúmero de opciones de sustituciones para las regiones variables pesada y ligera del anticuerpo que, no permiten establecer el alcance del anticuerpo reclamado. Además, no se evidencia sustento para sustituciones en los residuos mencionados que abarquen cualquier anticuerpo. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados en la solicitud, esto se logra definiéndolos por sus SEQ ID NO específicas de las secuencias de aminoácidos para la región VH y VL.

Las reivindicaciones 1, 15, 20 y 28 no son concisas porque son reivindicaciones independientes que reclaman un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A). Se recuerda al solicitante que, es conveniente definir una única reivindicación independiente por categoría inventiva y en caso de referirse a modalidades de la misma invención, replantarlas como reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 2 a 14, 16, 17 y 19 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque se refieren a diferentes combinaciones de modificaciones en el anticuerpo, las cuales no permiten establecer el alcance de la materia y determinar en concreto la estructura del anticuerpo explorado. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados en la solicitud, esto se logra definiéndolos por sus SEQ ID NO específicas de las secuencias de aminoácidos para la región VH y VL.

La reivindicación 15 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque reclama un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) en términos de que *“la región de estructura variable de cadena pesada y la región de estructura variable de cadena ligera comprenden colectivamente de una a ocho modificaciones de aminoácidos en la estructura de IGHV1-46*02 humana y la estructura de IGKV3-20 humana, en donde la modificación o modificaciones de aminoácidos comprenden: (a) una modificación en la posición de aminoácido 54 en la región variable de la cadena ligera; y/o (b) una modificación en la*

Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

posición de aminoácido 55 en la región variable de la cadena ligera, según la numeración de Aho", lo que no define las modificaciones concretas, impidiendo establecer la estructura concreta del anticuerpo. Además, no tiene sustento en la descripción, porque no se evidencian variantes del anticuerpo que presenten cualquier 1 a 8 modificaciones en las regiones variables de cadena pesada y ligera mencionadas, en donde se incluyan cualquier residuo en las posiciones señaladas. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los anticuerpos explorados en la solicitud, esto se logra definiéndolos por sus SEQ ID NO específicas de las secuencias de aminoácidos para la región VH y VL.

La reivindicación 18 no es clara porque se refiere al anticuerpo y *menciona "al menos alrededor de 80% de fracción (...)"*, lo que se relaciona con un resultado alcanzar. Se recuerda al solicitante que, los resultados alcanzar no son pertinentes porque incluirían anticuerpos no explorados que lleguen al mismo resultado. Se sugiere al solicitante eliminar los resultados alcanzar y definir el anticuerpo únicamente por sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales.

Las reivindicaciones 20, 21, 28 y 29 no son claras ni tienen sustento en la descripción, porque se refieren a un anticuerpo que se une a TL1A cuyas regiones variables de cadena ligera y/o pesada se refieren a porcentajes de identidad de *"al menos 96 %" o "al menos 97%, 98% o 99%"* con respecto a secuencias de referencia, sin embargo, se considera que dicha caracterización es imprecisa porque impide establecer la estructura exacta de las moléculas contempladas. Además, no se evidencia que, la solicitud haya obtenido el sinnúmero de variantes de las secuencias mencionadas que se encontrarían dentro del alcance de secuencias definidas por dicho porcentaje de identidad. Se sugiere al solicitante replantear las reivindicaciones, eliminando los porcentajes de identidad y mencionando las SEQ ID NO de aminoácidos concretas exploradas, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 22 y 30 no son claras porque menciona *"tres HCDR correspondientes como se establece en (...)"* y *"tres LCDR correspondientes como se establece en (...)"* sin relacionar las SEQ ID NO concretas relacionadas con dichos CDRs. En su lugar, se mencionan las SEQ ID NO de las regiones VH y VL del anticuerpo. Se sugiere al solicitante replantear la reivindicación, refiriéndose a las secuencias de aminoácidos específicas de los CDRs de la región VH y de la región VL del anticuerpo o replantear la reivindicación para que sea claro que lo que se desea es caracterizar las regiones VH y VL.

Las reivindicaciones 27 y 35 no son claras porque se refieren al anticuerpo, en donde la región constante de la cadena pesada comprende *"la delección de 1 aminoácido"*, lo que no define en términos estructurales el anticuerpo, ni las modificaciones concretas efectuadas en la cadena pesada. Se sugiere replantear la reivindicación, estableciendo características estructurales específicas exploradas, en la región constante de la cadena pesada o su SEQ ID NO. Lo anterior, restringiéndose a lo mencionado y sustentado en la descripción.

La reivindicación 36 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque se refiere a un polinucleótido aislado *"que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno"*, lo que no define la estructura concreta del polinucleótido. Además, la solicitud no enseña secuencias específicas de nucleótidos. Se sugiere al solicitante replantear la reivindicación, restringiendo a lo explorado y contemplado, de acuerdo con el sustento en la descripción.

Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

La reivindicación 38 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque reclama una “*célula huésped*” lo que no define el tipo de celular. Además, la solicitud no contempla cualquier célula huésped, sino que, exploró con una línea celular concreta. Se sugiere al solicitante replantear la reivindicación, reclamando la línea celular contemplada, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 39 no es clara porque reclama un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A sin mencionar la serie de etapas y condiciones técnicas que lo definen y permiten llevar a cabo su implementación. Lo anterior siendo que, únicamente se caracteriza porque comprende “*cultivar la célula huésped (...) y aislar el anticuerpo (...)*”. Además, menciona “*en condiciones adecuadas para la expresión del polinucleótido que codifica el anticuerpo o fragmento de unión del mismo*”, expresión que no define las condiciones concretas exploradas. Se sugiere al solicitante establecer las etapas o condiciones técnicas esenciales del método explorado y sustentado en la descripción.

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.

Lo anterior dado que, se reclama un anticuerpo anti-TL1A mediante porcentajes de identidad de “al menos 96 %” o “*al menos 97%, 98% o 99%*” con respecto a secuencias de referencia para la región variable de cadena pesada y de región variable de cadena ligera, cualquier polinucleótido, célula huésped que comprenda el anticuerpo y cualquier método para la producción de cualquier anticuerpo. En este punto se aclara que, la descripción únicamente enseña evidencia técnica concreta y explícita para anticuerpos que se unen a TL1A con los conjuntos de región variable de cadena pesada y de región de cadena ligera mencionados en la tabla 1 (Pág. 247), Descripción Radicado N° NC2022/0006679 del 20 de mayo de 2022.

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 un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US20140308271 que enseña un anticuerpo o fragmento que se une a TL1A (Pág. 73, Reiv. 1), 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:

Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

Grupo inventivo 1: Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), caracterizado porque comprende una región de estructura variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y una región de estructura variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 203, un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, un vector aislado que comprende el polinucleótido, una línea celular que comprende el vector y un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A (Reivindicaciones 1 a 19, 25 a 27, 29 a 39). Relacionado con el anticuerpo denominado A15 (Pág. 247, Tabla 1 de la Descripción)

Grupo inventivo 2: Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), caracterizado porque comprende una región de estructura variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y una región de estructura variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 205, un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, un vector aislado que comprende el polinucleótido, una línea celular que comprende el vector y un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A (Reivindicaciones 1 a 19, 25 a 27, 29 a 39). Relacionado con el anticuerpo denominado A29 (Pág. 247, Tabla 1 de la Descripción).

Grupo inventivo 3: Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), caracterizado porque comprende una región de estructura variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y una región de estructura variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 204, un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, un vector aislado que comprende el polinucleótido, una línea celular que comprende el vector y un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A (Reivindicaciones 1 a 19, 25 a 27, 29 a 39). Relacionado con el anticuerpo denominado A30 (Pág. 247, Tabla 1 de la Descripción).

Grupo inventivo 4: Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), caracterizado porque comprende una región de estructura variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 136 y una región de estructura variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 205, un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, un vector aislado que comprende el polinucleótido, una línea celular que comprende el vector y un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A (Reivindicaciones 1 a 25 a 27, 29 a 39). Relacionado con el anticuerpo denominado A31 (Pág. 247, Tabla 1 de la Descripción).

Grupo inventivo 5 a 192: Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), caracterizado porque comprende una región de estructura variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 137 (...) 302 (aplica para las secuencias concretas especificadas en la tabla 1, Pág. 247) y una región de estructura variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 205 (...) 303 (aplica para las secuencias concretas especificadas en la tabla 1, Página 247), un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno, un vector aislado que comprende el polinucleótido, una línea celular que comprende el vector y un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A (Reivindicaciones 1 a 25 a 27, 29 a 39). Relacionado con el anticuerpo denominado A32 (...) A501 (Pág. 247, Tabla 1 de la Descripción).

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

Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

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 24 de octubre de 2019, 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	US20140308271	“Antibodies that bind to TL1a and their uses”	15 de octubre de 2014
D2	US2018110855	“Neutralizing anti-tl1a monoclonal antibodies”	26 de abril de 2018

D1¹ divulga un anticuerpo o fragmento de este que se une a TL1A y que comprende una CDR1 de cadena pesada con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 51, y/o una CDR2 de cadena pesada con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 52, y/o una CDR3 de cadena pesada con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 53; y/o una CDR1 de cadena ligera con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 54, y/o una CDR2 de cadena ligera con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 55, y/o una CDR3 de cadena ligera con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 56 (Resumen).

D2² divulga anticuerpos anti-TL1A útiles para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), la enfermedad de Crohn (EC), la colitis ulcerosa (CU) y la colitis ulcerosa refractaria médica (CU-MR) (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. 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 (NC2023/0000015

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/a7/2b/2a/b278a49061346d/US20140308271A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/52/84/e6/b53dc9a48c4581/US20180110855A1.pdf>



Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

del 03 de enero de 2023) se refiere a: “Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) (...)”. 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 o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) caracterizado porque comprende	Un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une a TL1A humano, que comprende (Pág. 26, Párr. [0198])	Un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente al ligando 1A similar al factor de necrosis tumoral (TL1A) y comprende:
(a) una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y	una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 (Pág. 26, Párr. [0198])	una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 (Pág. 17, Tabla 2) y
una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y (b) una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 203	una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 (Pág. 26, Párr. [0198]).	una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 (Pág. 17, Tabla 2).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une a TL1A humano, que comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 (Pág. 26, Párr. [0198]) y una secuencia de región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 (Pág. 26, Párr. [0198]) para el tratamiento y diagnóstico de diversas enfermedades inflamatorias y desordenes inmunes (Pág. 2, Párr. [0008]).

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 una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y (b) una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 203 y

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias de aminoácidos señaladas proporcione un anticuerpo anti-TL1A con algún efecto técnico puesto, no hay pruebas técnicas en la descripción que se relacionen con la estructura del anticuerpo anti-TL1A reclamado.

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 alternativo?

Sin embargo, el incluir metodologías para generar variantes de anticuerpos monoclonales que se unan a TL1A humano, ya habían sido divulgadas en D2 que, se refiere a metodologías para la producción del anticuerpo anti- TL1A, las cuales incluyen etapas generales ampliamente conocidas en el campo técnico que incluyen: (i) la inmunización de un animal receptor con línea celular que expresa TL1A, (ii) la remoción de células B del bazo del animal inmunizado con el antígeno deseado, en donde estas células se immortalizan, comúnmente mediante fusión con una célula de mieloma para generar hibridomas de expresión y (iii) posteriormente el análisis de las colonias que surgen de células immortalizadas individuales para determinar la producción de anticuerpos con la especificidad y afinidad deseadas por el antígeno (Pág. 16, Párrs. [0151 – 0157]). Asimismo, menciona entre otras técnicas adecuadas la selección de bibliotecas de



Ref. Expediente N° NC2022/0006679

anticuerpos en fagos (Pág. 22, Párr. [0195], Ej. 8) y metodologías para la humanización a partir de anticuerpos murinos, en donde se utilizaron dominios constantes humanos para reemplazar los dominios constantes parentales (de rata), y se seleccionaron secuencias de línea germinal humana homólogas a las secuencias del dominio variable de rata y se utilizaron para proporcionar un marco humano para las CDR de rata, luego el anticuerpo es clonado en vector de expresión para crear correspondientes clones de anticuerpos humanizados (Pág. 22, Párr. [0195], Ej. 8). Asimismo, este documento ya divulga un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente al ligando TL1A y comprende: una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 (Pág. 17, Tabla 2), en donde las secuencias de aminoácidos del anticuerpo pueden incluir modificaciones, tales como: sustituciones, deleciones, inserciones, inversiones y repeticiones (Pág. 11, Párr. 0096]) y anticuerpos humanizados que comprenden CDRs de origen murino y regiones marco de regiones marco de anticuerpos de línea germinal humana (Pág. 22, Tabla 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías del D2 para la obtención de un anticuerpo anti- TL1A como el de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona un polinucleótido aislado que codifica el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno TL1A (Pág. 75, Reiv. 52), un vector aislado que comprende el polinucleótido (Pág. 75, Reiv. 53), una línea celular que comprende el vector (Pág.75, Reiv. 53).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19, 25 a 27, 29 a 38 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo anti-TL1A de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece 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 39 (NC2023/0000015 del 03 de enero de 2023) se refiere a: “Un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A, caracterizado porque comprende:	Un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A, caracterizado porque comprende: (Pág. 75, Reiv. 55)	Un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a TL1A, caracterizado porque comprende: (Pág. 16, Párrs. [0150, Ej. 1])
a) cultivar la célula huésped que comprende un vector que comprende un polinucleótido que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno que comprende	cultivar la célula huésped para que se exprese el ácido nucleico y se produzca el anticuerpo (Pág. 75, Reiv. 55)	cultivar la célula huésped que comprende un vector que comprende un polinucleótido que codifica el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno que comprende (Pág. 8, Párr. [0072], Pág. 16, Párrs. [0150, Ej. 1])
(a) una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108	No mencionado	en donde las secuencias de aminoácidos del anticuerpo pueden incluir modificaciones, tales como: sustituciones,



Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

y (b) una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 203 y		deleciones, inserciones, inversiones y repeticiones (Pág. 11, Párr. 0096))
b) aislar el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo	Y aislar el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo Pág. 75, Reiv. 56).	aislar el anticuerpo (Pág. 8, Párr. [0072], Pág. 16, Párrs. [0150, Ej. 1]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 39, ya que divulga un método para fabricar un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de este que se une a TL1A, caracterizado porque comprende: cultivar la célula huésped para que se exprese el ácido nucleico y se produzca el anticuerpo, y aislar el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo (Págs. 21 y 22, Ejs. 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 39 y el método divulgado en D1, consiste en que, en el método de la solicitud se produce un anticuerpo que tiene una región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 108 y una región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 203.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la estructura señalada del anticuerpo anti-TL1A proporcione un efecto técnico dado que, el método de D1 ya logra la obtención de un anticuerpo anti-TL1A (Ejs. 1 y 2). Además, la reivindicación no define todas las etapas y condiciones técnicas concretas que, aporten altura inventiva al método de producción reclamado, sino que lo que se pretende, es reclamar el método de producción por la estructura del anticuerpo.

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

Sin embargo, el incluir metodologías para generar variantes de anticuerpos monoclonales que se unan a TL1A humano, ya habían sido divulgadas en D2 que, se refiere a metodologías para la producción del anticuerpo anti- TL1A, las cuales incluyen etapas generales ampliamente conocidas en el campo técnico que incluyen: (i) la inmunización de un animal receptor con línea celular que expresa TL1A, (ii) la remoción de células B del bazo del animal inmunizado con el antígeno deseado, en donde estas células se immortalizan, comúnmente mediante fusión con una célula de mieloma para generar hibridomas de expresión y (iii) posteriormente el análisis de las colonias que surgen de células immortalizadas individuales para determinar la producción de anticuerpos con la especificidad y afinidad deseadas por el antígeno (Pág. 16, Párrs. [0151 – 0157]). Asimismo, menciona entre otras técnicas adecuadas la selección de bibliotecas de anticuerpos en fagos (Pág. 22, Párr. [0195], Ej. 8) y metodologías para la humanización a partir de anticuerpos murinos, en donde se utilizaron dominios constantes humanos para reemplazar los dominios constantes parentales (de rata), y se seleccionaron secuencias de línea germinal humana homólogas a las secuencias del dominio variable de rata y se utilizaron para proporcionar un marco humano para las CDR de rata, luego el anticuerpo es clonado en vector de expresión para crear correspondientes clones de anticuerpos humanizados (Pág. 22, Párr. [0195], Ej. 8). Asimismo, este documento ya divulga un anticuerpo aislado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente al ligando TL1A y comprende: una VH que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 y una VL que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 13 (Pág. 17, Tabla 2), en donde las secuencias de aminoácidos del anticuerpo pueden incluir modificaciones, tales como: sustituciones, deleciones, inserciones, inversiones y repeticiones (Pág. 11, Párr. 0096)) y anticuerpos humanizados



Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

que comprenden CDRs de origen murino y regiones marco de regiones marco de anticuerpos de línea germinal humana (Pág. 22, Tabla 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las metodologías para generar anticuerpos del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 39. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20140308271	1 a 19, 25 a 27, 29 a 39	Nivel inventivo
D2	US2018110855	1 a 19, 25 a 27, 29 a 39	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° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0006679		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/057119		23/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
21/10/2019				X					
Solicitante									
PROMETHEUS BIOSCIENCES, INC., CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	1 a 19, 25 a 27, 29 a 39 parcialmente; 20 a 24, 28		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 19, 25 a 27, 29 a 39					
Palabras clave utilizadas				ANTIBODIES, TNF-LIKE LIGAND 1A, ANTI-TL1A, INFLAMMATORY, BOWEL, DISEASE, HUMANIZED					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/395, C07K 16/24, C07K 16/28				
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	NC2023/0007607	17/02/2022	-	-				T	
	NC2023/0011969	11/11/2021	-	-				T	
ISA	US20150132311	14/05/2015	-	-				A	
	US20140308271	16/10/2014	1 a 19, 25 a 27, 29 a 39	Resumen, Pág. 2, Párr. [0008], Págs. 21 y 22, Ejs. 1 y 2, Pág. 26, Párr. [0198], Pág. 75, Reivs. 52, 53, 55 y 56				Y	
	Scheepers <i>et al</i>	01/05/2015	-	-				A	
	US20170073395	16/03/2017	-	-				A	
	US20180305459	25/10/2018	-	-				A	
Patbase	WO2017196663	16/11/2017	-	-				A	
EPO	WO2019209995	31/10/2019	-	-				T	
	US2018110855	26/04/2018	1 a 19, 25 a 27, 29 a 39	Resumen, Pág. 17, Tabla 2, Pág. 22, Tabla 7, Pág. 16, Párrs. [0151 – 0157], Pág. 22, Párr. [0195], Ej. 8, Pág. 8, Párr. [0072], Pág. 16, Párr. [0150], Ej. 1				Y	
STNext	WO2017049024	23/03/2017	-	-				A	
Pubmed	Clarke A. <i>et al</i>	05/2018	-	-				A	
Origin	US5656272	12/08/1997	-	-				A	
	US8753633	17/06/2017	-	-				A	
	US9556277	31/01/2017	-	-				A	



Oficio N° 19072 de 27 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

	US6509015	21/01/2003	-	-	A
	US20140193467	10/07/2014	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Scheepers C. <i>et al.</i> , (2015). Ability to develop broadly neutralizing HIV-1 antibodies is not restricted by the germline Ig gene repertoire. <i>The Journal of Immunology</i> . 194 (9), 4371-4378.				
	Clarke A. <i>et al.</i> , (2018). An anti-TL1A antibody for the treatment of asthma and inflammatory bowel disease. <i>MABS</i> . 10 (4), 664-677.				
(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: 21/10/2025					

