

Bogotá D.C., 16 de febrero de 2026

Señora

Nubia Milena Pinzon Ibañez

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Expediente:	NC2022/0012159
Título:	ANTICUERPOS ANTI-AXL Y COMPOSICIONES
Solicitante:	LES LABORATOIRES SERVIER
Asunto:	Respuesta al requerimiento de examen de fondo – Oficio No. 20366 de 14 de noviembre de 2025

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ, mayor de edad, identificada con la cédula de ciudadanía N°51.722.517 expedida en Bogotá, portadora de la tarjeta profesional N° 57.111 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, respetuosamente me dirijo a ustedes para presentar **Respuesta al requerimiento de examen de fondo – Oficio No. 20366 de 14 de noviembre de 2025**, efectuado sobre la patente de referencia.

I. Del requerimiento de la patente:

A continuación, nos permitimos dar respuesta a las consideraciones expresadas por el examinador dentro del oficio No. 20366 en los siguientes términos:

1. Modificaciones de las reclamaciones

Junto a la presente respuesta a requerimiento nos permitimos adjuntar el nuevo pliego reivindicatorio modificado, solicitud de modificación radicada bajo el expediente NC2026/0001778.

Dentro del nuevo pliego se sustituyeron las antiguas reivindicaciones 1-33 por las nuevas reivindicaciones 1-14. Las reivindicaciones modificadas no contienen nuevos elementos y se corresponden con las antiguas reivindicaciones, tal y como se muestra en la tabla siguiente:

Reivindicaciones modificadas	Reivindicaciones anteriores
-	1-7
1	8
-	9
2-5	10-13
-	14
6-9	15-18
-	19-20
10-14	21-25
-	26-33

Por lo anterior, se le quiere poner de presente al examinador que el solicitante ha cancelado las reivindicaciones anteriores 1-7, 9, 14, 19-20 y 26-33 y ha modificado las reivindicaciones restantes para eliminar cualquier dependencia de estas reivindicaciones.

Así mismo, se han eliminado las antiguas subsecciones a) y f) de las antiguas reivindicaciones 8, 10 y 16 (reivindicaciones modificadas 1-2 y 7) y la referencia correspondiente a estos anticuerpos en la antigua reivindicación 22 (reivindicación modificada 11).

Sobre este aspecto, el solicitante desea mencionar expresamente que no obstante la modificación presentada, se reserva el derecho a perseguir cualquier objeto cancelado o eliminado en solicitudes posteriores que reclamen la prioridad de la presente invención.

2. No patentabilidad y excepción a la patentabilidad

El examinador ha rechazado las antiguas reivindicaciones 1-7, 11-13, 17, 18 y 21 por no considerarlas una invención, y las antiguas reivindicaciones 27-33 por referirse a métodos de tratamiento o métodos que emplean un medicamento para tratar el cuerpo humano o animales.

Sin admitir la corrección de dichos rechazos manifestados por el examinador, pero únicamente con el fin de continuar avanzar en el proceso, dentro del nuevo pliego reivindicatorio el solicitante ha cancelado las antiguas reivindicaciones 1-7 y ha modificado las antiguas reivindicaciones 11-13, 17, 18 y 21 en consecuencia, y ha eliminado las antiguas reivindicaciones 27-33 sin perjuicio alguno.

Por lo anterior, se considera que con las modificaciones presentadas por parte del solicitante se superarían las objeciones presentadas por el examinador.

3. Suficiencia de la divulgación

El examinador ha rechazado las antiguas reivindicaciones 9, 19-20 y 26 por no estar aparentemente respaldadas por la descripción.

En vista de lo anterior, y sin admitir la corrección de dichos rechazos, pero únicamente con el fin de avanzar en el proceso, el solicitante manifiesta que, dentro del nuevo pliego reivindicatorio presentado, se han cancelado las antiguas reivindicaciones 9, 19-20 y 26.

Por lo anterior, se considera que con las modificaciones presentadas por parte del solicitante se superarían las objeciones presentadas por el examinador.

4. Claridad

El examinador ha rechazado las antiguas reivindicaciones 14 y 23-25 (reivindicaciones modificadas 12-14) por presunta falta de claridad.

Por lo anterior, y sin admitir los rechazos planteados, pero únicamente para facilitar la tramitación posterior, el solicitante ha cancelado la antigua reivindicación 14 y ha modificado la antigua reivindicación dependiente 15 (reivindicación modificada numero 6).

Así mismo, a petición del examinador, el solicitante ha modificado la antigua reivindicación 23 (reivindicación modificada numero 12) para definir la expresión “*secuencia de control*” de la siguiente manera: “*una o más secuencias de iniciación de la transcripción, secuencias de terminación de la transcripción, secuencias promotoras, secuencias potenciadoras o señales eficaces de procesamiento del ARN*”, tal y como se indica en el párrafo [0109] de la solicitud original.

En cuanto a la objeción del examinador de que la antigua reivindicación 25 (reivindicación modificada 14) no es clara porque no especifica “*en condiciones adecuadas para la expresión del anticuerpo o parte y el aislamiento del anticuerpo o porción resultante*”, el solicitante destaca que las “*condiciones adecuadas*” son bien conocidas por los expertos en la materia. Basándose en los conocimientos generales comunes y en la descripción, los expertos serían capaces de producir el anticuerpo reivindicado. Por lo tanto, el solicitante considera que la reivindicación debe considerarse clara.

Tal y como ha señalado el examinador en su requerimiento, el solicitante está de acuerdo en que se realicen las correcciones de los errores de redacción presentes en la antigua reivindicación 24 en la traducción al español, incluyendo la sustitución de la expresión “*caracterizada porque una secuencia*” por “*caracterizada porque comprende*”.

No obstante, se deja constancia de que el solicitante acepta dicha modificación únicamente en la medida en que el examinador la considere necesaria, dado que, como se mencionó al inicio del presente documento, ya se ha presentado una solicitud de modificación allegado un nuevo pliego reivindicatorio.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio presentado y los argumentos mencionados por parte del solicitante, se consideran que se han superado estas objeciones.

5. Unidad de la invención

El examinador ha rechazado las anteriores reivindicaciones 8 (reivindicación modificada 1), 10 (reivindicación modificada 2), 15-16 (reivindicaciones modificadas 6-7) y 21-25 (reivindicaciones modificadas 10-14) por aparente falta de unidad.

Es por ello, que si admitir la corrección de los rechazos señalados, pero únicamente para facilitar la tramitación posterior, el solicitante ha cancelado los anticuerpos 22995 y 22883 con el fin de limitar las reivindicaciones a los anticuerpos 23203_1, 23203_2, 23203_3 y 23203_4.

El solicitante destaca que, tal y como se menciona en el párrafo [0156] de la solicitud original, los anticuerpos designados como 23203_1, 23203_2, 23203_3 y 23203_4 son únicamente variantes de un único dominio variable de cadena pesada parental para eliminar específicamente riesgos como el motivo AVY en el HFR1. Estas modificaciones no afectan al mecanismo de reconocimiento de antígenos. De hecho, los anticuerpos 23203_1, 23203_2, 23203_3 y 23203_4 presentan perfiles comparables en términos de afinidad (ejemplo 2), unión (ejemplo 4) y actividad funcional in vitro (ejemplos 5 a 7). Por lo tanto, los anticuerpos siguen siendo estructural y funcionalmente equivalentes. Los anticuerpos reivindicados están unificados por una característica técnica común.

Por tal motivo, las reivindicaciones modificadas 1-2, 6-7 y 10-14 cumplen el requisito de unidad de la invención.

6. Novedad

El examinador ha rechazado la antigua reivindicación 25 (reivindicación modificada 14) por carecer de novedad con respecto a D1. El solicitante destaca respetuosamente que el método reivindicado para producir un anticuerpo AXL comprende el suministro de una célula huésped que comprende la secuencia de nucleótidos de los anticuerpos tal y como se define en las reivindicaciones 1-9. Dichos anticuerpos y las secuencias de nucleótidos correspondientes no se han divulgado en D1.

Por consiguiente, se considera que la reivindicación 25 (reivindicación modificada 14) es nueva con respecto a D1.

7. Actividad inventiva

El examinador ha reconocido la novedad de las antiguas reivindicaciones 8, 10, 15, 22-24; sin embargo, estas reivindicaciones fueron rechazadas por carecer supuestamente de actividad inventiva en relación con D1 (WO2017220695) y D2 (WO2017009258). Según el examinador, una persona experta en la materia estaría motivada para generar anticuerpos alternativos como los de D1 aplicando las metodologías de inmunización y generación del anticuerpo anti-AXL descritas en D2.

El solicitante señala que el anticuerpo 10G5 de D1 reconoce epítomos diferentes a los anticuerpos ANTI-AXL de la presente invención.

A diferencia del anticuerpo murino 10G5 divulgado, los anticuerpos reivindicados son secuencias humanizadas, que son más adecuadas para el uso terapéutico en humanos. La obtención de esos anticuerpos humanizados con un efecto inhibidor optimizado requiere una ingeniería no obvia. Esta optimización estructural no se considera una mera alternativa de la técnica anterior.

Los anticuerpos ANTI-AXL reivindicados en la invención son más potentes que el anticuerpo 10G5 de D1. De hecho, la eficacia in vivo del anticuerpo 10G5 en el modelo tumoral xenogénico se alcanza con una dosis de 30 mg/kg. Por el contrario, en el ejemplo 8 se obtiene un profundo efecto inhibidor del tumor de ambos anticuerpos monoclonales contra AXL (23203_2) en el modelo tumoral probado con una dosis de 10 mg/kg.

Por lo tanto, no se trata de generar anticuerpos alternativos dirigidos contra AXL. Para una persona con conocimientos medios en la materia no sería obvio aplicar la solución descrita en D1 o D2 para generar anticuerpos ANTI-AXL mejorados en cuanto a su afinidad de unión y sus efectos antitumorales. Los anticuerpos reivindicados presentan ventajas técnicas que no se obtienen a partir de las enseñanzas del estado de la técnica.

Por consiguiente, las reivindicaciones modificadas son inventivas respecto de los antecedentes.

II. CONCLUSIONES

A partir de lo anterior todas las reivindicaciones reclamadas son patentables sin mérito alguno de objeción y, por ende, se solicita al examinador la concesión de la patente.

III. ANEXOS

Con la presente respuesta a requerimiento, se anexan los siguientes documentos:

1. Nuevo pliego de reivindicaciones.

Nota: El recibo de pago de la tasa por modificación de pliego reivindicatorio y el pago de la tasa por las reivindicaciones adicionales –podrá ser consultado a través de la plataforma SIPI. Sin embargo, nos permitimos adjuntar al presente escrito los recibos de caja de las tasas pagadas.

Esperamos que estos argumentos permitan superar las deficiencias planteadas en la actuación de la Oficina.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho, en la oficina de Estrategia Jurídica ubicada en la Carrera 13 # 90 – 17, de esta ciudad y/o en el correo electrónico estrategia@estrategiajuridica.co

Atentamente,



Claudette Vernot Hernández
C.C No. 51.722.517 de Bogotá.
T.P. No. 57.111 del C. S. de la J.

NUEVO PLIEGO REIVINDICATORIO

1. Un anticuerpo anti-AXL o una parte del mismo que se une al antígeno, en el que dicho anticuerpo comprende las secuencias de aminoácidos H-CDR1-3 y L-CDR1-3 de:
 - a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente;
 - b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente;
 - cd) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o
 - d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente.
2. El anticuerpo anti-AXL o la parte de unión al antígeno de la reivindicación 1, en la que dicho anticuerpo comprende un dominio variable de cadena pesada y un dominio variable de cadena ligera que comprenden las secuencias de aminoácidos de:
 - a) SEQ ID NOs: 13 y 14, respectivamente;
 - b) SEQ ID NOs: 3 y 4, respectivamente;
 - c) SEQ ID NOs: 23 y 24, respectivamente; o
 - d) SEQ ID NOs: 33 y 34, respectivamente.
3. El anticuerpo anti-AXL de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el anticuerpo es una IgG.
4. El anticuerpo anti-AXL de la reivindicación 3, en el que el anticuerpo es una IgG₁.
5. El anticuerpo anti-AXL de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el anticuerpo comprende al menos una mutación en la región FC.
6. El anticuerpo anti-AXL de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el anticuerpo es un IgG₁ y ambos residuos de aminoácidos en las posiciones 234 y 235 están mutados de Leu a Ala, que están numerados según el esquema de numeración IMGT®.
7. Un anticuerpo anti-AXL que comprende:
 - a) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 13 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 14 y 62;
 - b) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 3 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 4 y 62;

- c) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 23 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 24 y 62; o
- d) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 33 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 34 y 62.

8. El anticuerpo anti-AXL o la porción de unión al antígeno de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el anticuerpo o la porción de unión al antígeno tiene al menos una propiedad seleccionada entre:

- a) se une al AXL humano con un KD de 3×10^{-8} M o menos;
- b) se une al AXL cynomolgus con un KD de 8×10^{-8} M o menos;
- c) no se une al AXL de ratón;
- d) se une al dominio Ig1 o Ig2 del AXL humano;
- e) inhibe la unión de GAS6 al AXL humano;
- f) inhibe la proliferación de células H1299 in vitro en presencia de GAS6;
- g) no muestra actividad agonista en ausencia de GAS6;
- h) inhibe la captación inducida por GAS6 de liposomas que contienen fosfatidilserina en células MDA-MB-468-AXL que expresan de forma estable AXL exógeno; e
- i) inhibe el crecimiento tumoral in vivo.

9. El anticuerpo anti-AXL o la parte de unión al antígeno de la reivindicación 8, en la que el anticuerpo o la parte de unión al antígeno tiene al menos dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o todas las propiedades mencionadas.

10. Molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena pesada o una parte de unión al antígeno de la misma, o una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena ligera o una parte de unión al antígeno de la misma, o ambas, del anticuerpo anti-AXL de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

11. La molécula de ácido nucleico aislada de la reivindicación 10, en la que dicha molécula de ácido nucleico comprende la secuencia de nucleótidos de cualquiera de las SEQ ID NOs: 11, 12, 1, 2, 21, 22, 31 y 32.

12. Vector que comprende la molécula de ácido nucleico aislada de la reivindicación 21 o 22, en el que dicho vector comprende además una secuencia de control de expresión, que comprende una o más secuencias de inicio de transcripción, secuencias de terminación de transcripción, secuencias promotoras, secuencias potenciadoras o

señales de procesamiento de ARN eficaces, unidas de manera operativa a la secuencia de nucleótidos.

- 13.** Una célula huésped, en la que la célula huésped es una célula HEK293 o CHO, que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena pesada o una parte de la misma que se une al antígeno, y una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena ligera o una parte de la misma que se une al antígeno, del anticuerpo anti-AXL de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
- 14.** Método para producir un anticuerpo anti-AXL o una parte de unión al antígeno del mismo, que comprende proporcionar una célula huésped según la reivindicación 13, cultivar dicha célula huésped en condiciones adecuadas para la expresión del anticuerpo o parte, y aislar el anticuerpo o parte resultante.



Superintendencia de
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2026/0001778

Recibo: 26-229533

Fecha: 16/02/2026

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ

CC: 51.722.517

Pago PSE No: 1224633

CUS: 67991762

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2022/0012159

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,500	\$ 236,500
TOTAL					\$ 236,500



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2026/0001778

Recibo: 26-229535

Fecha: 16/02/2026

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ

CC: 51.722.517

Pago PSE No: 1224634

CUS: 68010526

NC Modificación a las reivindicaciones
Solicitado en Patente NC2022/0012159

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	4	\$ 59,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 236,000