

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

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 23 de enero de 2026 bajo el número NC2022/0006679, 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° NC2022/0006679 el 23 de enero de 2026.

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. (...)".

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque 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 una a ocho 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: (a) una modificación en la posición de aminoácido 45 en la región variable de cadena pesada; (b) una modificación en la posición de aminoácido 47 en la región variable de cadena pesada; (c) una modificación en la posición de aminoácido 55 en la región variable de cadena pesada; (d) una modificación en la posición de aminoácido 78 en la región variable de cadena pesada; (e) una modificación en la posición de aminoácido 80 en la región variable de cadena pesada; (f) una modificación en la posición de aminoácido 82 en la región variable de cadena pesada; (g) una modificación en la posición de aminoácido 89 en la región variable de cadena pesada; o (h) una modificación en la posición de aminoácido 91 en la región variable de cadena pesada; según la numeración de AHO; o (i) una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h)”* sin embargo, la reivindicación no menciona todas las características técnicas esenciales que definen el anticuerpo anti-TL1A, en tanto que no se define las SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y de región variable de cadena ligera del anticuerpo explorado, las cuales además de incluir regiones marco incluyen las regiones de reconocimiento del antígeno, características técnicas esenciales de la invención. Además, no es coherente reclamar un anticuerpo anti-TL1A definiendo únicamente por las regiones marco de la región de cadena pesada (VH) y de la región de cadena ligera (VL), excluyendo en dicha caracterización las regiones de reconocimiento específico del antígeno “TL1A”. Se sugiere replantear la reivindicación mencionando concretamente la estructura del anticuerpo por la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera.

La reivindicaciones 1 y 17 no son claras porque mencionan 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 (...)”* y/o *“una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h)”*, sin embargo, dichas expresiones son imprecisas porque no definen la estructura completa y concreta del anticuerpo explorado, de manera que sea posible establecer el alcance de la materia reclamada y explorada. Se sugiere replantear la reivindicación mencionando concretamente la estructura del anticuerpo por la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera.

Las reivindicaciones 1 y 17 no son concisas entre ellas porque son reivindicaciones independientes que se reclaman un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) sin definir de manera completa y precisa la estructura del anticuerpo, en términos de las SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y región variable de cadena ligera, de manera que sea posible establecer la variante de anticuerpo anti-TL1A contemplada y explorada, de acuerdo con lo divulgado en la solicitud.

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

Las reivindicaciones 2 y 20 no son claras porque incluyen la expresión *“al menos alrededor de 80% de fracción monomérica como es determinado por cromatografía de exclusión de tamaño”*, la cual corresponde a un resultado alcanzar y no a una característica técnica del anticuerpo. Se sugiere replantear la reivindicación, eliminando resultados alcanzar y estableciendo únicamente características técnicas esenciales estructurales y funcionales.

Las reivindicaciones 3 a 16, 18 y 19 no son claras y no tienen sustento en la descripción porque se refieren a diferentes alternativas de modificaciones en el anticuerpo, sin embargo, las reivindicaciones no establecen la estructura completa del anticuerpo contemplado, en términos de la SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera. Además, no se encuentra que, la solicitud haya explorado el sinnúmero de opciones estructurales para el anticuerpo reclamado. Se sugiere replantear las reivindicaciones, definiendo la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y de la región variable de cadena ligera del anticuerpo explorado, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 17 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque 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 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 posición de aminoácido 55 en la región variable de la cadena ligera, según la numeración de Aho”*. sin embargo, la reivindicación no menciona todas las características técnicas esenciales que definen el anticuerpo anti- TL1A, en tanto que no se define las SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y de región variable de cadena ligera del anticuerpo explorado, las cuales son características técnicas esenciales de la invención. Además, no es coherente reclamar un anticuerpo anti-TL1A definiendo únicamente por las regiones marco de la región de cadena pesada (VH) y de la región de cadena ligera (VL), excluyendo en dicha caracterización las regiones de reconocimiento específico del antígeno “TL1A”. Se sugiere replantear la reivindicación mencionando concretamente la estructura del anticuerpo por la SEQ ID NO de la región variable de cadena pesada y la SEQ ID NO de la región variable de cadena ligera.

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 o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), que comprende una región de estructura variable de cadena pesada que comprende una estructura*

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

*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 una a ocho 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: (...)”.* En este punto se aclara que, la descripción únicamente enseña evidencia técnica concreta y explícita para anticuerpos que se unen a TL1A definidos en términos de las SEQ ID NO de región variable de cadena pesada y región variable de cadena ligera definidas en la tabla 11 (Pág 300) de la descripción Radicado N° NC2022/0006679 del 20 de mayo de 2022.

Además, la descripción no es clara porque se presentan incoherencias en la información toda vez que, las modificaciones y los residuos de la región de la estructura variable de cadena pesada que comprende una estructura IGHV1- 46*02 humana (SEQ ID NO: 316) y de la región de estructura variable de cadena ligera que comprende una estructura IGKV3-20 humana (SEQ ID NO: 317) están relacionados es con la numeración Aho y no con la numeración Kabat como menciona la descripción.

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. 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”	16 de octubre de 2014
D3	US20170073395	“Humanized antibodies”	16 de marzo de 2017

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).

D3² divulga anticuerpos humanizados en los que se introducen residuos de la línea germinal humana en las regiones determinantes de complementariedad (CDR) de un anticuerpo donante no humano. También se describen bibliotecas de dominios variables

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

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/a7/b4/ad/4cdf7846679b65/US20170073395A1.pdf>

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

de anticuerpos (p. ej., bibliotecas de presentación en fagos) y métodos para el cribado de anticuerpos humanizados (Resumen).

6. 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.

6.1. 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 (NC2022/0006679 del 23 de enero de 2026) 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), que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) que comprende	Un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une a TL1A humano, que comprende (Pág. 26, Párr. [0198])	Un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a un antígeno diana, que comprende: (Pág. 209, Reiv. 1)
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 marco variable de cadena pesada que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en IGHV1-46*01 (SEQ ID NO: 7) (Pág. 2, Párr. [0011]), y	un dominio VH que comprende: una secuencia marco VH de línea germinal humana, y CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3; y (Pág. 209, Reiv. 1)
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	una región marco variable de cadena ligera que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en: IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8), IGKV1D-33*01 (SEQ ID NO: 9), IGKV1D-12*02 (SEQ ID NO: 10), IGKV1D-12*01 (SEQ ID NO: 11) e IGKV1-12*02 (SEQ ID NO: 12) (Pág. 2, Párr. [0014])	un dominio VL que comprende: una secuencia marco VL de línea germinal humana, y CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3; dichas CDR-L1, CDR-L2, CDR-L3, CDR-H1 y CDR-H2 se derivan de CDR correspondientes de un anticuerpo donante no humano que se une a dicho antígeno objetivo (Pág. 209, Reiv. 1)
en donde la región de estructura variable de cadena pesada y la región de estructura variable de cadena ligera comprenden colectivamente de una a ocho 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: (a) una modificación en la posición de aminoácido 45 en la región variable de cadena pesada; (b) una modificación en la posición de aminoácido 47 en la región variable de cadena	No mencionado	en donde dicha secuencia de marco VH de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VH de cualquiera de las secuencias de consenso enumeradas en la Tabla 2 y la Tabla 5 y en donde dicha secuencia de marco VL de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VL de cualquiera de las secuencias de línea germinal humana enumeradas en la Tabla 4 y la Tabla 6 (Pág. 209, Reivs. 4 y 6)



Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

pesada; (c) una modificación en la posición de aminoácido 55 en la región variable de cadena pesada; (d) una modificación en la posición de aminoácido 78 en la región variable de cadena pesada; (e) una modificación en la posición de aminoácido 80 en la región variable de cadena pesada; (f) una modificación en la posición de aminoácido 82 en la región variable de cadena pesada; (g) una modificación en la posición de aminoácido 89 en la región variable de cadena pesada; o (h) una modificación en la posición de aminoácido 91 en la región variable de cadena pesada; según la numeración de AHo; o (i) una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h).		
---	--	--

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 región de marco variable de cadena pesada que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en IGHV1-46*01 (SEQ ID NO: 7) (Pág. 2, Párr. [0011]), y una región marco variable de cadena ligera que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en: IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8), IGKV1D-33*01 (SEQ ID NO: 9), IGKV1D-12*02 (SEQ ID NO: 10), IGKV1D-12*01 (SEQ ID NO: 11) e IGKV1-12*02 (SEQ ID NO: 12) (Pág. 2, Párr. [0014]). De igual manera, este documento ya enseña metodologías para la humanización de anticuerpos a partir de dominios variables humanos IGHV1-2*01 (SEQ ID NO: 3) e IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8) como aceptores de las CDR de 5G6 (anticuerpo quimérico ratón-humano anti-TL1A) donde las CDR1 y 2 de la línea germinal se reemplazaron respectivamente por las CDR1 y 2 de la cadena pesada de 5G6 (Pág. 26, Ej. 5, Párrs. [0200] – [0204]).

Sumado a lo anterior, este documento ya relaciona el anticuerpo anti-TL1A humanizado 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 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); en donde la región de estructura variable de cadena pesada y la región de estructura variable de cadena ligera comprenden colectivamente de una a ocho 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: (a) una modificación en la posición de aminoácido 45 en la región variable de cadena pesada; (b) una modificación en la posición de aminoácido 47 en la región variable de cadena pesada; (c) una modificación en la posición de aminoácido 55 en la región variable de cadena pesada; (d) una modificación en la posición de aminoácido 78 en la región variable de cadena pesada; (e) una modificación en la posición de aminoácido 80 en la región variable de cadena pesada; (f) una modificación en la posición de aminoácido 82 en la



Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

región variable de cadena pesada; (g) una modificación en la posición de aminoácido 89 en la región variable de cadena pesada; o (h) una modificación en la posición de aminoácido 91 en la región variable de cadena pesada; según la numeración de AHO; o (i) una combinación de dos o más modificaciones seleccionadas de (a) a (h).

No hay evidencia de que el incluir específicamente la región del marco de la variable de cadena pesada de anticuerpos que comprende un marco IGHV1-46*02 humano de la secuencia señalada o un marco IGHV1-46*02 humano modificado y una región del marco variable de cadena ligera que comprende un marco IGKV3-20 humano de la secuencia señalada o un marco IGKV3-20 humano modificado, en el que la región del marco variable de cadena pesada y la región del marco variable de cadena ligera en el que las regiones marco comprendan las modificaciones mencionadas proporcione un anticuerpo anti-TL1A con algún efecto técnico puesto, no hay pruebas técnicas en la descripción que se relacionen únicamente con dichas regiones marco del anticuerpo siendo que, el anticuerpo anti-TL1A debe ser definido por la SEQ ID NO concretas de los dominios VH y VL o por las SEQ ID NO de las cadenas pesada y ligera obtenidas en la invención, las cuales incluyen además de las regiones marco las regiones CDRs. Por lo anterior, no es posible establecer la estructura completa del anticuerpo anti-TL1A reclamado, ni relacionar pruebas técnicas de la descripción a la materia que se reclama.

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, incluir regiones marco de una línea germinal humana particular ya está sugerido en el documento D3 que se refiere a anticuerpos humanizados que comprenden regiones marcos de línea germinal de cadena pesada y ligera. En particular los marcos preferidos de cadenas ligeras de la línea germinal humana son marcos derivados de las líneas germinales V-kappa o V-gamma. Por ejemplo, se pueden utilizar estructuras VL de las siguientes líneas germinales: IGKV1-39 o IGKV3-20 (Pág. 14, Párr. [0102]). Además, menciona que, las secuencias de estructuras germinales humanas están disponibles en diversas bases de datos públicas, como V-base, IMGT, NCBI o Abysis. En las Tablas 2-6 se presentan ejemplos de secuencias de estructuras germinales humanas (Pág. 14, Párr. [0099]) y relaciona un método para generar una biblioteca que comprende una pluralidad de polipéptidos, para la selección de un anticuerpo humanizado que se une a un antígeno diana (Pág. 209, Reiv. 8). Sumado a lo anterior, divulga un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a un antígeno diana, que comprende: un dominio VH que comprende: una secuencia marco VH de línea germinal humana, y CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3; y un dominio VL que comprende: una secuencia marco VL de línea germinal humana, y CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3; dichas CDR-L1, CDR-L2, CDR-L3, CDR-H1 y CDR-H2 se derivan de CDR correspondientes de un anticuerpo donante no humano que se une a dicho antígeno objetivo, en donde dicha secuencia de marco VH de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VH de cualquiera de las secuencias de consenso enumeradas en la Tabla 2 y la Tabla 5 y en donde dicha secuencia de marco VL de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VL de cualquiera de las secuencias de línea germinal humana enumeradas en la Tabla 4 y la Tabla 6 (Pág. 209, Reivs. 1, 4 y 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías del D3 para obtener un anticuerpo anti-TL1A que comprenda una secuencia marco de línea germinal humana de región variable de cadena pesada y una secuencia marco de línea germinal humana de región variable de cadena ligera alternativa a la divulgada en el D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

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 16 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 independiente 17 (NC2022/0006679 del 23 de enero de 2026) se refiere a: *“Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une al ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), que comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) que comprende	Un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une a TL1A humano, que comprende (Pág. 26, Párr. [0198])	Un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a un antígeno diana, que comprende: (Pág. 209, Reiv. 1)
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 marco variable de cadena pesada que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en IGHV1-46*01 (SEQ ID NO: 7) (Pág. 2, Párr. [0011]), y	un dominio VH que comprende: una secuencia marco VH de línea germinal humana, y CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3; y (Pág. 209, Reiv. 1)
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;	una región marco variable de cadena ligera que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en: IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8), IGKV1D-33*01 (SEQ ID NO: 9), IGKV1D-12*02 (SEQ ID NO: 10), IGKV1D-12*01 (SEQ ID NO: 11) e IGKV1-12*02 (SEQ ID NO: 12) (Pág. 2, Párr. [0014])	un dominio VL que comprende: una secuencia marco VL de línea germinal humana, y CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3; dichas CDR-L1, CDR-L2, CDR-L3, CDR-H1 y CDR-H2 se derivan de CDR correspondientes de un anticuerpo donante no humano que se une a dicho antígeno objetivo (Pág. 209, Reiv. 1)
en donde 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 posición de aminoácido 55 en la región variable de la cadena	No mencionado	en donde dicha secuencia de marco VH de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VH de cualquiera de las secuencias de consenso enumeradas en la Tabla 2 y la Tabla 5 y en donde dicha secuencia de marco VL de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VL de cualquiera de las secuencias de línea germinal humana enumeradas en la Tabla 4 y la Tabla 6 (Pág. 209, Reivs. 4 y 6)



Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

ligera, según la numeración de AHo.		
-------------------------------------	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, ya que divulga un anticuerpo o un fragmento del mismo que se une a TL1A humano que comprende una región de marco variable de cadena pesada que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en IGHV1-46*01 (SEQ ID NO: 7) (Pág. 2, Párr. [0011]), y una región marco variable de cadena ligera que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en: IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8), IGKV1D-33*01 (SEQ ID NO: 9), IGKV1D-12*02 (SEQ ID NO: 10), IGKV1D-12*01 (SEQ ID NO: 11) e IGKV1-12*02 (SEQ ID NO: 12) (Pág. 2, Párr. [0014]). De igual manera, este documento ya enseña metodologías para la humanización de anticuerpos a partir de dominios variables humanos IGHV1-2*01 (SEQ ID NO: 3) e IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8) como aceptores de las CDR de 5G6 (anticuerpo quimérico ratón-humano anti-TL1A) donde las CDR1 y 2 de la línea germinal se reemplazaron respectivamente por las CDR1 y 2 de la cadena pesada de 5G6 (Pág. 26, Ej. 5, Párrs. [0200] – [0204]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 17 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que, el anticuerpo de la solicitud 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 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 posición de aminoácido 55 en la región variable de la cadena ligera, según la numeración de AHo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la región del marco de la variable de cadena pesada de anticuerpos que comprende un marco IGHV1-46*02 humano de la secuencia señalada o un marco IGHV1-46*02 humano modificado y una región del marco variable de cadena ligera que comprende un marco IGKV3-20 humano de la secuencia señalada o un marco IGKV3-20 humano modificado, en el que la región del marco variable de cadena pesada y la región del marco variable de cadena ligera en el que las regiones marco comprendan las modificaciones mencionadas proporcione un anticuerpo anti-TL1A con algún efecto técnico puesto, no hay pruebas técnicas en la descripción que se relacionen únicamente con dichas regiones marco del anticuerpo siendo que, el anticuerpo anti-TL1A debe ser definido por la SEQ ID NO concretas de los dominios VH y VL o por las SEQ ID NO de las cadenas pesada y ligera obtenidas en la invención, las cuales incluyen además de las regiones marco las regiones CDRs. Por lo anterior, no es posible establecer la estructura completa del anticuerpo anti-TL1A reclamado, ni relacionar pruebas técnicas de la descripción a la materia que se reclama.

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, incluir regiones marco de una línea germinar humana particular ya está sugerido en el documento D3 que se refiere a anticuerpos humanizados que comprenden regiones marcos de línea germinal de cadena pesada y ligera. En particular los marcos



Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

preferidos de cadenas ligeras de la línea germinal humana son marcos derivados de las líneas germinales V-kappa o V-gamma. Por ejemplo, se pueden utilizar estructuras VL de las siguientes líneas germinales: IGKV1-39 o IGKV3-20 (Pág. 14, Párr. [0102]). Además, menciona que, las secuencias de estructuras germinales humanas están disponibles en diversas bases de datos públicas, como V-base, IMGT, NCBI o Abysis. En las Tablas 2-6 se presentan ejemplos de secuencias de estructuras germinales humanas (Pág. 14, Párr. [0099]) y relaciona un método para generar una biblioteca que comprende una pluralidad de polipéptidos, para la selección de un anticuerpo humanizado que se une a un antígeno diana (Pág. 209, Reiv. 8). Sumado a lo anterior, divulga un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a un antígeno diana, que comprende: un dominio VH que comprende: una secuencia marco VH de línea germinal humana, y CDR-H1, CDR-H2 y CDR-H3; y un dominio VL que comprende: una secuencia marco VL de línea germinal humana, y CDR-L1, CDR-L2 y CDR-L3; dichas CDR-L1, CDR-L2, CDR-L3, CDR-H1 y CDR-H2 se derivan de CDR correspondientes de un anticuerpo donante no humano que se une a dicho antígeno objetivo, en donde dicha secuencia de marco VH de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VH de cualquiera de las secuencias de consenso enumeradas en la Tabla 2 y la Tabla 5 y en donde dicha secuencia de marco VL de línea germinal humana comprende la secuencia de marco VL de cualquiera de las secuencias de línea germinal humana enumeradas en la Tabla 4 y la Tabla 6 (Pág. 209, Reivs. 1, 4 y 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías del D3 para obtener un anticuerpo anti-TL1A que comprenda una secuencia marco de línea germinal humana de región variable de cadena pesada y una secuencia marco de línea germinal humana de región variable de cadena ligera alternativa a la divulgada en el 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 18 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo anti-TL1A de la reivindicación 17, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20140308271	1 a 20	Nivel inventivo
D3	US20170073395	1 a 20	Nivel inventivo

9. Respuesta a argumentos

Respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta “En relación con el supuesto alcance excesivo del Capítulo Reivindicatorio, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, dado



Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

*que la materia reclamada ya está definida por sus características técnicas esenciales, esto es las estructuras (en inglés, framework)IGHV1-46*02 humanas de SEQ ID NO: 316 y 317 y sus mutaciones específicas, las cuales permitirían a una persona medianamente versada en la materia distinguir la invención de otros anticuerpos conocidos en el estado del arte y, en consecuencia, establecer inequívocamente el alcance y los límites de la protección deseada.*

Además, vale la pena resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar su amplitud, y no únicamente para aquellas modalidades ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo, dado que la función de los ejemplos en una solicitud de patente es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría de manera injusta el concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, permitiendo así a un posible competidor producir un anticuerpo similar con solo modificaciones menores pero con los mismos efectos técnicos, permitiendo que dicho competidor se aprovechara de manera indebida de la información divulgada por la solicitud y haciendo que la protección conferida fuera inservible. En vista de lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones respectivas”.

Al respecto se aclara que, la reivindicación independiente no define la estructura del anticuerpo en términos de las secuencias de dominios variables de cadena pesada y del dominio variable de cadena ligera o las secuencias completas del anticuerpo, es decir las SEQ ID NO de la cadena pesada y ligera. Además, no es claro ni tiene sustento en la descripción un anticuerpo anti-TL1A como el que se reclama porque, no es posible la obtención de un anticuerpo anti-TL1A por únicamente las regiones marco de líneas germinales humanas que, es decir donde no se mencionan como características técnicas esenciales estructurales las regiones CDRs del dominio VH y VL, las cuales son determinantes en el reconocimiento específico del antígeno TL1A. En este orden de ideas es indispensable que, el anticuerpo humanizado anti-TL1A incluya las SEQ ID NO concretas de la región VH y VL del anticuerpo explorado, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

El solicitante argumenta “Respecto a las objeciones relacionadas con resultados a alcanzar, es pertinente considerar que, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP), los resultados a alcanzar pueden ser incluidos en la reivindicación siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas y estructurales que definen la invención.¹ En el presente caso, este requisito se cumple, dado que la nueva Reivindicación 2 y la nueva Reivindicación 20 (antigua Reivindicación 18) también están definidas por las características estructurales mencionadas en las reivindicaciones de las cuales dependen, i.e. Reivindicación 1 y 17, respectivamente. Las características adicionales mencionadas en las Reivindicaciones 2 y 20 solo sirven la función de limitar aún más el alcance reclamado y cubrir modalidades particulares del concepto inventivo desarrollado legítimamente por los inventores. En consecuencia, solicito respetuosamente que el Despacho reconsidere esta objeción”.

Al respecto se aclara que, la reivindicación independiente no define las características técnicas completas y concretas del anticuerpo, por lo tanto, si bien los resultados alcanzar son permitidos en las reivindicaciones dependientes, dado que no se cumple con la definición de todas las características técnicas que definen la estructura del anticuerpo, la objeción continúa siendo pertinente, por lo que se mantiene la objeción por claridad para las reivindicaciones 2 y 20.

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

El solicitante argumenta *“En relación con la supuesta falta de concisión, respetuosamente me permito resaltar que no existe requerimiento legal alguno que obligue al Solicitante a incluir una sola reivindicación independiente o un número determinado de reivindicaciones independientes (...)”*.

Al respecto se aclara que, la objeción por concisión continua siendo pertinente dado que, la solicitud define dos reivindicaciones independientes que reclaman un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A), en donde ninguna de ellas define la estructura del anticuerpo en términos de los dominios o regiones VH y VL, sino que, pretender definir el anticuerpo relacionado secuencias de SEQ ID NO: 316 y SEQ ID NO: 317 las cuales no se relacionan en concreta con la estructura del anticuerpo ni permite establecer de acuerdo con las modificaciones enunciadas y la manera general en cómo se mencionan la estructura del anticuerpo contemplado y explorado en la invención. En consecuencia, esta Oficina se permite reiterar la sugerencia de definir una única reivindicación independiente que defina el alcance del anticuerpo explorado, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Se le recuerda al solicitante que, según lo establecido en el Art. 30 de la Decisión 486, las reivindicaciones de deben determinar de manera clara y completa hasta dónde llega el alcance de la materia reclamada. Asimismo, su obtención debe encontrarse plenamente sustentados en el capítulo descriptivo. En este orden de ideas, se hace indispensable que el solicitante defina todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales del anticuerpo anti-TL1A reclamado en la presente invención, lo anterior con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

Respecto a la descripción

El solicitante argumenta *“Ciertamente, el requisito de suficiencia no implica proporcionar pruebas para cada una de las modalidades comprendidas en el concepto inventivo desarrollado por los inventores, sino únicamente la información necesaria para (i) probar que el solicitante estaba en posesión de la invención; (ii) permitir que una persona versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva; y (iii) mostrar la mejor manera de implementar la invención.*

En el presente caso, el Capítulo Descriptivo cumple con todas estas condiciones, dado que detalla la estructura específica de los anticuerpos anti-TL1A y la metodología necesaria para su producción, así como los datos que demuestran sus efectos técnicos. Esta información permitiría fácilmente a una persona versada en la materia reproducir la invención en todo su alcance sin exceder sus conocimientos especializados. Por estas razones, respetuosamente solicito que el Despacho reconsidere y retire esta objeción”.

Al respecto se aclara que, la materia reclamada no tiene suficiencia en la descripción dado que, la solicitud no enseña la obtención de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a ligando 1A de factor de necrosis tumoral (TL1A) en todo el alcance reivindicado, es decir, definiendo únicamente las regiones marco de los dominios VH y VL en términos generales (por sus secuencias de línea germinal humana y sus posibles modificaciones) y sin definir las regiones de reconocimiento del antígeno TL1A. En este orden de ideas, es fundamental relacionar las características estructurales y funcionales del anticuerpo humanizado anti-TL1A que se reclama en términos de las SEQ ID NO del dominio VH y VL contempladas y exploradas, las cuales deben presentar suficiencia en lo descrito. Cabe señalar que, de acuerdo con lo mencionado en la descripción, la solicitud exploró anticuerpos que se unen a TL1A, definidos en términos

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

de las SEQ ID NO de región variable de cadena pesada y región variable de cadena ligera y en términos de las SEQ ID NO de las seis CDRs, definidas en las tablas 11 (Págs. 271-282) de la descripción Radicado N° NC2022/0006679 del 20 de mayo de 2022.

Adicionalmente, no es clara la descripción porque se refiere a modificaciones y residuos conforme a la numeración Kabat relacionados con la estructura IGHV1-46*02 humana de SEQ ID NO: 316 y con la estructura IGKV3-20 humana de SEQ ID NO: 317, sin embargo, dichas modificaciones y residuos de las secuencias señaladas no corresponden Kabat, sino que, se relacionan con la numeración Aho.

Sumado a lo anterior, se aclara que si bien no es deseo de esta Oficina que, el solicitante proporcione pruebas de cada una de las modalidades, es evidente que, las características técnicas esenciales estructurales y funcionales del anticuerpo reclamado deben estar suficientemente descritas, con fines de poder establecer el alcance de la materia abarcada y para que, la persona capacitada en el campo técnico pueda llevar a cabo la invención. Por lo anterior, se mantiene la objeción por artículo 28 de la Decisión 486.

Respecto a unidad de invención

El solicitante argumenta *“En primer lugar, es importante señalar que todas las posibles variantes de los anticuerpos reclamados por las reivindicaciones actuales sí comparten características estructurales, concretamente los aminoácidos comprendidos por las regiones variables de la cadena pesada y la cadena ligera de la región marco IGHV1-46*02 humana (SEQ ID NO: 316 y 317, respectivamente) y el conjunto específico de mutaciones en cada región variable, tal como se menciona en las reivindicaciones. En particular, todos los anticuerpos comprendidos en la materia reclamada tienen una VH con la siguiente secuencia de aminoácidos de acuerdo al esquema de numeración AHO: (...)*

Estas características comunes estructurales (regiones marco VH/VL y mutaciones específicas), las cuales no son divulgadas en D1”.

Al respecto se aclara que, se asiste razón al solicitante en el sentido en que, la materia reclamada por las reivindicaciones actuales sí comparten características estructurales, concretamente los aminoácidos comprendidos por las regiones variables de la cadena pesada y la cadena ligera de la región marco IGHV1-46*02 humana (SEQ ID NO: 316 y 317, respectivamente) y el conjunto específico de mutaciones en cada región variable, tal como se menciona en las reivindicaciones. Por lo anterior, se supera la objeción por unidad de invención.

Respecto al nivel inventivo

El solicitante argumenta *“Contrario a la opinión del Despacho, las diferencias estructurales anteriormente mencionadas sí resultan en efectos técnicos inesperados. En este aspecto, me permito llamar la atención a los ejemplos de la solicitud, en donde se muestra que la gran mayoría de anticuerpos generados por los inventores exhibieron alta afinidad (KD en el rango picomolar), así como un alto contenido monomérico (>80 %) determinado mediante cromatografía de exclusión por tamaño (véase Tabla 2 del Capítulo Descriptivo), lo que concuerda con el plegamiento adecuado de los anticuerpos expresados finales y una baja agregación de los mismos. Además, los anticuerpos probados demostraron una potente inhibición de la liberación de IFN-gamma en sangre humana completa a concentraciones nanomolares (véanse Tablas 4 y 5 del Capítulo Descriptivo), así como una baja viscosidad (5 a 7 mPas-s) incluso a altas concentraciones (véanse Figuras 3A-C de la presente solicitud) (...)*”.

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

Al respecto se aclara que, los efectos técnicos mencionados por el solicitante no son atribuibles a la materia reclamada, es decir a un anticuerpo anti-TL1A que se define en términos de las secuencias de referencia para las regiones marco del dominio variable de cadena pesada (VH) y el dominio variable de cadena ligera (VL). Lo anterior, no define de manera completa el anticuerpo explorado porque no establece las SEQ ID NO concretas para el dominio variable de cadena pesada y el dominio variable de cadena ligera (las cuales además de las regiones marco incluyen las regiones CDRs relacionadas con la especificidad en el reconocimiento del antígeno TL1A) o las SEQ ID NO de la cadena pesada y la cadena ligera (las cuales incluirían además de los dominios VH y VL), las regiones constante de las cadenas pesada y ligera), a fin de poder establecer la estructura completa y concreta del anticuerpo anti-TL1A y poder establecer su efecto técnico.

El solicitante argumenta *“Ahora bien, para superar las deficiencias del arte previo más cercano, el Despacho cita a D2 como documento complementario. Si bien este documento describe metodologías para generar variantes de anticuerpos monoclonales que se unen a TL1A humana, estas metodologías por sí mismas no proporcionan enseñanza alguna que conducirían de manera inmediata e inevitable a la persona medianamente versada en la materia a la estructura específica de los anticuerpos reclamados, incluyendo las mutaciones específicas de la Reivindicación 1; mucho menos cualquier indicación de que tales características condujeran razonablemente a los efectos técnicos ya mencionados. Ciertamente, incluso si las enseñanzas combinadas de D1 y D2 hubieran permitido de alguna manera al experto en la materia obtener la presente invención, dicho persona no habría podido esperar razonablemente que las moléculas resultantes resolvieran efectivamente el problema técnico mencionado anteriormente (...).*

En el presente caso ambas condiciones se cumplen, ya que las enseñanzas de D1 y D2, ya sea individualmente o en combinación, no hubiesen guiado inmediata e inevitablemente a la persona medianamente versada en la materia a los anticuerpos anti-TL1A reclamados. Asimismo, incluso si ese fuera el caso, sin el uso de un análisis en retrospectiva inadmisibles, la persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho razonablemente los efectos técnicos específicos de tales moléculas hipotéticas; por el contrario, dicha persona hubiera necesitado recurrir a experimentación adicional exhaustiva para llegar a alguna conclusión respecto a sus propiedades funcionales (...)”

Al respecto se aclara que, realizando un nuevo análisis de patentabilidad se trasladan objeciones por nivel inventivo, en donde el documento D2 es reemplazado por el documento D3, el cual relaciona regiones marco de líneas germinales de inmunoglobulinas para la humanización de anticuerpos no humanos, mencionando en particular la región marco IGKV3-20 para la cadena ligera y metodologías para obtener el anticuerpo humanizado de manera que, se obtenga un anticuerpo humanizado o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une a un antígeno diana. Sumado a lo anterior, este documento D3 junto con el documento más cercano D1, trasladado en el Oficio anterior, afectan la patentabilidad porque, el documento D1 ya divulga un anticuerpo que se une a TL1A humano que comprende una región de marco variable de cadena pesada que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en IGHV1-46*01 (SEQ ID NO: 7) y una región marco variable de cadena ligera que es el producto o derivado de un gen humano seleccionado del grupo que consiste en: IGKV1-33*01 (SEQ ID NO: 8), IGKV1D-33*01 (SEQ ID NO: 9), IGKV1D-12*02 (SEQ ID NO: 10), IGKV1D-12*01 (SEQ ID NO: 11) e IGKV1-12*02 (SEQ ID NO: 12) (Pág. 2, Párr. [0011], Pág. 2, Párr. [0014]), dichas anterioridades evidencian que,

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

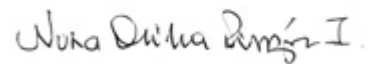
Ref. Expediente N° NC2022/0006679

existe una motivación para incluir metodologías del D3 para generar un anticuerpo anti-TL1A que comprenda una secuencia de línea germinal humana de cadena pesada y una secuencia de línea germinal humana de cadena ligera, alternativa a la del anticuerpo de D1, llegando al objeto de la solicitud. En consecuencia, no es posible establecer que, la solicitud presente 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
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0006679		1°		2°	X	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)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 20	
Palabras clave utilizadas	ANTIBODIES, TNF-LIKE LIGAND 1A, ANTI-TL1A, TNFSF15, TL1A, TL1, INFLAMMATORY, BOWEL, DISEASE, HUMANIZED, IGHV1- 46*02, IGKV3-20, SEQ ID NO: 316, 317, 1, 2, 6, 10-12	
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 20	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	1 a 20	Resumen, Pág. 14, Párr. [0102], Pág. 14, Párr. [0099], Pág. 209, Reivs. 1, 4, 6 y 8	Y
	US20180305459	25/10/2018	-	-	A
Patbase	WO2017196663	16/11/2017	-	-	A
EPO	WO2019209995	31/10/2019	-	-	T
	US2018110855	26/04/2018	-	-	A
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
	US6509015	21/01/2003	-	-	A



Oficio N° 4513 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0006679

	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: 06/03/2026					

