

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32070

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 25 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0006909, por MABLOC, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA Y MÉTODOS DE SU GENERACIÓN Y USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/062084 del 24 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 971 el 19 de agosto de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 13631 de 21 de agosto de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0006909 del 07 de enero de 2026, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, como quiera que no se realizó el pago de la tasa establecida por el literal a) del numeral 1.2.2.5.1 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0006909 el 25 de mayo de 2022.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 54 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad anticuerpos anti-YFV neutralizantes altamente específicos, de alta afinidad y altamente potentes y fragmentos de unión al antígeno de los mismos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos y fragmentos de unión al antígeno de los mismos que se unen a la proteína YFV.

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

No es una invención

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

“No se consideran invenciones:

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

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 7, 21 a 41 no se consideran como una invención, toda vez que, de acuerdo con la descripción, la respuesta de anticuerpos humanos frente al virus de la fiebre amarilla (YFV) se obtuvo mediante el aislamiento y caracterización de 152 anticuerpos monoclonales específicos a partir de células B de memoria de dos donantes humanos sin experiencia previa con flavivirus, tras la inmunización con la vacuna YFV-17D. Dichos anticuerpos son producidos de forma natural por el sistema inmune de los sujetos como consecuencia de un proceso biológico natural —la respuesta inmune adaptativa— que puede ocurrir de manera análoga en cualquier individuo sometido a la misma vacunación, por lo que constituyen material biológico existente en la naturaleza o susceptible de ser aislado de la misma. La solicitud no provee elementos técnicos que permitan distinguir de forma inequívoca los anticuerpos reivindicados de aquellos que pueden generarse de manera natural en otros individuos, en circunstancias similares. Adicionalmente, las reivindicaciones definen los anticuerpos principalmente por porcentajes de identidad (≥70%) respecto a secuencias de CDRs o regiones variables presentes en los anticuerpos aislados (Anticuerpo N°1 al N°152 con la alusión a la Tabla 3, lo cual no permite distinguir con exactitud las secuencias reclamadas, dado que, las SEQ ID NO no están incluidas con claridad en las reivindicaciones) o por motivos de consenso de determinadas CDRs con un sinnúmero de variables, sin aportar la secuencia completa de las regiones variables de cadena pesada y ligera, ni la combinación única y específica de CDRs que identifique de forma precisa cada anticuerpo. Esta falta de caracterización estructural completa amplía el alcance de las reivindicaciones a un espectro de variantes que incluye anticuerpos producidos espontáneamente en la naturaleza, impidiendo diferenciar de manera clara los anticuerpos reclamados de los producidos naturalmente. A modo de ejemplo, se presentan los alineamientos 1 a 3, los cuales evidencian que, incluso al reivindicar las secuencias consenso, estas corresponden a porciones de anticuerpos que pueden ser producidos de manera natural por el sistema inmune de los individuos.

Alignments Download GenPept Graphics Distance tree of results Multiple alignment 						
Description	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Accession
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.035	100.00%	MCE45699.1
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.035	100.00%	MBB1859888.1
IGL_c1429_light_IGKV3-15_IGKJ4_partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	QEP11487.1
IGL_c2388_light_IGKV3-15_IGKJ4_partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	QEP12429.1
immunoglobulin light chain variable region, partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	QIV65312.1
immunoglobulin light chain variable chain, partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	WPM02089.1
immunoglobulin light chain, partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	AAA20180.2
IGL_c1887_light_IGKV3-15_IGKJ4_partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	QEP11928.1
immunoglobulin kappa light chain variable region, partial [Homo sapiens]	36.6	36.6	100%	0.29	100.00%	QAV56151.1



Ref. Expediente N° NC2022/0006909

immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]
Sequence ID: [MCE45699.1](#) Length: 11 Number of Matches: 1

Range 1: 2 to 10 [GenPept](#) [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
36.6 bits(77)	0.035	9/9(100%)	9/9(100%)	0/9(0%)

Query 1 QQYDNWPLT 9
 QQYDNWPLT
Sbjct 2 QQYDNWPLT 10

Alineamiento 1: Comparación entre la SEQ ID NO: 4 de la solicitud y las secuencias depositadas en la base de datos NCBI, donde se evidencia una identidad y cobertura del 100%, lo que indica que dicha secuencia coincide exactamente con una secuencia conocida y naturalmente producida.

Alignments Download GenPept Graphics Distance tree of results Multiple alignment						
Description	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Accession
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	9e-04	100.00%	MBB1655838.1
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	9e-04	100.00%	MBB1732567.1
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	9e-04	100.00%	MBX88339.1
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	9e-04	100.00%	MCB43724.1
immunoglobulin light chain junction region [Macaca mulatta]	41.5	41.5	100%	0.001	100.00%	MOW02507.1
immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]	39.3	39.3	100%	0.007	90.91%	MCE51814.1
immunoglobulin G heavy chain variable region, partial [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	0.009	100.00%	AIT38836.1
immunoglobulin lambda light chain variable region, partial [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	0.009	100.00%	ACF97084.1
immunoglobulin lambda chain variable region, partial [Homo sapiens]	41.5	41.5	100%	0.009	100.00%	CAC01200.1
immunoglobulin kappa light chain variable region, partial [Mus musculus]	41.5	41.5	100%	0.009	100.00%	ARO78980.1

immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]
Sequence ID: [MBB1655838.1](#) Length: 13 Number of Matches: 1
[▶ See 4 more title\(s\)](#)

Range 1: 2 to 12 [GenPept](#) [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
41.5 bits(88)	9e-04	11/11(100%)	11/11(100%)	0/11(0%)

Query 1 AAWDDSLNGWV 11
 AAWDDSLNGWV
Sbjct 2 AAWDDSLNGWV 12

Alineamiento 2: Comparación entre la SEQ ID NO: 6 de la solicitud y las secuencias depositadas en la base de datos NCBI, donde se evidencia una identidad y cobertura del 100%, lo que indica que dicha secuencia coincide exactamente con una secuencia conocida y naturalmente producida.

Alignments							Download	GenPept	Graphics	Distance tree of results	Multiple alignment	
Description							Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Accession
immunoglobulin light chain junction region (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.037	100.00%	MCB89502.1
immunoglobulin light chain junction region (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.037	100.00%	MBZ80256.1
immunoglobulin light chain junction region (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.037	100.00%	MBZ80212.1
immunoglobulin light chain junction region (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.037	100.00%	MBB1656384.1
immunoglobulin light chain junction region (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.037	100.00%	MBZ80254.1
immunoglobulin light chain junction region (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.037	100.00%	MBX88736.1
immunoglobulin lambda light chain variable region, partial (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.25	100.00%	ACF97106.1
immunoglobulin lambda light chain variable region, partial (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.25	100.00%	ACF97118.1
immunoglobulin lambda light chain variable region, partial (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.25	100.00%	ACF97816.1
immunoglobulin lambda light chain variable region, partial (Homo sapiens)							37.5	37.5	100%	0.25	100.00%	ACF97137.1

immunoglobulin light chain junction region [Homo sapiens]
Sequence ID: [MCB89502.1](#) Length: 13 Number of Matches: 1

Range 1: 2 to 12 [GenPept](#) [Graphics](#) ▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
37.5 bits(79)	0.037	11/11(100%)	11/11(100%)	0/11(0%)

Query 1 GTWDSLSAVV 11
 GTWDSLSAVV
Sbjct 2 GTWDSLSAVV 12

Alineamiento 3: Comparación entre la SEQ ID NO: 29 de la solicitud y las secuencias depositadas en la base de datos NCBI, donde se evidencia una identidad y cobertura del 100%, lo que indica que dicha secuencia coincide exactamente con una secuencia conocida y naturalmente producida.



Ref. Expediente N° NC2022/0006909

En consecuencia, al recaer sobre material biológico existente en la naturaleza o susceptible de ser aislado de ella, generado por procesos biológicos naturales y sin una caracterización estructural que lo distinga inequívocamente de sus equivalentes naturales, el objeto de las reivindicaciones señaladas no se considera una invención conforme al literal b) del artículo 15 de la Decisión 486.

Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 13 a 16, 47 a 50 no es patentable, toda vez que dichas reivindicaciones están dirigidas a métodos de tratamiento y/o prevención de la infección por el virus de la fiebre amarilla (YFV) en humanos, que comprenden la administración de uno o más anticuerpos, fragmentos de unión al antígeno, secuencias de ácidos nucleicos, vectores de expresión o células huésped, con el propósito de tratar, aliviar o reducir la gravedad de la infección o de sus síntomas.

Reivindicaciones relativas a un uso

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

En consecuencia, las reivindicaciones 17 a 20, 52 a 54 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de composiciones que comprenden uno o más anticuerpos, fragmentos de unión al antígeno, secuencias de ácidos nucleicos o vectores de expresión para la prevención o tratamiento de la infección por el virus de la fiebre amarilla (YFV) en humanos.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

El objeto de la reivindicación 8 no es claro ni tiene sustento porque se limita a definir un vector de expresión que comprende la secuencia de ácidos nucleicos aislada de la reivindicación 7, la cual a su vez carece de una caracterización estructural completa del anticuerpo que codifica, al no especificar la secuencia total de las regiones variables de cadena pesada y ligera, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no permite distinguir inequívocamente la materia reclamada. Adicionalmente, no se evidencia en el capítulo descriptivo cualquier tipo de vector ni las características técnicas de este.

El objeto de las reivindicaciones 9, 12, 43 y 46 no es claro, conciso, ni tiene sustento porque se refiere a una célula huésped transfectada, transformada o transducida con la secuencia de la reivindicación 7, 41 o 42, la cual no define completamente la estructura del anticuerpo codificado. Sin la información estructural completa de dicho anticuerpo, no se puede determinar de manera precisa la naturaleza de la célula huésped reivindicada, además, abarca un sinnúmero de células que no han sido exploradas por el solicitante.

El objeto de la reivindicación 10 no es claro ni tiene sustento porque reivindica una composición farmacéutica que comprende uno o más anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, pero esta última no define de forma inequívoca la estructura de los anticuerpos, limitándose a porcentajes de identidad y resultados a alcanzar. Además, abarca un sinnúmero de posibilidades de los componentes reivindicados. Esto impide establecer con certeza los componentes de la composición y cantidades.

El objeto de las reivindicaciones 11, 44 y 45 no es claro ni tiene sustento porque se refiere a una composición farmacéutica que comprende una o más secuencias de ácidos nucleicos de acuerdo con la reivindicación 7, 35 o 40, las cuáles carecen de información estructural completa sobre el anticuerpo que codifica y, además, no especifica cuáles son dichas “una o más secuencias de ácidos nucleicos”. Esta indefinición impide determinar con precisión el alcance de la composición reivindicada.

El objeto de la reivindicación 42 no es claro ni tiene sustento porque se limita a definir un vector de expresión que comprende la secuencia de ácidos nucleicos aislada de la reivindicación 41, la cual a su vez carece de una caracterización estructural completa del anticuerpo que codifica, al no especificar la secuencia total de las regiones variables de cadena pesada y ligera, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no permite distinguir inequívocamente la materia reclamada. Adicionalmente, no se evidencia en el capítulo descriptivo cualquier tipo de vector ni las características técnicas de este, cabe aclarar que la alusión a la tabla 3 no es una característica que permita distinguir las secuencias que se pretenden proteger ni las variantes generadas por la inclusión de porcentajes de identidad.

El capítulo reivindicatorio no es conciso, ya que incluye múltiples reivindicaciones independientes de producto que se refieren al mismo tipo de materia.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)”

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que no se proporciona la caracterización estructural completa de los anticuerpos que codifican las secuencias de ácidos nucleicos referidas, ya que no se especifica la secuencia total de las regiones variables de cadena pesada y ligera, además, se relacionan secuencias con múltiples variaciones, lo cual deja un rango indeterminado de posibilidades y no permite distinguir inequívocamente la materia reivindicada. Asimismo, el capítulo descriptivo no detalla el tipo de vector de expresión ni sus características técnicas, ni describe de manera concreta las células huésped, composiciones farmacéuticas o secuencias específicas de ácidos nucleicos que supuestamente forman parte de la invención, limitándose a enunciados genéricos que abarcan un sinnúmero de alternativas no exploradas. Esta falta de información técnica impide que un experto en la materia pueda reproducir la invención sin recurrir a experimentación adicional.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de noviembre 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	WO2019200160	“Methods and compositions for treating yellow fever”	17 de octubre de 2019
D2	CN110343174	“A kind of yellow fever virus human monoclonal antibody of high-affinity and its application”	18 de octubre 2019

D1¹ divulga anticuerpos que se unen específicamente al virus de la fiebre amarilla (YFV) y/o lo neutralizan, así como composiciones y métodos relacionados con dichos anticuerpos o fragmentos de unión al antígeno (Resumen).

D2² divulga anticuerpos monoclonales humanos de alta afinidad contra el virus de la fiebre amarilla, obtenidos a partir de células B de memoria de un individuo (Resumen).

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.

Novedad

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2019200160>

²<https://patents.google.com/patent/CN110343174A/en?q=CN110343174>

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 8 (NC2022/0006909 del 25 de mayo de 2022) se refiere a: *“Un vector de expresión que comprende la secuencia de ácidos nucleicos aislada de acuerdo con la reivindicación 7”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un vector de expresión que comprende	Un vector de expresión que comprende (reivs. 15 y 16)
Una secuencia de ácidos nucleicos	Una secuencia de ácidos nucleicos (reivs. 15 y 16)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 8 no es nueva.

Este mismo análisis por novedad aplica para las reivindicaciones 42 y 46, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 9 (NC2022/0006909 del 25 de mayo de 2022) se refiere a: *“Una célula huésped transfectada, transformada o transducida con la secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la reivindicación 7”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una célula huésped que comprende	Una célula huésped que comprende (reiv. 17)
Una secuencia de ácidos nucleicos	Una secuencia de ácidos nucleicos (reiv. 17)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 9 no es nueva.

Este mismo análisis por novedad aplica para las reivindicaciones 12, 43 y 46, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 10 (NC2022/0006909 del 25 de mayo de 2022) se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende: uno o más de los anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de los mismos de acuerdo con la reivindicación 1; y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende (reivs. 9 y 10)
uno o más de los anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de los mismos	los anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de los mismos (reivs. 9 y 10)
y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (reivs. 9 y 10)

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 10 no es nueva.

Este mismo análisis por novedad aplica para las reivindicaciones 11, 44, 45 y 51, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 8 (NC2022/0006909 del 25 de mayo de 2022) se refiere a: *“Un vector de expresión que comprende la secuencia de ácidos nucleicos aislada de acuerdo con la reivindicación 7”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un vector de expresión que comprende	Un vector de expresión que comprende (reivs. 6 y 10)
Una secuencia de ácidos nucleicos	Una secuencia de ácidos nucleicos (reivs. 6 y 10)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 8 no es nueva.

Este mismo análisis por novedad aplica para las reivindicaciones 42 y 46, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 9 (NC2022/0006909 del 25 de mayo de 2022) se refiere a: *“Una célula huésped transfectada, transformada o transducida con la secuencia de ácidos nucleicos de acuerdo con la reivindicación 7”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una célula huésped que comprende	Una célula huésped que comprende (reiv. 10)
Una secuencia de ácidos nucleicos	Una secuencia de ácidos nucleicos (reiv. 10)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 9 no es nueva.

Este mismo análisis por novedad aplica para las reivindicaciones 12, 43 y 46, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 10 (NC2022/0006909 del 25 de mayo de 2022) se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende: uno o más de los anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de los mismos de acuerdo con la reivindicación 1; y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende (reiv. 5)
uno o más de los anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de los mismos	los anticuerpos aislados o fragmentos de unión al antígeno de los mismos (reiv. 5)
y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	y un portador y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (reiv. 5)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 10 no es nueva.

Este mismo análisis por novedad aplica para las reivindicaciones 11, 44, 45 y 51, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos relacionados con las modificaciones de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que *“Se detallan a continuación las modificaciones realizadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, en relación con las anteriores reivindicaciones. (...)”*

Adicionalmente, el nuevo pliego reivindicatorio modificado está completamente contenido en la memoria originalmente presentada, por lo tanto, no adiciona materia”

Frente a lo manifestado por el solicitante respecto de que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra contenido en la memoria originalmente presentada y no adiciona materia, esta Oficina señala que no es posible tener en cuenta las modificaciones propuestas, toda vez que no se evidencia en la solicitud el pago de la tasa correspondiente para la presentación de modificaciones al pliego reivindicatorio.

En consecuencia, las modificaciones presentadas no pueden ser admitidas ni consideradas para examen, por lo que el análisis continúa realizándose con base en el capítulo reivindicatorio previamente obrante en el expediente.

Argumentos relacionados con materia no considerada invención

El solicitante argumenta que *“Para solventar la presente objeción, las reivindicaciones 1-7 y 21-41 se han eliminado.*

Por otro lado, la nueva reivindicación 1 modificada ahora va dirigida a anticuerpos anti YFV que están definidos por las secuencias completas de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada del Anticuerpo Número 4 (p. ej., ADI-45090), Anticuerpo Número 5 (p. ej., ADI-45097), Anticuerpo Número 8 (p. ej., ADI-49044), Anticuerpo Número 17 (p. ej., ADI50201) y/o Anticuerpo Número 38 (p. ej., ADI-46591), según se indica en la Tabla 3 de la solicitud originalmente presentada. Por lo tanto, la materia de la nueva reivindicación 1 modificada va dirigida ahora a anticuerpos que no son de origen natural y que se encuentran definidos en base a las secuencias completas de las regiones ligera y pesada de los mismos, tal y como se describe en la Tabla 3. De la misma manera, el resto de las reivindicaciones 2 a 14, dependientes directa o indirectamente de la reivindicación 1 modificada, van dirigidas a materia considerada una invención a la luz de la ley de patentes colombiana.(...)”



Ref. Expediente N° NC2022/0006909

Frente a los argumentos presentados por el solicitante y a las modificaciones propuestas al capítulo reivindicatorio, esta Oficina se permite indicar, en primer lugar, que no es posible tener en cuenta dichas modificaciones, toda vez que no se evidencia en el expediente el pago de la tasa correspondiente a la presentación de modificaciones al pliego reivindicatorio. En consecuencia, las modificaciones propuestas no pueden ser admitidas ni consideradas dentro del presente examen, por lo que el análisis se realiza con base en el capítulo reivindicatorio previamente obrante en el expediente.

En segundo lugar, con base en dicho capítulo reivindicatorio y en la información contenida en la descripción, esta Oficina reitera que la materia objeto de examen no puede considerarse una invención, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, por cuanto corresponde a material biológico existente en la naturaleza o susceptible de ser aislado de la misma. En efecto, la propia descripción indica que los anticuerpos frente al virus de la fiebre amarilla (YFV) fueron obtenidos mediante el aislamiento y caracterización de anticuerpos monoclonales a partir de células B de memoria de donantes humanos vacunados, lo cual corresponde al resultado de un proceso biológico natural, esto es, la respuesta inmune adaptativa generada tras la inmunización. En este contexto, los anticuerpos identificados en la solicitud corresponden a clones individuales seleccionados dentro del repertorio natural de anticuerpos producido por el sistema inmune humano.

Incluso cuando el solicitante manifiesta que la materia modificada se dirige a anticuerpos anti-YFV definidos por las secuencias completas de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera correspondientes a determinados anticuerpos identificados en la Tabla 3 (por ejemplo ADI-45090, ADI-45097, ADI-49044, ADI-50201 o ADI-46591), dicha definición no permite concluir que tales anticuerpos constituyan moléculas no naturales, puesto que corresponden a clones específicos aislados de la respuesta inmune de individuos vacunados, es decir, a anticuerpos que se generan de manera natural como resultado del proceso inmunológico.

En consecuencia, la mera identificación o caracterización de las secuencias de estos anticuerpos aislados no permite distinguirlos inequívocamente de anticuerpos que pueden generarse naturalmente en otros individuos sometidos a la misma inmunización, ni demuestra la existencia de modificaciones estructurales artificiales que los aparten del repertorio natural de anticuerpos.

Por lo anterior, la materia analizada continúa correspondiendo a anticuerpos derivados de la respuesta inmune natural y susceptibles de ser aislados de la misma, sin que se evidencien características técnicas que permitan diferenciarlos de manera clara de sus equivalentes naturales, razón por la cual no puede considerarse una invención en los términos de la normativa aplicable.

Argumentos relacionados con excepción a la patentabilidad, usos y claridad de las reivindicaciones

El solicitante expone que *“El Examinador indica que las reivindicaciones 13 a 16, 47 a 50 no es patentable, toda vez que dichas reivindicaciones están dirigidas a métodos de tratamiento y/o prevención de la infección por el virus de la fiebre amarilla (YFV) en humanos, estando dicha materia excluida de patentabilidad a la luz del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486. Para solventar la presente objeción, las reivindicaciones 13 a 16, 47 a 50 se han eliminado.*

Por lo tanto, el Solicitante respetuosamente considera que la presente objeción ha quedado solventada.

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

El Examinador indica que las reivindicaciones 17 a 20, 52 a 54 no se consideran patentables, ya que reclaman el uso de composiciones que comprenden uno o más anticuerpos, fragmentos de unión al antígeno, secuencias de ácidos nucleicos o vectores de expresión para la prevención o tratamiento de la infección por el virus de la fiebre amarilla (YFV) en humanos. De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento. Para solventar la presente objeción, las reivindicaciones 17 a 20, 52 a 54 se han eliminado.

Por lo tanto, el Solicitante respetuosamente considera que la presente objeción ha quedado solventada. (...)

Para solventar la presente objeción, las reivindicaciones 8-12 y 42-46 se han cancelado. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 1-14 recitan un anticuerpo anti-YFV que incluye las secuencias completas de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada del Anticuerpo Número 4 (p. ej., ADI-45090), Anticuerpo Número 5 (p. ej., ADI-45097), Anticuerpo Número 8 (p. ej., ADI-49044), Anticuerpo Número 17 (p. ej., ADI-50201) y/o Anticuerpo Número 38 (p. ej., ADI-46591), según se indica en la Tabla 3 de la solicitud originalmente presentada. Por lo tanto, la materia de las nuevas reivindicaciones 1 a 14 está ahora claramente definida por sus características técnicas, además de estar soportada en la solicitud originalmente presentada.”

Esta Oficina reitera que no es posible tener en cuenta las modificaciones realizadas por el solicitante al capítulo reivindicatorio, toda vez que no se evidencia en el pago de la tasa correspondiente para la presentación de dichas modificaciones. En consecuencia, las modificaciones propuestas no pueden ser admitidas ni consideradas, por lo que el análisis se efectúa con base en el capítulo reivindicatorio previamente obrante en el expediente.

Argumentos relacionados con la descripción

El solicitante manifiesta que “Tal como se ha mencionado anteriormente, las reivindicaciones 1-14 que acompañan al presente escrito reivindican anticuerpos anti-YFV que están definidos por las secuencias (SEQ ID NOs) de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada del Anticuerpo Número 4 (p. ej., ADI-45090), Anticuerpo Número 5 (p. ej., ADI-45097), Anticuerpo Número 8 (p. ej., ADI-49044), Anticuerpo Número 17 (p. ej., ADI-50201) y/o Anticuerpo Número 38 (p. ej., ADI-46591), según se indica en la Tabla 3 de la solicitud originalmente presentada. El experto en la materia entendería que la Tabla 3 de la descripción proporciona la información estructural completa de los anticuerpos reivindicados. Además, el experto en la materia apreciaría que la Tabla 2 de la descripción de la solicitud originalmente presentada proporciona datos experimentales relativos a la función de los anticuerpos reivindicados, incluidos datos de afinidad de unión y neutralización. En consecuencia, en base a los argumentos expuestos anteriormente, el Solicitante respetuosamente considera que la descripción de la presente invención divulga la materia reivindicada de manera suficientemente clara y completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. Así, el experto en la materia, a la luz de la información divulgada en la solicitud originalmente presentada y en los ejemplos, sería capaz de desarrollar los anticuerpos reivindicados.”

Frente a los argumentos presentados por el solicitante respecto de la suficiencia de la descripción, esta Oficina se permite señalar que los mismos no desvirtúan la objeción previamente formulada.

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

Si bien el solicitante manifiesta que las reivindicaciones se encuentran definidas por las secuencias de las regiones variables de las cadenas pesada y ligera de determinados anticuerpos identificados en la Tabla 3, la sola referencia a dichos anticuerpos no subsana la insuficiencia de la descripción, en la medida en que la solicitud, en su conjunto, no proporciona información técnica suficiente que permita reproducir de manera clara y completa el alcance de la materia reivindicada. En particular, aunque se hace referencia a determinados anticuerpos identificados experimentalmente, la descripción no proporciona una caracterización estructural completa y precisa de todos los elementos técnicos involucrados en la invención, ni describe de manera detallada las secuencias específicas de ácidos nucleicos que los codifican, ni las condiciones técnicas necesarias para su obtención y expresión. Adicionalmente, la solicitud recurre a definiciones amplias basadas en secuencias consenso y variantes con múltiples posibles modificaciones, lo cual abarca un número indeterminado de alternativas que no se encuentran adecuadamente sustentadas.

Asimismo, la descripción no detalla de manera específica las características técnicas de los vectores de expresión, las células huésped o las composiciones farmacéuticas referidas, limitándose a menciones generales que comprenden múltiples posibilidades técnicas no desarrolladas en la solicitud. Esta falta de información impide que una persona capacitada en la materia pueda reproducir la invención en toda la amplitud reivindicada sin recurrir a experimentación adicional indebida.

En consecuencia, aun considerando la información contenida en las tablas mencionadas por el solicitante, la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla, por lo que se mantiene la objeción de insuficiencia de la descripción.

Argumentos relacionados con la novedad y el nivel inventivo

El solicitante menciona que “El Examinador indica que las reivindicaciones 8 a 12, 42 a 46 y 51 carecen de novedad a la luz de D1 (WO2019200160) y D2 (CN110343174). Tal y como se ha comentado a lo largo del presente documento, el nuevo conjunto de reivindicaciones modificadas que acompañan al presente escrito se han modificado para reivindicar anticuerpos anti-YFV que están definidos por las secuencias completas de las regiones variables de las cadenas ligera y pesada, siendo dichos anticuerpo, concretamente el Anticuerpo Número 4 (p. ej., ADI-45090), el Anticuerpo Número 5 (p. ej., ADI-45097), el Anticuerpo Número 8 (p. ej., ADI-49044), el Anticuerpo Número 17 (p. ej., ADI-50201) y/o el Anticuerpo Número 38 (p. ej., ADI-46591), según se indica en la Tabla 3 de la solicitud originalmente presentada. Ninguno de los documentos del estado de la técnica citados, D1 y D2, divulga, ni enseña un anticuerpo con las secuencias específicas de las cadenas ligera y pesada variables tal como se recita en las reivindicaciones actuales. Por lo tanto, las reivindicaciones 1-14 son nuevas y poseen actividad inventiva frente a D1-D2. En consecuencia, la presente objeción no aplica al nuevo conjunto de reivindicaciones modificadas que acompañan al presente escrito.”

En relación con lo manifestado por el solicitante respecto de la novedad y el nivel inventivo, esta Oficina reitera que no es posible tener en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, toda vez que no se evidencia en el expediente el pago de la tasa correspondiente para la presentación de dichas modificaciones. En consecuencia, las modificaciones propuestas no pueden ser admitidas ni consideradas, por lo que el análisis se realiza con base en el capítulo reivindicatorio previamente obrante en el expediente.

En este sentido, los argumentos del solicitante se sustentan en un nuevo conjunto de reivindicaciones modificado. No obstante, dado que dichas modificaciones no pueden ser

Ref. Expediente N° NC2022/0006909

consideradas, no se evidencia que el capítulo reivindicatorio inicialmente evaluado supere la objeción de falta de novedad formulada con base en los documentos WO2019200160 (D1) y CN110343174 (D2), previamente trasladados en el requerimiento emitido en el marco del artículo 45.

Adicionalmente, esta Oficina aclara que no se formuló objeción por falta de nivel inventivo, en tanto la materia analizada no superaba previamente el requisito de novedad frente al estado de la técnica citado. En consecuencia, mientras no se desvirtúe la objeción de novedad previamente planteada, no resulta procedente efectuar un análisis de nivel inventivo. Por lo anterior, la objeción de falta de novedad frente a los documentos D1 y D2 se mantiene.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA Y MÉTODOS DE SU GENERACIÓN Y USO”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a MABLOC, LLC advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:05:06 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.