

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

Señores
ECO ANIMAL HEALTH LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS CD163 O PROTEINAS DE UNION”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2020/053370
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de diciembre de 2020.
PRIORIDAD: GB 1919294.7 24 de diciembre 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 10 de febrero de 2026 bajo el número NC2026/0001509, 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 opciones de tratamiento y prevención para la infección por PRRSV (u otras infecciones mediadas por CD163) que puedan usarse fácilmente para tratar o prevenir la infección en un número significativo de animales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un anticuerpo monoclonal que se une a CD163 porcino para reducir o prevenir la infección por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2026/0001509 el 10 de febrero de 2026.

4. 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;(…)”.

Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de la reivindicación 25 no se consideran como una invención, toda vez que, se reclama *“Un anticuerpo que se une al mismo epítipo de CD163 porcino que el anticuerpo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 21”*, lo que dada la ausencia de características técnicas esenciales para el anticuerpo que se reclama, no es posible limitar el alcance del anticuerpo reclamado, abarcando cualquier anticuerpo que se una a CD163 porcino que se encuentre en la naturaleza o se aislé de la misma.

5. 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 la reivindicación 26 no es patentable, porque reclama *“una combinación de dos o más anticuerpos (...)”*, lo que no delimita el alcance de la materia reclamada como *“combinación”*. Además, las referencias a combinación en la descripción se relacionan con el uso de anticuerpos dentro de un proceso con fines terapéuticos, lo que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

6.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”.

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque reclama un anticuerpo que comprende un dominio de unión a antígeno que se une a CD163 porcino, comprendiendo dicho dominio de unión a antígeno *“al menos una región variable de la cadena pesada que comprende tres regiones determinantes de la complementariedad (CDR) (...)”* que comprende tres regiones determinantes de la complementariedad (CDR), en donde dicha región variable de la cadena pesada comprende *“una CDR2 pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos XYAD o XYAE o XYAN, en la que X puede ser cualquier aminoácido, preferentemente, Y, L, P, N, F o R, con mayor preferencia, Y, F, L, N o R, o Y, P o L, con la máxima preferencia, Y”*, sin embargo, la solicitud no ha explorado anticuerpos anti-CD163 porcino que comprendan un dominio de unión a antígeno que incluya dos, tres, cuatro o más regiones variables de la cadena pesada, así como tampoco cualquier combinaciones de tres CDRs de región VH que incluya las opciones para la CDR2 de VH señaladas. Se recuerda al solicitante que, una reivindicación independiente debe incluir todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas que, definen el anticuerpo explorado.

Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

Se sugiere establecer las combinaciones concretas de 3 CDRs de la región variable de cadena pesada por su SEQ ID NO e incluir la SEQ ID NO del dominio VHH concreto explorado y sustentado en la descripción.

La reivindicación 1 no es clara porque no menciona que, el anticuerpo corresponde a un dominio simple de cadena pesada (VHH) siendo esta una característica técnica esencial del anticuerpo. Se sugiere incluir en la reivindicación que, el anticuerpo es de tipo VHH.

Las reivindicaciones 4, 5, 9, 14 a 16, 18 a 21 no son claras porque mencionan las siguientes expresiones: *“sustancialmente homóloga a la misma”, “donde dicha secuencia sustancialmente homóloga es una secuencia que contiene 1, 2, 3 ó 4 sustituciones de aminoácidos (...) en comparación con la secuencia dada”, “donde dicha secuencia sustancialmente homóloga es una secuencia que contiene 1 o 2 aminoácidos alterados en comparación con la secuencia CDR dada” y/o “en donde dicha secuencia sustancialmente homóloga es una secuencia que contiene 1 o 2 sustituciones de aminoácidos en comparación con la secuencia CDR dada”,* lo que es ambiguo y carece de precisión, porque no establece las características estructurales exploradas además, no es pertinente referirse a homología en el contexto de secuencias que son similares. Se sugiere replantear las reivindicaciones, eliminando las expresiones ambiguas e imprecisas y mencionando SEQ ID NO concretas del dominio VHH del anticuerpo explorado.

Las reivindicaciones 4, 5, 9, 10, 14 a 16, 18 a 21, 23, 24, 28 y 29 no son claras porque incluye las siguientes expresiones *“al menos”, “preferentemente” y/o “opcionalmente”,* las cuales son expresiones imprecisas que no permiten establecer el alcance de la materia a la que se refieren. Se sugiere eliminar las expresiones imprecisas y definir características estructurales concretas, de acuerdo con lo explorado y sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 17, 23 y 24 no son claras porque se refiere al anticuerpo que se une a CD163 porcino mediante las siguientes expresiones: *“en donde dicho anticuerpo puede inhibir específicamente la infección por PRRSV tipo 2”, “en donde dicho anticuerpo puede inhibir la infección por PRRSV tipo 1 y tipo 2, preferentemente, en donde dicho anticuerpo puede inhibir la capacidad del PRRSV tipo 2 de infectar las células huésped en al menos un 50 %, y/o puede inhibir la capacidad del PRRSV tipo 1 de infectar las células huésped en al menos un 50 %, al menos un 80 % o al menos un 90 %” o “en donde dicho anticuerpo puede inhibir específicamente la infección por PRRSV tipo 2, preferentemente, en donde dicho anticuerpo puede inhibir la capacidad del PRRSV tipo 2 para infectar células huésped en al menos un 40 %, con mayor preferencia, en donde dicho anticuerpo no inhibe significativamente la capacidad del PRRSV tipo 1 de infectar las células huésped”,* las cuales no son resultados alcanzados, más no características técnicas estructurales del anticuerpo. Se sugiere replantear las reivindicaciones definiendo estructuralmente el anticuerpo reclamado por la SEQ ID NO concreta del dominio de VHH.

La reivindicación 27 no es clara porque reclaman *“una o más moléculas de ácido nucleico”* que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican el anticuerpo o *“uno o más vectores de expresión”* que comprenden dichas moléculas de ácido nucleico; o *“una o más células huésped”* que comprenden dichos vectores de expresión o moléculas de ácido nucleico, o que expresan un anticuerpo, lo que corresponde a diferentes categorías inventivas dentro de una misma reivindicación. Se sugiere dividir la reivindicación en diferentes reivindicaciones donde en cada una se reclame una categoría inventiva y se incluyan características técnicas del anticuerpo que las caracteriza.

Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

La reivindicación 28 no es clara porque reclama un método para producir un anticuerpo sin mencionar la serie de etapas y condiciones técnicas que lo definen y permiten llevar a cabo su implementación. Lo anterior siendo que, únicamente se caracteriza porque comprende (i) *“cultivar la célula huésped (...)”* y (ii) *“aislar u obtener el anticuerpo expresado a partir de la célula huésped (...)”*. Además, menciona *“en condiciones adecuadas para la expresión del anticuerpo codificado”*, expresión que no define dichas condiciones y que, corresponde a un resultado alcanzar. Se sugiere establecer las etapas y condiciones técnicas esenciales del método explorado y eliminar la referencia a resultados alcanzar.

La reivindicación 29 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque una composición, preferentemente una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o la combinación de anticuerpos o una o más moléculas de ácido nucleico o vectores. Sin embargo, la solicitud no evidencia la obtención de composiciones o composiciones farmacéuticas ni mucho menos la combinación de anticuerpos en una misma composición. Se sugiere restringir la reivindicación a lo explorado y sustentado en la descripción.

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

6.2. 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 no hay suficiencia para un anticuerpo que comprende un dominio de unión a antígeno que se une a CD163 porcino, que comprenda al menos una región variable de la cadena pesada que incluya tres regiones determinantes de la complementariedad (CDR) en donde se incluya una CDR2 pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos XYAD o XYAE o XYAN, en la que X puede ser cualquier aminoácido, preferentemente, Y, L, P, N, F o R, con mayor preferencia, Y, F, L, N o R, o Y, P o L, con la máxima preferencia, Y. En este punto se aclara que, la solicitud no enseña evidencia técnica clara y concreta relacionada con la obtención del sinnúmero de variantes estructurales del anticuerpo reclamado, siendo que, las pruebas técnicas enseñadas en la descripción se relacionan con un anticuerpo de dominio simple VHH de estructura concreta denominados: VHH001 (1B02), VHH002 (1B04), VHH008 (1H01), VHH015 (2G01), VHH016 (2H11), VHH018 (3E01), VHH019 (3E11), VHH020 (3H11), VHH023 (4E10), VHH011 (2B06), VHH012 (2C07), VHH014 (2D01), VHH017 (3D03) (Págs. 81 a 97, Ejs. 1 a 5 de la descripción Radicado N° NC2022/0010294 de 21 de julio de 2022).

Adicionalmente, la descripción de la solicitud no presenta suficiencia técnica de la obtención de (i) un método para producir un anticuerpo sin mencionar la serie de etapas y condiciones técnicas que lo definen y permiten llevar a cabo su implementación. Lo anterior siendo que, únicamente se caracteriza porque comprende *“cultivar la célula huésped (...)”* y *“aislar u obtener el anticuerpo expresado a partir de la célula huésped (...)”* y (ii) una composición, preferentemente una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o la combinación de anticuerpos o una o más moléculas de ácido nucleico o vectores (...).

Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

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.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de diciembre 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	Van Gorp H. et al., <i>Journal Of Virology</i>	“Identification of the CD163 Protein Domains Involved in Infection of the Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus”	01 de marzo de 2010
D2	Harmsen M., et al. <i>Vaccine 23</i>	“Prolonged <i>in vivo</i> residence times of llama single-domain antibody fragments in pigs by binding to porcine immunoglobulins”	30 de septiembre de 2005

D1¹ divulga un anticuerpo que reconoce CD163, en particular el dominio 5 SRCR de CD163 porcino (Pág. 3103, Col. Der. Párr. [1]).

D2² divulga un método para producir anticuerpos que comprenden un solo dominio de cadena pesada (VHH) en cerdos, en donde se incrementa la vida media sérica de los VHH en cerdos (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 (NC2026/0001509 del 10 de febrero de 2026) se refiere a: “*Un anticuerpo que comprende un dominio de unión a antígeno que se une a CD163 porcino (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
-------------------------------	----	----

¹Van Gorp H., et al. (2010). Identification of the CD163 Protein Domains Involved in Infection of the Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus. *Journal Of Virology* 84, 6, 3101-3105

²Harmsen M., et al. (2005). Prolonged *in vivo* residence times of llama single-domain antibody fragments in pigs by binding to porcine immunoglobulins. *Vaccine* 23 (41) 4926-4934



Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

Un anticuerpo que comprende un dominio de unión a antígeno que se une a CD163 porcino comprendiendo dicho dominio de unión a antígeno	Un anticuerpo que reconoce la proteína CD163 porcina (Pág. 3103, Col. Der. Párr. [1], Fig. 1)	Un anticuerpo VHH porcino que comprende (Resumen)
al menos una región variable de la cadena pesada que comprende tres regiones determinantes de la complementariedad (CDR), en donde dicha región variable de la cadena pesada comprende una CDR2 pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos XYAD o XYAE o XYAN, en la que X puede ser cualquier aminoácido, preferentemente, Y, L, P, N, F o R, con mayor preferencia, Y, F, L, N o R, o Y, P o L, con la máxima preferencia, Y	No mencionado	Una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR3 de secuencia AAADHGSRWWRQVADITTYD Y (Pág. 4928, Tabla 1, Clone VI-1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo que se reconoce CD163, en particular el dominio 5 SRCR de CD163 porcino (Pág. 3103, Col. Der. Párr. [1]). Además, este documento ya demuestra mediante diferentes construcciones que comprenden variantes de la proteína CD163 con dominios mutados que, la interacción entre el anticuerpo y el dominio 5 SRCR de CD163 es esencial para bloquear la infección producida por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS) en los macrófagos alveolares del porcino (Pág. 3104, Col. Der. Párrs. [1-2]).

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 al menos una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR2 pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos XYAD o XYAE o XYAN, en la que X puede ser cualquier aminoácido, preferentemente, Y, L, P, N, F o R, con mayor preferencia, Y, F, L, N o R, o Y, P o L, con la máxima preferencia, Y.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la secuencia de aminoácidos señaladas proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que anticuerpos capaces de reconocer el antígeno CD163 porcino ya habían sido previstos en dicho documento (Pág. 3103, Col. Der. Párr. [1]). Además, no es posible atribuir efectos técnicos a un anticuerpo que se está caracterizando de manera incompleta, mencionando únicamente que comprende “al menos” una región VH que comprende tres CDRs, donde solo se hace referencia a la HCDR2 y mediante diferentes sustituciones, lo anterior impide establecer con precisión la SEQ ID NO del VHH explorado.

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

Sin embargo, el incluir metodologías para producir anticuerpos que se unan a proteína blanco porcina ya está sugerido en el documento D2, el cual menciona métodos para obtener anticuerpos de un solo dominio de cadena pesada (VHH) que se dirijan a una proteína de interés en cerdos, en donde el método comprende: (i) la inmunización de llamas con IgG porcina y la obtención posterior de PBMC para aislar repertorio de anticuerpos VHH (Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3]), (ii) la clonación de genes VHH en un



Ref. Expediente N° NC2022/0010294

vector con el fin de obtener una librería de clones independientes (Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3]), y (iii) la selección de fagos mediante biopanning, en donde tras dos rondas consecutivas de panning, se seleccionan colonias individuales y se inducen los genes VHH con isopropil-d-tiogalactopiranósido. Posteriormente, los VHH recombinantes se extraen del periplasma y se analizan para determinar su unión a la IgG porcina mediante ELISA. Seleccionado los clones que producen un VHH que presenta unión a la IgG, los cuales son secuenciados (Pág. 4927, Col. Der. Párr. [2]). Además, este documento menciona características estructurales de la CDR3 de diferentes clones de anticuerpos VHH (Pág. 4928, Tabla 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías del D2 para producir un anticuerpo anti-CD163 como en el D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona construcciones biespecíficas que comprenden dos dominios de unión VHH (Pág. 4927, Col. Der. Párrs. [3-4], Tabla 1) y metodologías para analizar la actividad biológica del VHH, entre las que se encuentra la detección de la afinidad de unión por la proteína de interés y el análisis farmacocinético (Pág. 4929, Col. Der. Párr. [4], Pág. 4930, Col. Izq. Col. [1-4]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 24, 27 y 29 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al anticuerpo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 28 (NC2026/0001509 del 10 de febrero de 2026) se refiere a: “Un método para producir un anticuerpo (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para producir un anticuerpo comprendiendo dicho método las etapas de:	Un método que comprende (Pág. 3102, Col. Der., Párr. [1])	Un método para producir un anticuerpo que comprende (Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3])
(i) cultivar una célula huésped que comprende uno o más de los vectores de expresión o una o más de las secuencias de ácido nucleico que codifican el anticuerpo que comprende	células HEK293T que comprenden construcciones de CD163, empleadas para detección con anticuerpos anti-CD163 (Pág. 3102, Col. Der., Párr. [1], Fig. 2c y 2g)	cultivar una célula huésped que comprende vectores de expresión que codifican el anticuerpo que comprende (Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3], Pág. 4927, Col. Der. Párrs. [1-2])
al menos una región variable de la cadena pesada que comprende tres regiones determinantes de la complementariedad (CDR), en donde dicha región variable de la cadena pesada comprende una CDR2 pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos XYAD o XYAE o XYAN, en la que X puede ser cualquier aminoácido, preferentemente, Y, L, P, N, F o R, con mayor preferencia, Y, F, L, N o R, o Y, P o L, con la máxima preferencia, Y	No mencionado	En donde el VHH comprende Una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR3 de secuencia: AAADHGSRWWRQVADITTYD Y (Pág. 4928, Tabla 1, Clone VI-1)



Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

(ii) aislar u obtener el anticuerpo expresado a partir de la célula huésped o del medio de cultivo/sobrenadante	No mencionado	obtener el anticuerpo expresado a partir de la célula huésped (Pág. 4927, Párr. [2])
---	---------------	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 28, ya que divulga un método que comprende células HEK293T que comprenden construcciones de CD163, empleadas para detección con anticuerpos anti-CD163 (Pág. 3102, Col. Der., Párr. [1], Fig. 2c y 2g). Asimismo, este documento D1 ya demuestra mediante diferentes construcciones que comprenden una variante de CD163 de dominios mutados que, la interacción entre el anticuerpo y el dominio 5 SRCR de CD163 es esencial para bloquear la infección producida por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS) en los macrófagos alveolares del porcino (Pág. 3104, Col. Der. Párrs. [1 y 2]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 28 y el método divulgado en D1, consiste en que el método de la solicitud incluye cultivar una célula huésped que comprende uno o más de los vectores de expresión o una o más de las secuencias de ácido nucleico que codifican el anticuerpo que comprende al menos una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR2 pesada variable (VH) que comprende la secuencia de aminoácidos XYAD o XYAE o XYAN, en la que X puede ser cualquier aminoácido, preferentemente, Y, L, P, N, F o R, con mayor preferencia, Y, F, L, N o R, o Y, P o L, con la máxima preferencia, Y y el aislamiento del anticuerpo expresado.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el cultivo de cualquier célula huésped con cualquier sinnúmero de vectores de expresión o secuencias de ácido nucleico que codifiquen un anticuerpo que comprende al menos una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR2 pesada variable (VH) que incluye cualquier opción de la secuencia de aminoácidos señaladas y aislar el anticuerpo expresado proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la obtención de un anticuerpo que se una a CD163 porcino ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 3103, Col. Der. Párr. [1]). Además, el método reclamado no define etapas y condiciones técnicas concretas que permiten la implementación del método, sino que, se pretende reclamar el método de producción en términos generales, únicamente por la etapa de cultivo de la célula que produce el anticuerpo, la estructura y el aislamiento del anticuerpo expresado.

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

Sin embargo, el incluir metodologías para producir anticuerpos que se unan a proteína blanco porcina ya está sugerido en el documento D2, el cual menciona métodos para obtener anticuerpos de un solo dominio de cadena pesada (VHH) que se dirijan a una proteína de interés en cerdos, en donde el método comprende: (i) la inmunización de llamas con IgG porcina y la obtención posterior de PBMC para aislar repertorio de anticuerpos VHH (Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3]), (ii) la clonación de genes VHH en un vector con el fin de obtener una librería de clones independientes (Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3]), y (iii) la selección de fagos mediante biopanning, en donde tras dos rondas consecutivas de panning, se seleccionan colonias individuales y se inducen los genes VHH con isopropil-d-tiogalactopiranosido. Posteriormente, los VHH recombinantes se extraen del periplasma y se analizan para determinar su unión a la IgG porcina mediante ELISA. Seleccionado los clones que producen un VHH que presenta unión a la IgG, los cuales son secuenciados (Pág. 4927, Col. Der. Párr. [2]). Además, este documento



Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

Menciona características estructurales de la CDR3 de diferentes clones de anticuerpos VHH (Pág. 4928, Tabla 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías del D2 para producir un anticuerpo anti-CD163 como en el D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 28. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Van Gorp H. <i>et al</i>	1 a 24, 27 a 29	Nivel inventivo
D2	Harmsen M. <i>et al</i>	1 a 24, 27 a 29	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a la excepción de Patentabilidad y las reivindicaciones referidas a uso

El solicitante argumenta *“En respuesta a estas consideraciones, la Solicitante ha reformulado las reivindicaciones actuales a referidas a un anticuerpo que comprende un dominio de unión a antígeno que se une al CD163 porcino, esto es, a otras referidas a un compuesto per se.*

En particular, las reivindicaciones 1 a 3 y 33 a 36 han sido eliminadas, y se han mantenido las reivindicaciones anteriores 4 a 32 (que corresponden a las nuevas reivindicaciones 1 a 29).

Cabe aclarar que las reivindicaciones anteriores 4 a 27 se referían a un anticuerpo “adecuado para el uso” de las reivindicaciones anteriores 1 a 3. En las nuevas reivindicaciones, la característica “adecuado para el uso” ha sido eliminada (...).”

Al respecto, se aclara que, en virtud de las modificaciones presentadas por el solicitante, se consideran superadas las objeciones formuladas en el Oficio No. 16332 del 24 de septiembre de 2025 con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. No obstante, parte de la materia reivindicada continúa siendo objetada por encontrarse comprendida dentro de las excepciones a la patentabilidad, razón por la cual únicamente aquella materia que no se encuentra incurso en dichas excepciones resulta susceptible de examen de patentabilidad.

En consecuencia, una vez analizada la materia presentada bajo el radicado No. NC2026/0001509 del 10 de febrero de 2026, se evidencia que la solicitud aún no cumple integralmente con los requisitos previstos en los artículos 15 literal b), 18, 20 literal d), 28 y 30 de la Decisión 486, por las razones expuestas en el presente Oficio.

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



Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2022/0010294				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/GB2020/053370				24/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
24/12/2019						X					
Solicitante											
ECO ANIMAL HEALTH LTD.											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	25	Art. 20	26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 24, 27 a 29							
Palabras clave utilizadas				Antibody, VHH, Nanobody, sdAb, CD163, porcine, pig, SRCR5, [YFLNRYPL]YAD, [YFLNRYPL]YAE, [YFLNRYPL]YAN							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/28, A61K 39/00						
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	NC20250006037	11/10/2023	-	-					T		
ISA	WO2017023570	09/02/2017	-	-					A		
	US2019313615	17/10/2019	-	-					A		
	Sánchez-Torres C. et al	16/09/2003	-	-					A		
EPO	Van Gorp H., et al.	01/03/2010	1 a 24, 27 a 29	Pág. 3102, Col. Der., Párr. [1], Material suplementario S3, Pág. 3103, Col. Der. Párr. [1], Pág. 3104, Col. Der. Párrs. [1-2], Fig. 2					Y		
STNext ISA	Burkard et al	23/02/2017	-	-					A		
Patbase	CN109055385	21/12/2018	-	-					A		
Origin	WO2009024239	26/02/2009	-	-					A		
	US9545438	27/01/2011	-	-					A		
Google	Wang F. X.	12/2017	-	-					A		
	Vanlandschoot P. et al	12/2011	-	-					A		
	Harmsen M. et al	30/09/2005	1 a 24, 27 a 29	Resumen, Pág. 4927, Col. Izq. Párr. [3], Pág. 4927, Col. Der. Párr. [2], Pág. 4928, Tabla 1, Pág. 4930, Col. Izq. Col. [1-4]					Y		
	Yang S.	2018	-	-					A		
	Guo C. et al	08/08/2019	-	-					A		



Oficio N° 10933 de 27 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0010294

	Burkard <i>et al</i>	20/06/2018	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Van Gorp H., <i>et al.</i> (2010). Identification of the CD163 Protein Domains Involved in Infection of the Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus. <i>Journal Of Virology</i> 84, 6, 3101-3105.				
	Sánchez-Torres C. <i>et al.</i> , (2003). Expression of porcine CD163 on monocytes/macrophages correlates with permissiveness to African swine fever infection. <i>Archives of Virology</i> 148 (12), 2307-2323.				
	Burkard <i>et al.</i> , (2017). Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function. <i>Plos Pathogens</i> 13 (2), 1-28.				
	Wang F. X. <i>et al.</i> , (2017). Development of monoclonal antibody for differentiating porcine reproductive and respiratory syndrome virus and identification of a novel non-structural protein 2 epitope peptide <i>Virusdisease</i> 28 (4), 408–415.				
	Vanlandschoot P. <i>et al.</i> , (2011). Nanobodies: New ammunition to battle viruses. <i>Antiviral Research</i> 92, 389-407.				
	Harmsen M. <i>et al.</i> , (2005). Prolonged <i>in vivo</i> residence times of llama single-domain antibody fragments in pigs by binding to porcine immunoglobulins. <i>Vaccine</i> 23 (41) 4926-4934.				
	Yang S. <i>et al.</i> , (2018). Single-domain antibodies as promising experimental tools in imaging and isolation of porcine epidemic diarrhea virus. <i>Applied Microbiology and Biotechnology</i> 102:8931–8942.				
	Guo C. <i>et al.</i> , (2019). Highly Efficient Generation of Pigs Harboring a Partial Deletion of the CD163 SRCR5 Domain, Which Are Fully Resistant to Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus 2 Infection. <i>Frontiers in Immunology</i> 10 (1846), 1-14.				
	Burkard <i>et al.</i> , (2018). Pigs Lacking the Scavenger Receptor Cysteine-Rich Domain 5 of CD163 Are Resistant to Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus 1 Infection. <i>Journal of Virology</i> 92 (16), 1-13.				
(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: 19/05/2026					

