

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

Señores
LES LABORATOIRES SERVIER

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANTICUERPOS ANTI-AXL Y COMPOSICIONES”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2021/051636
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de febrero de 2021.
PRIORIDAD: US 62/982,852 28 de febrero de 2020.

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 16 de febrero de 2026 bajo el número NC2026/0001778, 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 terapias contra el cáncer nuevas y mejoradas que se dirijan a AXL.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea anticuerpos anti-AXL el tratamiento de enfermedades y afecciones relacionadas con la actividad de AXL, por ejemplo, cáncer.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0012159 el 07 de mayo 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. (...)".

Esta oficina informa que,

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

La reivindicación 1 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque se reclama un anticuerpo anti-AXL o *“una parte del mismo que se une al antígeno”* en el que dicho anticuerpo comprende las secuencias de aminoácidos H-CDR1-3 y L-CDR1-3 de a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente; b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente; cd) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente, lo que no define de manera completa, funcional y concreta el anticuerpo considerando que, el alcance incluye dese una única CDR. Se sugiere al solicitante eliminar la expresión *“una parte del mismo”* y definir la SEQ ID NO de la cadena pesada y ligera del anticuerpo explorado, de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 2, 9, 10, 13 y 14 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque mencionan *“parte de unión al antígeno”* o *“parte de la misma que se une al antígeno”*, sin embargo, el anticuerpo debe ser caracterizado por todas sus características técnicas funcionales completas. Se sugiere al solicitante eliminar las referencias a partes de unión al antígeno.

La reivindicación 12 no es clara porque reclama un vector que comprende un ácido nucleico de *“la reivindicación 21 o 22”* lo que corresponde a un error tipográfico en la dependencia dado que, el capítulo reivindicatorio presenta 14 reivindicaciones en total y que, las reivindicaciones relacionadas con un ácido nucleico corresponden a las reivindicaciones 10 y 11. Se sugiere al solicitante realizar las respectivas modificaciones.

La reivindicación 14 no es clara porque reclama un método para producir un anticuerpo anti-AXL o una porción de unión a antígeno de este, sin mencionar la serie de etapas y condiciones técnicas que lo definen y permiten llevar a cabo su implementación. Lo anterior siendo que, se menciona cultivar la célula huésped *en condiciones adecuadas para la expresión del anticuerpo o porción y aislar el anticuerpo o porción resultante parte”*. Se sugiere al solicitante establecer las etapas o condiciones técnicas esenciales del método explorado, eliminar la referencia a porciones del anticuerpo y establecer la estructura completa del anticuerpo, es decir la SEQ ID NO de las cadenas pesadas y ligeras, de acuerdo con 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.

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior dado que se reclama un anticuerpo anti-AXL o una parte del mismo que se une al antígeno, en el que dicho anticuerpo comprende las secuencias de aminoácidos H-CDR1-3 y L-CDR1-3 de: a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente; b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente; c) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente. Sin embargo, no hay suficiencia en la descripción para variantes del anticuerpo que se relaciona con una parte del anticuerpo que se une al antígeno, lo que además incluye desde una única CDR. En este punto se aclara que, la descripción únicamente enseña evidencia técnica concreta y explícita para los anticuerpos anti-AXL relacionados en la tabla 5 (Pág. 93, Descripción Radicada bajo N° NC2022/0012159 de 25 de agosto de 2022).

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

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 28 de febrero de 2020, 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	WO2017220695	“Anti-AXL antagonistic antibodies”	28 de diciembre de 2017
D2	WO2017009258	“Axl-specific antibody-drug conjugates for cancer treatment”	19 de enero de 2017

D1¹ divulga anticuerpos que se unen específicamente a un nuevo epítipo de la proteína AXL y métodos de producción de los mismos (Resumen).

D2² divulga conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) que se unen a AXL humano para uso terapéutico, particularmente para el tratamiento de cánceres resistentes o refractarios (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 (NC2022/0012159 del 07 de mayo de 2026) se refiere a: “*Un anticuerpo anti-AXL o una parte del mismo que se une al antígeno, en el que dicho anticuerpo comprende las secuencias de aminoácidos H-CDR1-3 y L-CDR1-3 de (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un anticuerpo anti-AXL o una porción de unión a antígeno de este, caracterizado porque dicho anticuerpo comprende las secuencias de aminoácidos H-CDR1-3 y:	Un anticuerpo monoclonal que se une a epítipo de AXL que comprende: (Resumen, Pág. 9, Línea [9]).	Un anticuerpo que se une a AXL que comprende: (Pág. 2, Línea [17]).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/90/f8/f0/e784509626cd7b/WO2017220695A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/a2/17/5c/c28580070bd155/WO2017009258A1.pdf>



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente; b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente; cd) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente	H-CDR1-3 de SEQ ID NO: 30-32 y L-CDR1-3 de SEQ ID NO: 33-35 (Págs. 91-92)	Una HCDR1 de SEQ ID NO: 36, una HCDR2 de SEQ ID NO: 37 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 38 y Una LCDR1 de SEQ ID NO:39, una LCDR2 de SEQ ID NO: GAS y una LCDR3 de SEQ ID NO: 40 (Pág. 169, Reiv. 49)
---	---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un anticuerpo monoclonal que se une a epítipo de AXL que comprende un dominio de región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 30, una CDR2 de SEQ ID NO: 31, una CDR3 de SEQ ID NO: 32 y un dominio de región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 de SEQ ID NO: 33, una CDR2 de SEQ ID NO: 34 y una CDR3 de SEQ ID NO: 35, para enfermedades proliferativas como el cáncer (Resumen, Págs. 91 - 92, Pág. 97, Reiv. 29).

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 a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente; b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente; c) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las SEQ ID NO de las CDRs de región variable de cadena pesada y de las CDRs de región variable de cadena ligera 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 AXL, ya habían sido previstos en dicho documento, en particular el D1 menciona el anticuerpo 10G5 murino y anticuerpos humanizados que presentan un KD igual o menor a 5.30×10^{-10} (Pág. 70, Tabla 3). Además, la reivindicación no caracteriza el anticuerpo por su estructura completa, es decir por la SEQ ID NO de la cadena pesada y la SEQ ID NO de la cadena ligera. Sumado a lo anterior, la solicitud no enseña pruebas que, se puedan relacionar a un efecto técnico conferido únicamente a las SEQ ID NO de las CDRs.

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, metodologías para generar anticuerpos monoclonales que se unan a AXL, ya habían sido divulgadas en D2 que, se refiere a metodologías para la inmunización y generación del anticuerpo anti-AXL, las cuales incluyen etapas generales ampliamente conocidas en el campo técnico que incluyen: (i) la expresión de constructos de AXL (Pág. Línea [6]), (ii) la expresión de AXL de manera estable en una línea celular mediante un vector de expresión que incluye la secuencia del antígeno AXL y la purificación del antígeno (Pág. 97, Línea [15]), (iii) la inmunización de ratones con el antígeno de AXL (Pág. 97, Línea [30]), (iv) ensayos de cribado para identificar la especificidad antigénica (Pág. 98, Líneas [23]), (v) la generación del hibridoma, en donde se lleva a cabo el aislamiento de células del bazo del animal inmunizado con el antígeno deseado, en donde estas células se immortalizan, comúnmente mediante fusión con una célula de mieloma (Pág. 99, Línea [23]) (vi) la purificación y detección de anticuerpos mediante técnicas como espectrometría de masas y su purificación (Pág. 100, Línea [7]), (vii) el análisis estructural de las secuencias del anticuerpo anti-AXL mediante secuenciación (Pág. 101, Línea [3]) y (viii) la caracterización funcional de la afinidad de unión de los anticuerpos obtenidos (Pág. 107, Línea [21]). Asimismo, este documento ya menciona un anticuerpo que se une a AXL que comprende: Una HCDR1 de SEQ ID NO: 36, una HCDR2 de SEQ ID NO: 37 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 38 y una LCDR1 de SEQ ID NO:39, una LCDR2



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

de SEQ ID NO: GAS y una LCDR3 de SEQ ID NO: 40 (Pág. 2, Línea [17], Pág. 169, Reiv. 49).

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

Adicionalmente, D1 menciona una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo anti-AXL (Pág. 39, Línea [25]), un ácido nucleico que codifica el anticuerpo (Pág. 12, Línea [1]), un vector de expresión que comprende el anticuerpo (Pág. 53, Línea 21), una célula transformada con el ácido nucleico que especifica el anticuerpo (Pág. 12, Línea [8]), el anticuerpo puede ser una molécula biespecífica (Pág. 20, Línea [13]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 8 a 13 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 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 7 (NC2022/0012159 del 07 de mayo de 2026) se refiere a: “Un anticuerpo anti-AXL 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	D2
Un anticuerpo anti-AXL que comprende	Un anticuerpo monoclonal que se une a epítopo de AXL que comprende: (Resumen, Pág. 9, Línea [9]).	Un anticuerpo que se une a AXL que comprende: (Pág. 2, Línea [17]).
a) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 13 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 14 y 62; b) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 3 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 4 y 62; c) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 23 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 24 y 62; o d) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 33 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOS: 34 y 62.	un HC que comprende una secuencia de aminoácidos de dominio variable de SEQ ID NOS: 1 o 3 y una secuencia de aminoácidos de región constante de SEQ ID NO: 5 y un LC que comprende una secuencia de aminoácidos de dominio variable de SEQ ID NOS: 2 o 4 y una secuencia de aminoácidos de región constante de SEQ ID NO: 8 (Págs. 87-88, Pág. 95, Reiv. 1)	Variantes del dominio VH y VL del anticuerpo, entre las que se incluye: a) VH de SEQ ID NO: 1 y VL de SEQ ID NO: 2, b) VH de SEQ ID NO: 5 y VL de SEQ ID NO: 6 c) VH de SEQ ID NO: 34 y VL de SEQ ID NO: 35 d) VH de SEQ ID NO: 7 y VL de SEQ ID NO: 9 (Pág. 174, Reiv. 52)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga un anticuerpo monoclonal que se une a epítopo de AXL que comprende un HC que comprende una secuencia de aminoácidos de dominio variable de SEQ ID NOS: 1 o 3 y una secuencia de aminoácidos de región constante de SEQ ID NO: 5 y un LC que comprende una secuencia de aminoácidos de dominio variable



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

de SEQ ID NOs: 2 o 4 y una secuencia de aminoácidos de región constante de SEQ ID NO: 8 (Págs. 87-88, Pág. 95, Reiv. 1), en donde el anticuerpo se emplea para enfermedades proliferativas como el cáncer (Resumen). Asimismo, se enseña que, el documento D1 enseña las secuencias de aminoácidos de región constante de la cadena pesada y de la región constante de cadena ligera de SEQ ID NO: 5 y 8 respectivamente, las cuales presentan un 99.09% de identidad con la SEQ ID NO: 61 de la solicitud y 100% de cobertura entre secuencias (Alineamiento N° 1) y un 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO: 62 de la solicitud (Alineamiento N° 2).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02021171257A1_61	ASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS	60
W02017220695A1_5	ASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSS	60

W02021171257A1_61	GLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVKSCDKTHTCPPCPAPEAAGG	120
W02017220695A1_5	GLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGG	120

W02021171257A1_61	PSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYN	180
W02017220695A1_5	PSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYN	180

W02021171257A1_61	STYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREE	240
W02017220695A1_5	STYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSREE	240

W02021171257A1_61	MTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRW	300
W02017220695A1_5	MTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRW	300

W02021171257A1_61	QQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK	330
W02017220695A1_5	QQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK	330

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: W02021171257A1_61	100.00	99.09
2: W02017220695A1_5	99.09	100.00

Alineamiento N° 1. Entre la región constante de la cadena pesada de la solicitud SEQ ID NO: 61 y la región constante de la cadena pesada de SEQ ID NO: 5 del documento D1, se evidencia 99.09% de identidad y 100% de cobertura entre las secuencias.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

W02021171257A1_62	RTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCCLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQD	60
W02017220695A1_8	RTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCCLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQD	60

W02021171257A1_62	SKDSTYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSPPVTKSFNRGEC	107
W02017220695A1_8	SKDSTYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSPPVTKSFNRGEC	107

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: W02021171257A1_62	100.00	100.00
2: W02017220695A1_8	100.00	100.00

Alineamiento N° 2. Entre la región constante de la cadena pesada de la solicitud SEQ ID NO: 62 y la región constante de la cadena pesada de SEQ ID NO: 8 del documento D1, se evidencia 100% de identidad y cobertura entre las secuencias.



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y el anticuerpo divulgado en D1, consiste en que, el anticuerpo de la solicitud comprende a) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 13 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 14 y 62; b) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 3 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 4 y 62; c) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 23 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 24 y 62; o d) un HC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 33 y 61 y un LC que comprende las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 34 y 62.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las SEQ ID NO de HC y LC proporcione un anticuerpo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que anticuerpos anti-AXL con potencial en la inhibición del volumen tumoral, ya habían sido previstos en dicho documento (Pág. 64, Ejs. 7 y 8, Figs. 6 y 7). Además, la solicitud no enseña evidencia técnica que se pueda extrapolar a las diferentes variantes del anticuerpo reclamado.

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

Sin embargo, metodologías para generar anticuerpos monoclonales que se unan a AXL, ya habían sido divulgadas en D2 que, se refiere a metodologías para la inmunización y generación del anticuerpo anti-AXL, las cuales incluyen etapas generales ampliamente conocidas en el campo técnico que incluyen: (i) la expresión de constructos de AXL (Pág. Línea [6]), (ii) la expresión de AXL de manera estable en una línea celular mediante un vector de expresión que incluye la secuencia del antígeno AXL y la purificación del antígeno (Pág. 97, Línea [15]), (iii) la inmunización de ratones con el antígeno de AXL (Pág. 97, Línea [30]), (iv) ensayos de cribado para identificar la especificidad antigénica (Pág. 98, Líneas [23]), (v) la generación del hibridoma, en donde se lleva a cabo el aislamiento de células del bazo del animal inmunizado con el antígeno deseado, en donde estas células se immortalizan, comúnmente mediante fusión con una célula de mieloma (Pág. 99, Línea [23]) (vi) la purificación y detección de anticuerpos mediante técnicas como espectrometría de masas y su purificación (Pág. 100, Línea [7]), (vii) el análisis estructural de las secuencias del anticuerpo anti-AXL mediante secuenciación (Pág. 101, Línea [3]) y (viii) la caracterización funcional de la afinidad de unión de los anticuerpos obtenidos (Pág. 107, Línea [21]). Asimismo, este documento ya menciona un anticuerpo que se une a AXL que comprende variantes del dominio VH y VL seleccionado del grupo que consiste en a) VH de SEQ ID NO: 1 y VL de SEQ ID NO: 2, b) VH de SEQ ID NO: 5 y VL de SEQ ID NO: 6, c) VH de SEQ ID NO: 34 y VL de SEQ ID NO: 35, d) VH de SEQ ID NO: 7 y VL de SEQ ID NO: 9, e) VH de SEQ ID NO: 10 y VL de SEQ ID NO: 11, f) VH de SEQ ID NO: 16 y VL de SEQ ID NO: 18, g) VH de SEQ ID NO: 25 y VL de SEQ ID NO: 26, h) VH de SEQ ID NO: 31 y VL de SEQ ID NO: 33, i) VH de SEQ ID NO: 3 y VL de SEQ ID NO: 4, j) VH de SEQ ID NO: 8 y VL de SEQ ID NO: 9, k) VH de SEQ ID NO: 12 y VL de SEQ ID NO: 13, l) VH de SEQ ID NO: 14 y VL de SEQ ID NO: 15, m) VH de SEQ ID NO: 17 y VL de SEQ ID NO: 18, n) VH de SEQ ID NO: 19 y VL de SEQ ID NO: 20, o) VH de SEQ ID NO: 21 y VL de SEQ ID NO: 22, p) VH de SEQ ID NO: 23 y VL de SEQ ID NO: 24, q) VH de SEQ ID NO: 27 y VL de SEQ ID NO: 28, r) VH de SEQ ID NO: 29 y VL de SEQ ID NO: 30 y s) VH de SEQ ID NO: 32 y VL de SEQ ID NO: 33 (Pág. 174, Reiv. 52).

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías del D2 para generar anticuerpos anti-AXL como el de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 14 (NC2022/0012159 del 07 de mayo de 2026) se refiere a: “*Método para producir un anticuerpo anti-AXL (...)*”. 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
Método para producir un anticuerpo anti-AXL o una parte de unión al antígeno del mismo, que comprende	Un método para producir un anticuerpo que comprende (Pág. 96, Reiv. 22)	Metodologías para la inmunización y generación del anticuerpo anti-AXL que comprende (Pág. 96, Línea [6])
proporcionar una célula huésped en la que la célula huésped es una célula HEK293 o CHO, que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena pesada o una parte de la misma que se une al antígeno, y una secuencia de nucleótidos que codifica la cadena ligera o una parte de la misma que se une al antígeno, del anticuerpo anti-AXL que comprende	Cultivar una célula huésped que comprende el ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti-AXL (Pág. 96, Reiv. 22)	Cultivar una célula huésped que comprende el ácido nucleico que codifica el anticuerpo anti-AXL que comprende (Pág. 99, líneas [24] – Pág. 100, Línea [6])
las secuencias de aminoácidos H-CDR1-3 y L-CDR1-3 de: a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente; b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente; c) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente	En donde el anticuerpo que se une a AXL comprende: H-CDR1-3 de SEQ ID NO: 30-32 y L-CDR1-3 de SEQ ID NO: 33-35 (Págs. 91-92)	En donde el anticuerpo anti-AXL comprende una HCDR1 de SEQ ID NO: 36, una HCDR2 de SEQ ID NO: 37 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 38 y una LCDR1 de SEQ ID NO: 39, una LCDR2 de SEQ ID NO: GAS y una LCDR3 de SEQ ID NO: 40 (Pág. 169, Reiv. 49).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga un método para producir un anticuerpo que comprende cultivar una célula huésped que comprende el ácido nucleico, en donde el anticuerpo que se une a AXL comprende: H-CDR1-3 de SEQ ID NO: 30-32 y L-CDR1-3 de SEQ ID NO: 33-35 (Págs. 91-92). Asimismo, este documento ya se refiere a anticuerpos anti-AXL para enfermedades proliferativas como el cáncer (Resumen, Págs. 91 - 92, Pág. 97, Reiv. 29).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y el método divulgado en D1, consiste en que, el anticuerpo de la solicitud comprende a) SEQ ID NOs: 15-20, respectivamente; b) SEQ ID NOs: 5-10, respectivamente; cd) SEQ ID NOs: 25-30, respectivamente; o d) SEQ ID NOs: 35-40, respectivamente.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias de aminoácidos de las CDRs de región variable de cadena pesada y las CDRs de región variable de cadena ligera señaladas proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la obtención de un anticuerpo anti-AXL murino y humanizados ya había sido obtenidos con el método de D1 (Pág. 70, Tabla 3). Además, la reivindicación no está caracterizando el método en términos de la serie de etapas y



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

condiciones técnicas requeridas para llevar a cabo la implementación del mismo, sino que se evidencia que, se pretende reclamar el método de producción por el cultivo de la línea celular que comprende el anticuerpo, sin embargo, tampoco se está definiendo el anticuerpo en términos de las SEQ ID NO de la cadena pesada y ligera.

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 alternativo?

Sin embargo, metodologías para generar anticuerpos monoclonales que se unan a AXL, ya habían sido divulgadas en D2 que, se refiere a metodologías para la inmunización y generación del anticuerpo anti-AXL, las cuales incluyen etapas generales ampliamente conocidas en el campo técnico que incluyen: (i) la expresión de constructos de AXL (Pág. 96, Línea [6]), (ii) la expresión de AXL de manera estable en una línea celular mediante un vector de expresión que incluye la secuencia del antígeno AXL y la purificación del antígeno (Pág. 97, Línea [15]), (iii) la inmunización de ratones con el antígeno de AXL (Pág. 97, Línea [30]), (iv) ensayos de cribado para identificar la especificidad antigénica (Pág. 98, Líneas [23]), (v) la generación del hibridoma, en donde se lleva a cabo el aislamiento de células del bazo del animal inmunizado con el antígeno deseado, en donde estas células se immortalizan, comúnmente mediante fusión con una célula de mieloma (Pág. 99, Línea [23]) (vi) la purificación y detección de anticuerpos mediante técnicas como espectrometría de masas y su purificación (Pág. 100, Línea [7]), (vii) el análisis estructural de las secuencias del anticuerpo anti-AXL mediante secuenciación (Pág. 101, Línea [3]) y (viii) la caracterización funcional de la afinidad de unión de los anticuerpos obtenidos (Pág. 107, Línea [21]). Asimismo, este documento ya menciona un anticuerpo que se une a AXL que comprende: Una HCDR1 de SEQ ID NO: 36, una HCDR2 de SEQ ID NO: 37 y una HCDR3 de SEQ ID NO: 38 y una LCDR1 de SEQ ID NO:39, una LCDR2 de SEQ ID NO: GAS y una LCDR3 de SEQ ID NO: 40 (Pág. 2, Línea [17], Pág. 169, Reiv. 49).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir metodologías para generar anticuerpos anti-AXL del D2 con el fin de obtener un método que produzca un anticuerpo anti- AXL alternativo al de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017220695	1 a 14	Nivel inventivo
D2	WO2017009258	1 a 14	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a la claridad de las reivindicaciones

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



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

Al respecto se aclara que, el capítulo reivindicatorio modificado aun no es claro ni presenta sustento en la descripción porque, la reivindicación independiente reclama un anticuerpo anti-AXL o *“parte del mismo que se une al antígeno”*, lo que corresponde a cualquier segmento o porción de la secuencia del anticuerpo, lo que no define un anticuerpo funcional contemplado y explorado, de manera completa.

Se le recuerda al solicitante que, según lo establecido en el Art. 30 de la Decisión 486, las reivindicaciones de producto y proceso 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, así como también las condiciones y etapas técnicas del proceso reclamado en la presente invención, lo anterior con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

Respecto a la suficiencia en la descripción

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

Al respecto se aclara que, a pesar de las modificaciones a las reivindicaciones, persisten objeciones por suficiencia en la descripción toda vez que, no se evidencia la obtención del sinnúmero de variantes del anticuerpo reclamadas. Lo anterior considerando que, la expresión: un anticuerpo anti-AXL o *“una parte del mismo que se une al antígeno (...)”* abarca un amplio número de variantes de unión que no definen el anticuerpo completo en términos estructurales y funcionales explorado por el solicitante y relacionado con los anticuerpos mencionados en la tabla 5 (Pág. 93).

Respecto a la unidad de invención

El solicitante argumenta *“El solicitante destaca que, tal y como se menciona en el párrafo [0156] de la solicitud original, los anticuerpos designados como 23203_1, 23203_2, 23203_3 y 23203_4 son únicamente variantes de un único dominio variable de cadena pesada parental para eliminar específicamente riesgos como el motivo AVY en el HFR1 (...)”*

Al respecto se aclara que, se asiste razón al solicitante porque de acuerdo con las modificaciones se supera la objeción por unidad de invención trasladada en el oficio 20366 de 14 de noviembre de 2025. En consecuencia, la solicitud cumple con el requisito de unidad de invención.

Respecto a la novedad

El solicitante argumenta *“El solicitante destaca respetuosamente que el método reivindicado para producir un anticuerpo AXL comprende el suministro de una célula huésped que comprende la secuencia de nucleótidos de los anticuerpos tal y como se define en las reivindicaciones 1-9. Dichos anticuerpos y las secuencias de nucleótidos correspondientes no se han divulgado en D1.”*

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

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

Al respecto se aclara que, se asiste razón al solicitante porque de acuerdo con las modificaciones se supera la objeción por novedad trasladada en el oficio 20366 de 14 de noviembre de 2025 para la reivindicación 25. En consecuencia, la solicitud cumple con el requisito de novedad.

Respecto a nivel inventivo

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

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

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

Al respecto se aclara que, no es posible atribuir los efectos técnicos de reconocimiento del antígeno AXL y potencia mencionados por el solicitante al anticuerpo anti-AXL reclamado. En este sentido, se encuentra que contrario a lo mencionado por el solicitante, el documento D1 ya enseña un anticuerpo que reconoce el antígeno AXL humano, que enseña un valor de KD menor o igual a 5.30×10^{-10} (Pág. 70, Tabla 3), mientras que, las pruebas técnicas enseñadas en la descripción para el anticuerpo reclamado por las CDRs enseñan una afinidad de unión por AXL con un valor KD de $1.3E^{-8}$ a $2.5E^{-8}$. Además, se aclara respecto a la reivindicación 7 independiente que, el documento D1 ya sugiere el potencial del anticuerpo anti-AXL como inhibidor del crecimiento tumoral (Ejs. 7 y 8) y que, las pruebas mencionadas en la solicitud con la eficacia del anticuerpo en un modelo tumoral xenogénico no son extrapolables a todas las variantes del anticuerpo reclamadas, siendo que, las Fig. 5A y 5B solo se refieren al anticuerpo 23203_2 reclamado. En coherencia con lo anterior, anticuerpos únicamente definidos por la combinación de CDRs no limitan la estructura completa del anticuerpo explorado, es decir en términos de la SEQ ID NO de la cadena pesada y ligera e impiden relacionar pruebas técnicas de la descripción a la materia reclamada. Por lo tanto, se requiere que el solicitante reclame el anticuerpo explorado para el que enseña pruebas técnicas y lo defina en términos de las SEQ ID NO de las secuencias de aminoácidos de la cadena pesada y de la cadena ligera, para poder considerar el aporte técnico, en términos de nivel inventivo de la solicitud frente al estado de la técnica.

En consecuencia, esta Oficina se permite indicar que se traslada nuevamente examen de patentabilidad que afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 14 modificadas (Radicado N° NC2022/0012159 del 07 de mayo de 2026). Considerando que, tal como se reclama el anticuerpo y a la luz de las anterioridades D1 y D2 no es posible reconocer efecto técnico, y en consecuencia el aporte inventivo de la solicitud, como ya se mencionó en el numeral 6.1 del 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

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012159		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2021/051636		26/02/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28/02/2020				X					
Solicitante									
LES LABORATOIRES SERVIER									
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 14					
Palabras clave utilizadas				Antibody, AXL, UFO, JTK11, Tyro7 o ARK, Cancer, tumor, 4, 13, 14, 23, 33, 34, 61, 62					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07K 16/32, C07K 16/40				
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	11153892	14/05/2010	-	-				A	
Patbase Origin ISA	WO2017220695	28/12/2017	1 a 14	Resumen, Pág. 61, Ej. 1, Pág. 96, Reiv. 22, Págs. 91 - 92, Pág. 97, Reiv. 29, Ejs. 1 a 5, Pág. 39, Línea [25], Pág. 12, Línea [1], Pág. 53, Línea 21, Pág. 12, Línea [8], Pág. 20, Línea [13], Pág. 9, Línea [9], Págs. 91 y 92				Y	
	WO2019197506	17/10/2019	-	-				A	
Patbase EPO	WO2017009258	19/01/2017	1 a 14	Resumen, Pág. 2, Línea [17], Pág. Línea [6], Pág. 97, Línea [15], Pág. 97, Línea [30], Pág. 98, Líneas [23], Pág. 99, Línea [23], Pág. 100, Línea [7], Pág. 101, Línea [3], Pág. 107, Línea [21], Pág. 169, Reiv. 49				Y	
STNext	Yokoyama Y. et al	15/04/2019	-	-				A	
	Burbridge M. et al	09/2013	-	-				A	
	Vouri M. et al	29/11/2016	-	-				A	
Patbase	WO2019051586	21/03/2019	-	-				A	
	WO2016173682	03/11/2016	-	-				A	
	WO2009062690	22/05/2009	-	-				A	
	WO2013064685	10/05/2013	-	-				A	
	US2015152193	04/06/2015	-	-				A	



Oficio N° 12469 de 16 de junio de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012159

	WO2015193428	23/12/2015	-	-	A
	WO2015193430	23/12/2015	-	-	A
	WO2016097370	23/06/2016	-	-	A
	WO2010130751	18/11/2010	-	-	A
Origin	WO2019228345	05/12/2019	-	-	A
	US20130108644	02/05/2013	-	-	A
	US10208121	19/02/2019	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Yokoyama Y. <i>et al.</i> , (2019). Immuno-oncological Efficacy of RXDX-106, a Novel TAM (TYRO3, AXL, MER) Family Small-Molecule Kinase Inhibitor. <i>Cancer Research</i> 79 (8), 1996-2008.				
	Burbridge M. <i>et al.</i> , (2013). S49076 Is a Novel Kinase Inhibitor of MET, AXL, and FGFR with Strong Preclinical Activity Alone and in Association with Bevacizumab. <i>Molecular Cancer Therapeutics</i> 12 (9), 1-14.				
	Vouri M. <i>et al.</i> , 2016. Hetero-interaction amongst Tyro3 and Axl receptor tyrosine kinases diversifies cancer signalling. <i>European Journal of Cancer</i> , 69. Supp. Supplement 1, pp. S42. Abstract Number: 107. Meeting Info: 28th EORTC-NCI-AACR. Symposium on Molecular Targets and Cancer Therapeutics.				
(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: 02/06/2026					

