

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11972 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008737

Señores
RIKEN, ASTELLAS PHARMA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER UTILIZANDO CÉLULA ADYUVANTE ARTIFICIAL (AAVC)”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2020/044587

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: JP 2019-217712 2 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un método seguro y efectivo para el tratamiento o prevención de un cáncer mediante el uso de una Célula Adyuvante Artificial (aAVC).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para el tratamiento o prevención de un cáncer, comprendiendo la etapa de administrar una célula de origen humano a una persona; en el cual la célula expresa CD1d exógeno, tiene una α -galactosilceramida (α -GalCer) cargada en la superficie celular y en el cual se administra la célula a la persona de tal manera que la dosis única de α -GalCer cargada sobre dicha superficie celular varía desde 1,7 ng hasta 275 ng por kg de peso del cuerpo de la persona y un método para medir la cantidad de α -GalCer cargado en la superficie celular a fin de cuantificar la cantidad de α -GalCer cargada en la célula adyuvante artificial.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de junio de 2022 bajo el radicado número NC2022/0008737.

3. 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 1 a 10 y 16 a 22 no es patentable, toda vez que, recaen sobre materia excluida de patentabilidad, en la medida en que se refieren directa o indirectamente a métodos terapéuticos para el tratamiento humano.

Oficio N° 11972 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008737

Las reivindicaciones 1 a 5, 9, 21 y 22 describen explícitamente métodos para el tratamiento o prevención del cáncer mediante la administración de células a una persona. Por su parte, aunque las reivindicaciones 6 a 8 y 10 están formuladas como composiciones farmacéuticas, sus características están definidas exclusivamente en función de su uso en el tratamiento del cáncer y del modo en que deben ser administradas al paciente, incluyendo rangos específicos de dosis. En consecuencia, el objeto técnico real de estas reivindicaciones corresponde también a un método terapéutico, por lo que igualmente se consideran no patentables bajo la misma disposición normativa.

Finalmente, las reivindicaciones 16 a 20, si bien se presentan como referidas a células de origen humano, se caracterizan expresamente por su uso en el tratamiento o prevención del cáncer, e incluyen la administración de dichas células al sujeto. Por tanto, no se describe una célula como tal con propiedades técnicas independientes, sino que el objeto de protección queda limitado a su aplicación terapéutica, lo que lleva igualmente a su exclusión conforme al artículo 20 literal d).

4. 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 11 a 15 no se consideran patentables, en la medida en que están formuladas en términos de uso de una célula de origen humano para producir una composición farmacéutica destinada al tratamiento o prevención del cáncer. Dichas reivindicaciones no definen ni un producto *per se* ni un procedimiento técnico concreto, sino un uso terapéutico.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

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



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES