

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

Señores
RIKEN, ASTELLAS PHARMA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CÉLULA VECTORIAL ADYUVANTE ARTIFICIAL QUE CONTIENE NYESO- 1 PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2020/044586

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: JP 2019-217704 02 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 célula vector adyuvante artificial (aAVC) que expresan de manera estable NY-ESO-1 o un fragmento de ésta.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una célula de origen humano, que comprende un polinucleótido que codifica CD1d y un polinucleótido que codifica NY-ESO-1 o un fragmento de ésta, donde el polinucleótido que codifica NY-ESO-1 o un fragmento de ésta está operativamente ligado a un promotor inducible.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de junio de 2022 bajo el radicado número N° NC2022/0008738.

3. 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 4, 7, 9, 10 y 11 no se considera como una invención en los términos establecidos por la normativa vigente, toda vez que dichas reivindicaciones recaen sobre células humanas o componentes genéticos de origen humano (CD1d y NY-ESO-1), los cuales pueden encontrarse en la naturaleza o ser aislados directamente a partir de organismos

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

naturales, sin que se evidencie en estas reivindicaciones una modificación sustancial, una transformación técnica que exceda lo que ya existe en estado natural.

Las reivindicaciones 1 a 4 describen una célula de origen humano que comprende polinucleótidos que codifican CD1d y NY-ESO-1 operativamente ligados a un promotor inducible. Sin embargo, tanto las células humanas como los genes mencionados son de origen natural y, en la medida en que no se reivindica una construcción genética específica con modificaciones sustanciales, su inclusión se considera materia excluida por el literal b).

La reivindicación 7 se refiere a una célula “de origen humano” que es descrita como “una célula normal”. Sin embargo, no es posible determinar técnicamente a qué se refiere el solicitante con el término “normal”, ya que este no está definido en la solicitud y puede tener múltiples interpretaciones. Dado que no se aporta información técnica que permita distinguir claramente esta célula de una célula humana tal como se encuentra en la naturaleza o que pueda ser aislada directamente de un organismo, se entiende que la materia reivindicada corresponde a material biológico existente en la naturaleza o susceptible de ser aislado sin modificación.

Las reivindicaciones 9 y 10 definen una célula que expresa CD1d y NY-ESO-1, incluyendo niveles cuantitativos de expresión, pero sin una transformación estructural o funcional que exceda lo naturalmente posible mediante expresión genética convencional.

La reivindicación 11 introduce la carga de un ligando de CD1d sobre la superficie celular, pero no especifica una modificación estructural de la célula o del ligando que implique un carácter técnico modificado más allá de lo naturalmente atribuible a la interacción entre componentes celulares y ligandos conocidos.

Por lo anterior, el objeto de estas reivindicaciones se considera materia no susceptible de protección, al recaer sobre seres vivos o materiales biológicos tal como se encuentran en la naturaleza o que pueden ser aislados directamente sin mediación de un proceso técnico transformador.

4. Excepción de Patentabilidad

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

“No serán patentables:

- a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; (...)*”

En este sentido, se observa que las reivindicaciones 5 y 6 podrían comprender o involucrar el uso de células embrionarias humanas, ya que no se establece de manera clara y expresa el origen celular del material biológico reivindicado. La posibilidad de que dichas células provengan de embriones humanos plantea serias consideraciones éticas y jurídicas que podrían ir en contravía del orden público o la moral, conforme a lo señalado en la norma citada. Ahora bien, Las reivindicaciones 12 y 13 hacen referencia, directa o indirectamente, a la célula según la reivindicación 11, sin limitar expresamente el origen celular. En consecuencia, al no excluirse de manera clara el uso de células humanas de

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

origen embrionario, persiste la incertidumbre sobre si la invención involucra material biológico cuya utilización puede considerarse contraria al orden público o la moral. Este tipo de ambigüedad adquiere relevancia ética cuando se trata de composiciones farmacéuticas (reivindicación 13), ya que su explotación comercial podría implicar el uso de células humanas sensibles desde el punto de vista bioético.

Por tanto, mientras no se aclare expresamente en la solicitud que las células humanas utilizadas en las reivindicaciones 12 y 13 no provienen directa ni indirectamente de embriones humanos obtenidos recientemente, y que se hace uso exclusivo de líneas celulares establecidas y aceptadas, no se considera que estas reivindicaciones superen lo dispuesto en el literal a) del artículo 20 de la Decisión 486.

Por otra parte, 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 las reivindicaciones 15, 16, 23 y 24 no son patentables, toda vez que recaen sobre métodos terapéuticos. La reivindicación 15 se refiere expresamente a un “método para tratar un cáncer”, el cual implica la administración de una célula a un sujeto, configurando así un método de tratamiento *in vivo* dirigido al cuerpo humano, materia expresamente excluida de protección.

La reivindicación 16, si bien está redactada como una célula, establece su uso “para el tratamiento de un cáncer”, por lo que su alcance se vincula directamente con una finalidad terapéutica en seres humanos, también no patentable según el literal citado.

Por su parte, las reivindicaciones 23 y 24 describen un “método para tratar un cáncer” mediante la administración conjunta de células y un inhibidor de los puntos de control inmunitario (PD-1 o CTLA-4) a un sujeto, lo cual constituye igualmente un método terapéutico *in vivo* y, en consecuencia, no es objeto de protección por patente.

5. 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 14, 17 y 18 a 22 no se consideran patentables, por cuanto están dirigidas a un uso con finalidad terapéutica, sin constituir ni un producto como tal ni un procedimiento. La reivindicación 14 se refiere a una “composición farmacéutica para usar en el tratamiento de un cáncer”, lo cual corresponde a una reivindicación de uso terapéutico, no admitida bajo el marco de protección vigente.

La reivindicación 17 describe el “uso de una célula para la producción de una composición farmacéutica para usar en el tratamiento de un cáncer”, lo que representa un uso médico excluido por la Decisión 486.

Finalmente, las reivindicaciones 18 a 22, aunque estructuradas como métodos de producción, están definidas expresamente “para usar en el tratamiento de un cáncer”, de modo que su finalidad principal sigue siendo de uso terapéutico. Adicionalmente, las

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

etapas descritas se encuentran orientadas funcionalmente a preparar un producto para ser administrado a un paciente, lo cual refuerza su carácter excluido del ámbito 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,

El objeto de la reivindicación 8, que refiere a una célula en la que "el promotor inducible por fármacos es un promotor inducible por tetraciclinas", carece de la precisión necesaria para delimitar el objeto de protección, dado que, no hay claridad cuál es el promotor específico al que se hace referencia. La expresión "promotor inducible por tetraciclinas" es ambigua, ya que existen múltiples promotores derivados o basados en sistemas regulados por tetraciclina (como Tet-On, Tet-Off, TRE, TRE3G, entre otros), cada uno con características técnicas distintas. La falta de una identificación clara del promotor o del sistema regulador aplicable impide determinar con precisión el alcance de la protección solicitada y genera un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Adicionalmente, se advierte que en las reivindicaciones se hace referencia genérica a "un polinucleótido que codifica CD1d" y "un polinucleótido que codifica NY-ESO-1 o un fragmento de ésta", sin que se proporcione en la descripción información suficiente respecto de la secuencia específica (por ejemplo, mediante identificación con SEQ ID NO) ni de las variantes o fragmentos funcionales a los que se alude. Se sugiere mencionar el promotor inducible según lo sustentado en el capítulo descriptivo y las SEQ ID NO de cada polinucleótido CD1d y NY-ESO-1. En consecuencia, se sugiere al solicitante que, identifique de manera clara y específica el promotor inducible por tetraciclinas, en concordancia con lo expuesto en la descripción (por ejemplo, si se trata del promotor TRE3G, como mencionado en la reivindicación 6) e incluya las correspondientes SEQ ID NO de los polinucleótidos que codifican CD1d y NY-ESO-1, de forma que se delimiten inequívocamente las secuencias objeto de protección.

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. Toda vez que, la descripción carece del detalle técnico necesario para permitir que el experto pueda llevar a cabo la invención tal como se pretende proteger. No se aportan datos experimentales ni se describen con precisión las condiciones que permitan reproducir con certeza la coexpresión funcional de CD1d y NY-ESO-1 bajo un promotor inducible en células humanas, y tampoco se explican los elementos técnicos que garanticen una adecuada carga del ligando en la superficie

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

celular. Además, la selección del promotor inducible, su compatibilidad con distintos tipos celulares y la influencia del inductor en condiciones fisiológicas no están suficientemente desarrolladas en la descripción técnica. La falta de información sobre estos aspectos impone al experto una experimentación que excede el conocimiento general y la capacidad técnica ordinaria en la materia. Por tanto, la solicitud no cumple con el requisito de suficiencia en la divulgación exigido por la normativa aplicable.

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 02 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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad o presentación
D1	NC2022/0008737	“Método para el tratamiento de cáncer utilizando célula adyuvante artificial (AAVC)”	02 de diciembre de 2019

D1¹ divulga un método efectivo y seguro para el tratamiento o prevención de un cáncer utilizando una célula adyuvante artificial (aAVC), donde se normaliza la cantidad de α -GalCer cargada en las células adyuvantes artificiales para producirlas como medicamentos (Resumen).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2022/0008737, en adelante D1, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga la normalización de la cantidad de α -GalCer cargada en las células adyuvantes artificiales, y su fecha de presentación es anterior a la fecha de presentación de la solicitud bajo análisis. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada.

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.

¹<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/PT/Qbe.aspx?sid=638895619417817100>



Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

8.1. 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 (NC2022/0008738 del 23 de junio de 2022) se refiere a: “La célula de acuerdo con la reivindicación 7, donde la célula de origen humano es una célula derivada de una célula de riñón embrionario humana 293 (HEK293)”. 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 de origen humano, que comprende:	Una célula de origen humano, que comprende: (Págs. 21-26, 48 y 50, reivs. 1 a 22)
donde la célula de origen humano es una célula derivada de una célula de riñón embrionario humana 293 (HEK293)	donde la célula de origen humano es una célula derivada de una célula de riñón embrionario humana 293 (HEK293) (Págs. 21-26, 48 y 50, reivs. 1 a 22)
un polinucleótido que codifica CD1d y	un polinucleótido que codifica CD1d, donde el ligando de CD1d es α -GalCer y (Págs. 21-26, 48 y 50, reivs. 1 a 22)
un polinucleótido que codifica NY-ESO-1 o un fragmento de ésta	expresa un antígeno de cáncer exógeno, un polinucleótido que codifica NY-ESO-1 (Págs. 21-26, 48 y 50, reivs. 1 a 22)
donde el polinucleótido que codifica NY-ESO-1 o un fragmento de ésta está operativamente ligado a un promotor inducible.	donde el polinucleótido que codifica NY-ESO-1 o un fragmento de ésta está operativamente ligado a un promotor inducible es TRE3G. (Págs. 21-26, 48 y 50, reivs. 1 a 22)

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

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2022/0008737	8	Novedad

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.

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

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

Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008738		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2020/044586		01/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
02/12/2019				x					
Solicitante									
RIKEN, ASTELLAS PHARMA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14, 17, 18 a 22	Art. 15	1 a 4, 7, 9, 10 y 11	Art. 20	5, 6, 12 y 13, 15, 16, 23 y 24	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	8
Palabras clave utilizadas	CD1d, NY-ESO-1, TRE3G, Tetraciclinas, HEK293, α-GalCer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 5/10, A61K 35/15, A61K 35/22, A61K 39/00, A61K 39/39, A61P 35/00, A61P 37/04, A61P 43/00.

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/STN/Orbit/Patbase	NC2022/0008737	02/12/2019	8	Págs. 21-26, 48 y 50, reivs. 1 a 22	X
Orbit/ISA	WO2007097370	16/07/2009	-	-	A
Patbase	WO21206104	14/10/2021	-	-	A
ISA	WO 2010061930	03/06/2010	-	-	A
	Mahipal, A., et al.	08/05/2019	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Mahipal A, Ejadi S, Gnjatich S, Kim-Schulze S, Lu H, Ter Meulen JH, Kenney R, Odunsi K. First-in-human phase 1 dose-escalating trial of G305 in patients with advanced solid tumors expressing NY-ESO-1. <i>Cancer Immunol Immunother.</i> Recuperado desde : doi: 10.1007/s00262-019-02331-x.			
⁽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.			“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		



Oficio N° 12482 de 5 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0008738

“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.	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: (31/07/2025)	

