

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16701 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010255

Señores

MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VACUNAS INDIVIDUALIZADAS PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE CÁNCER”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/067237

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/955,684 31 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 29 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0010701, 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 desarrollar vacunas individualizadas a partir de cuerpos apoptóticos tumorales que estimulen la respuesta inmunitaria siendo útiles en el diagnóstico y el tratamiento del cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para preparar cuerpos apoptóticos a partir de un espécimen o biopsia tumoral, que comprende: obtener células tumorales humanas de un sujeto; inducir la apoptosis de las células tumorales humanas con un fármaco o un tratamiento físico; y recolectar cuerpos apoptóticos de las células tumorales humanas apoptóticas al: centrifugar a una baja velocidad para formar un sedimento y un sobrenadante de centrifugación a baja velocidad; recolectar el sobrenadante de centrifugación a baja velocidad; y centrifugar el sobrenadante de centrifugación a baja velocidad a una alta velocidad para formar un sedimento de centrifugación a alta velocidad y un sobrenadante de centrifugación a alta velocidad; y aislar el sedimento de centrifugación a alta velocidad, en donde una composición inmunogénica comprende cuerpos apoptóticos tumorales inmunogénicos (TABi) tratados con fármacos que tienen una pureza de al menos 82 a 100 por ciento, y en donde los TABi se obtienen en menos de 2 horas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0010701.

Oficio N° 16701 de 30 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0010255

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;(...)”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de la reivindicación 10 no se considera como una invención, toda vez que, a pesar de que se reclama en su preámbulo una composición inmunogénica, esta no se define en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando su componente activo y demás ingredientes (excipientes y/o adyuvantes) en las cantidades y proporciones específicas propios de dicha composición. En su lugar se define el producto a partir de su proceso de obtención haciendo referencia a que es *“Una composición inmunogénica de cuerpos apoptóticos tumorales inmunogénicos (TABi) hecha por un método de la reivindicación 1”*. En consecuencia, en ausencia de características técnicas que definan la composición, su único componente son los cuerpos apoptóticos tumorales que corresponden a material biológico aislado tal cual como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado. Así las cosas, la materia reclamada corresponde a una no invención de acuerdo con el artículo citado.

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 las reivindicaciones 1 a 9 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para preparar cuerpos apoptóticos a partir de una biopsia tumoral, que comprende: obtener células tumorales humanas de un sujeto; inducir apoptosis de las células tumorales humanas con un fármaco o un tratamiento físico; recolectar cuerpos apoptóticos de las células tumorales humanas apoptóticas al: centrifugar a baja velocidad para formar un sedimento y un sobrenadante de centrifugación a baja velocidad; recolectar el sobrenadante de centrifugación a baja velocidad; y centrifugar el sobrenadante de centrifugación a baja velocidad a alta velocidad para formar un sedimento de centrifugación a alta velocidad y un sobrenadante de centrifugación a alta velocidad; y aislar el sedimento de centrifugación de alta velocidad, en donde una composición inmunogénica comprende cuerpos apoptóticos tumorales inmunogénicos (TABi), en donde el paso de inducción de apoptosis es con más de un fármaco o tratamiento físico dirigido a ese tipo de célula tumoral humana, en donde el método comprende además el paso de obtener las células tumorales humanas que seleccionan el o los tratamientos físicos o fármaco para elaborar TABi específicos de sujeto, medir la proliferación de cTL a los TABi específicos de sujeto **y entonces proporcionar los TABi específicos del sujeto al sujeto dependiendo de la proliferación de cTL medida.**

Oficio N° 16701 de 30 de septiembre de 2025

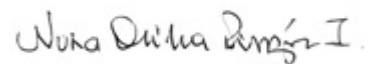
Ref. Expediente N° NC2022/0010255

En este punto, cabe resaltar que la descripción menciona en primer lugar que, los TABI pueden ser autólogos o alogénicos (Página 3. Línea 4, Párr. [009]- Descripción); y que estos se administran a un sujeto aproximadamente una vez cada dos a tres semanas, o aproximadamente una vez por semana durante un régimen de tratamiento contra el cáncer dado. El curso o duración del tratamiento depende de una variedad de factores, tal como la severidad de la enfermedad, la edad del paciente, la concentración, la actividad de los TABI de la presente invención y/o combinaciones de estos. También se apreciará que la dosis efectiva de los TABI de la presente invención usada para el tratamiento o profilaxis puede incrementar o disminuir durante el transcurso de un régimen de tratamiento o profilaxis particular. Los cambios en la dosis de los TABI de la presente invención pueden dar por resultado y llegar a ser evidentes por ensayos de diagnóstico estándar o imagenología conocida en la técnica. En algunos casos, se puede requerir la administración crónica. Por ejemplo, los TABI de la presente invención se administran al sujeto en una cantidad y duración suficientes para tratar al paciente (Páginas 8 y 9. Párr. [0035]- Descripción). Así las cosas, la materia reclamada corresponde a un método de tratamiento de acuerdo con el artículo citado.

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)