

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18111 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004790

Señores

**INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD -
IDCBIS**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y DISPOSITIVO PARA IDENTIFICAR Y SELECCIONAR DONANTES CON BASE EN LA DETERMINACIÓN DE VALORES DE COMPATIBILIDAD DEL HLA Y OTRAS VARIABLES BIOLÓGICAS”

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 alternativas que permitan realizar la búsqueda de donantes locales de alta compatibilidad que puedan ejecutarse en un ambiente de portabilidad, y sin requerir mayores especificaciones técnicas en el equipo ejecutor.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método implementado por computador que permite, en ambientes de portabilidad, comparar la información de pares genéticos de donantes y receptores, reduciendo la cantidad de operaciones de identidad, con el fin de identificar y seleccionar un donante adecuado a partir de la determinación de valores de compatibilidad del HLA.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de abril de 2022.

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal a) d) y e) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; (...) ”

(...) d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; (...)”

(...) e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y, (...)”

Oficio N° 18111 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004790

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no se consideran como una invención, toda vez que se refieren a un método para seleccionar un donante a partir de un valor calculado de compatibilidad del HLA. Dicho método incluye etapas como recibir datos, seleccionar modo de análisis, determinar la presencia de homocigotos y heterocigotos de cada loci, realizar un ciclo FOR en el que se incrementa un arreglo de compatibilidad de acuerdo con unas comparaciones, ordenar y proporcionar resultados; que sin la mención de que son realizadas por un dispositivo programable electrónicamente, se consideran actividades intelectuales que puede realizar un ser humano, particularmente una persona normalmente versada en la materia que se enfoca a la selección de donantes a partir de un valor calculado de compatibilidad del HLA. Adicionalmente, los pasos de ir comparando y según el resultado de esa comparación se incrementa en 1 un arreglo de compatibilidad iterativamente para posteriormente ordenar esos resultados matemáticos sugiere también un método matemático, lo que tampoco se considera una invención.

Adicionalmente, de acuerdo con las etapas relatadas en la reivindicación 1, hay una ausencia de carácter técnico al no mencionar los medios que ejecutan las etapas de dicha metodología y que precisamente deberían evidenciar el efecto técnico sobre el sector tecnológico respectivo, de tal suerte que sólo se queda en lo abstracto de una serie de instrucciones que pueden asimilarse a un programa informático.

Por otro lado, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 9 a 13 no se consideran como una invención, toda vez que, debido a la incompatibilidad técnica, no sería posible que un medio de almacenamiento legible por computador no transitorio tenga instrucciones relacionadas a un método considerado una actividad intelectual. Además, como se mencionó previamente, se estaría considerando el almacenamiento de una serie de instrucciones que no van más allá que un programa informático que al ejecutarse generaría corriente eléctrica a través de unos medios de hardware, sin que se evidencie un efecto técnico más allá que la simple corrida de dicho programa o serie de instrucciones.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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.

Si bien la memoria presenta una descripción general del método para seleccionar un donante con base en valores de compatibilidad del HLA y otras variables biológicas, el contenido técnico expuesto resulta insuficiente para que un experto pueda reproducir toda la amplitud de la materia reivindicada.

La solicitud plantea un método de selección que combina la información genética de diferentes loci del HLA y otros parámetros biológicos, pero no detalla con precisión los elementos técnicos que permiten ejecutar el algoritmo de compatibilidad. En primer lugar, la descripción no identifica los alelos o variantes genéticas concretas empleados en el cálculo ni establece los criterios específicos de comparación entre los pares alélicos. Tampoco se explican las condiciones bajo las cuales deben considerarse equivalentes los valores de compatibilidad, ni cómo se manejan los casos en que existan datos incompletos o tipificaciones de baja resolución.

Oficio N° 18111 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0004790

Por otra parte, aunque el documento hace referencia a la utilización de “*otras variables biológicas*” adicionales al HLA, no se define con claridad cuáles son esas variables, ni el modo en que participan en el cálculo o ponderación del valor de compatibilidad. Esta falta de especificación genera ambigüedad sobre el alcance real del método y sobre los parámetros necesarios para su ejecución.

Adicionalmente, la descripción no proporciona suficiente información técnica sobre la implementación computacional del algoritmo. Si bien se mencionan estructuras matriciales, arreglos y ciclos de comparación, no se describe el procedimiento lógico o matemático que combine los resultados parciales por locis hasta generar el valor de compatibilidad global. Tampoco se indican las condiciones de segmentación ni los criterios empleados para ordenar los resultados en función de la celularidad o disponibilidad de las unidades de donantes, lo que impide una reproducción del proceso.

Asimismo, el ejemplo experimental presentado se limita a búsquedas realizadas para tres genes del HLA en baja resolución, mientras que la descripción y las reivindicaciones abarcan la posibilidad de incluir hasta siete genes y distintas resoluciones alélicas. Esta disparidad evidencia que la memoria no ofrece soporte suficiente para ejecutar el método en todas las modalidades comprendidas por la invención propuesta.

En conjunto, la solicitud carece de la información necesaria que permita a una persona experta en bioinformática o inmunogenética reproducir el método en toda su amplitud, sin recurrir a conocimientos adicionales o a una experimentación indebida.

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.

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