

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

Señores
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "SOPORTES MENISCALES DE COLÁGENO I Y II, TEJIDO ARTIFICIAL MENISCAL Y SU MÉTODO DE ELABORACIÓN"

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 que los soportes meniscales presenten la organización del menisco en zonas 1,2 y 3 y que posean la composición de colágeno zonal característica del menisco natural.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un soporte meniscal caracterizado porque comprende una zona 1 compuesta por colágeno tipo I (101), una zona 2 compuesta por una mezcla de colágeno I y colágeno II (102) y una zona 3 compuesta por colágeno tipo II (103), donde la zona 2 es la interfase entre las zonas 1 y 3.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0012291.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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. (...)"

La reivindicación 1 no es clara, ya que no es suficiente incluir solo los números de referencia de la Figura 2, sino que se deben especificar las proporciones de las zonas, puesto que estas son características técnicas esenciales de la invención. Se sugiere corregir.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque mencionan las siguientes frases " (...) un soporte poroso, con una porosidad entre a 82% y 92%" (Rev. 002), "tener un tamaño de poro entre 74 y 144 μm " (Rev 003), las cuales hacen parte de las características técnicas esenciales del soporte meniscal y deberían encontrarse en la

Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

reivindicación independiente, ya que esta presenta todas las características técnicas esenciales de la invención.

Que, las unidades de medida “mg/cm²” y “células/cm²” mencionadas en las reivindicaciones 5 y 9 no corresponden a las establecidas por el Sistema Internacional de Unidades, por lo tanto, se solicita hacer las conversiones respectivas.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de agosto de 2022, que corresponde a la fecha de presentación.

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	Rashidi et al. (2021)	“A Bilayer Osteochondral Scaffold with Self-Assembled Monomeric Collagen Type-I, Type-II, and Polymerized Chondroitin Sulfate Promotes Chondrogenic and Osteogenic Differentiation of Mesenchymal Stem Cells”	22 de octubre de 2021
D2	Suesca et al. (2017)	“Multifactor analysis on the effect of collagen concentration, cross-linking and fiber/pore orientation on chemical, microstructural, mechanical and biological properties of collagen type I scaffolds”	01 de agosto de 2017

D1¹ divulga andamios osteogénicos, condrogénicos y bicapa a partir de colágeno monomérico tipo I y tipo II. Para aumentar la estabilidad del andamio, se indujo el autoensamblaje de soluciones de colágeno monomérico y posteriormente se reticularon. (Conclusiones)

D2² divulga la evaluación del efecto de las variables de procesamiento en algunas propiedades fisicoquímicas y mecánicas de andamios laminares de colágeno tipo I multidireccionales y unidireccionales.

5. 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.

5.1. Novedad

¹Rashidi, N., Tamaddon, M., Liu, C., Brand, D. D., & Czernuszka, J. (2021). A Bilayer Osteochondral Scaffold with Self-Assembled Monomeric Collagen Type-I, Type-II, and Polymerized Chondroitin Sulfate Promotes Chondrogenic and Osteogenic Differentiation of Mesenchymal Stem Cells. *Advanced NanoBiomed Research*, 2(1). <https://doi.org/10.1002/anbr.202100089>
²Suesca, E., Dias, A., Braga, M., De Sousa, H., & Fontanilla. (2017). Multifactor analysis on the effect of collagen concentration, cross-linking and fiber/pore orientation on chemical, microstructural, mechanical and biological properties of collagen type I scaffolds. *Materials Science And Engineering C*, 77, 333-341. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2017.03.243>



Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0012291 del 29 de agosto de 2022) refiere a: “*Un soporte meniscal caracterizado (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un soporte meniscal caracterizado porque comprende:	Un soporte caracterizado porque comprende:
Una zona 1 compuesta por colágeno tipo I	Una zona 1 compuesta por colágeno tipo I (Tabla 1)
Una zona 2 compuesta por una mezcla de colágeno I y colágeno II	Una zona 2 compuesta por una mezcla de colágeno I y colágeno II
Y una zona 3 compuesta por colágeno tipo II,	Y una zona 3 compuesta por colágeno tipo II (Tabla 1)
donde la zona 2 es la interfase entre las zonas 1 y 3	donde la zona 2 es la interfase entre las zonas 1 y 3 (Figura 2; resultados y discusión)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona respecto a las reivindicaciones dependientes:

Reivindicación 3: Los soportes meniscales caracterizados por tener tamaños de poro entre 72 y 120 µm. (Tabla 2)

Reivindicación 4: El colágeno se auto-ensambla y entrecruza para formar fibras. (Introducción)

Las reivindicaciones dependientes 3-4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. 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 dependiente 2 (NC2022/0012291 del 29 de agosto de 2022) refiere a: “*El soporte meniscal de la reivindicación 1(...)*”. 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
El soporte meniscal de la reivindicación 1:	Un soporte regenerativo caracterizado porque comprende	Un soporte regenerativo caracterizado porque comprende
Reivindicación 1 Un soporte meniscal caracterizado porque comprende:	Un soporte regenerativo caracterizado porque comprende:	Un soporte regenerativo caracterizado porque comprende:
Una zona 1 compuesta por colágeno tipo I	Una zona 1 compuesta por colágeno tipo I (Tabla 1)	Colágeno tipo I (Materiales y métodos)
Una zona 2 compuesta por una mezcla de colágeno I y colágeno II	Una zona 2 compuesta por una mezcla de colágeno I y colágeno II (resultados y discusión)	---
Y una zona 3 compuesta por colágeno tipo II,	Y una zona 3 compuesta por colágeno tipo II	---



Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

	(Tabla 1)	
donde la zona 2 es la interfase entre las zonas 1 y 3	donde la zona 2 es la interfase entre las zonas 1 y 3 (Figura 2; resultados y discusión)	---
Caracterizado por ser un soporte poroso, con una porosidad entre 82% y 92%	Caracterizado por ser un soporte poroso, con una porosidad entre 97 y 98%	Caracterizado por ser un soporte poroso, con una porosidad entre 85% y 96%

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un soporte caracterizado porque comprende una zona 1 compuesta por colágeno tipo I (Tabla 1), una zona 2 compuesta por una mezcla de colágeno I y colágeno II y una zona 3 compuesta por colágeno tipo II (Tabla 1), donde la zona 2 es la interfase entre las zonas 1 y 3 (Figura 2; resultados y discusión), que se emplea como andamiaje bicapa y produce una respuesta regenerativa con bajo rechazo. (Introducción)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en que el soporte poroso, tiene una porosidad entre 82% y 92%.

No hay evidencia de que el soporte poroso con una porosidad entre 82% y 92% proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un soporte regenerativo ya había sido previsto en dicho documento (resultados y discusión).

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

Sin embargo, que el rango de la porosidad del soporte poroso este entre 82-92% ya está divulgado en D2 que se refiere a un soporte regenerativo caracterizado porque comprende: colágeno tipo I (Materiales y métodos), el cual se puede utilizar en múltiples aplicaciones de ingeniería de tejidos blandos (Resumen).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar el rango de porosidad del soporte poroso del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente D2 menciona que el soporte se elabora utilizando genipina como agente de entrecruzamiento, con porcentajes de entrecruzamiento entre el 25 y el 64%. (Materiales y métodos).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 6-7 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Adicionalmente, la reivindicación independiente 8 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que un tejido artificial caracterizado por contener células mesenquimales ya había sido divulgado previamente en D1 (Resultados y discusión). Además, un soporte regenerativo también se encuentra anticipado en el estado de la técnica (D1: Tabla 1 y D2: Materiales y métodos).

La reivindicación dependiente 9 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo.



Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

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 10 (NC2022/0012291 del 29 de agosto de 2022) refiere a: “Un procedimiento para elaborar el soporte de la reivindicación 1 (...)”. 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 procedimiento para elaborar el soporte de la reivindicación 1 CARACTERIZADO PORQUE comprende las etapas de:	Un procedimiento para elaborar un soporte regenerativo caracterizado porque comprende:	Un procedimiento para elaborar un soporte regenerativo caracterizado porque comprende:
Servir una suspensión de colágeno I de 5 a 10 mg/mL en la zona más profunda del molde	Servir una suspensión de colágeno I en la zona más profunda del molde (Figura 1)	Servir una suspensión de colágeno I de 5 a mg/mL (Materiales y métodos)
Servir una suspensión de colágeno II de 5 mg/mL en la zona menos profunda del molde	Servir una suspensión de colágeno II en la zona menos profunda del molde (Figura 1)	---
Congelar a -20°C durante 24 h	Congelar a -20°C durante 24 h (Sección experimental)	Congelar a -20°C durante 24 h (Materiales y métodos)
Liofilizar durante 24 h	Liofilizado durante 24 h (Sección experimental)	Liofilizado durante 24 h (Materiales y métodos)
Sumergir los soportes obtenidos de la liofilización en una solución de genipina al 0,05% en etanol al 70% durante 48 h para el entrecruzamiento.	Emplear una solución 60 mM de etil-3-(3-dimetilamino-propil)-carbodiimida y 30 mM N-hidroxisuccinamida para el entrecruzamiento --- --- ---	Sumergir los soportes obtenidos en una solución de genipina al 1% durante 48 h para el entrecruzamiento (Materiales y métodos)
Lavar dos veces con etanol (70%) durante 1 h	---	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un procedimiento para elaborar un soporte caracterizado porque comprende servir una suspensión de colágeno I en la zona más profunda del molde, servir una suspensión de colágeno II en la zona menos profunda del molde, congelar a -20°C durante 24 h, una etapa de liofilizado durante 24 h, y emplear una solución 60 mM de etil-3-(3-dimetilamino-propil)-carbodiimida y 30 mM N-hidroxisuccinamida para el entrecruzamiento, permitiendo la obtención de menores tamaños de poro, lo cual es preferible en la fabricación de soportes cartilagosos. (Resultados y discusión).

La diferencia entre el método definido entre la reivindicación 10 y el método divulgado en D1, consiste en la etapa de sumergir los soportes obtenidos de la etapa de liofilización en una solución de genipina al 0,05% en etanol al 70% durante 48 h para el entrecruzamiento y lavar dos veces con etanol (70%) durante 1 h.

No hay evidencia de que sumergir los soportes obtenidos de la liofilización en una solución de genipina al 0,05% en etanol al 70% durante 48 h para el entrecruzamiento y lavar dos veces con etanol (70%) durante 1 h proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un procedimiento para elaborar un soporte regenerativo ya había sido previsto en dicho documento (Sección experimental).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede



Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, sumergir los soportes obtenidos de la liofilización en una solución de genipina durante 48 h para el entrecruzamiento ya está divulgado en D2 que se refiere a un procedimiento para elaborar un soporte regenerativo caracterizado porque comprende: colágeno tipo I (Materiales y métodos), obteniendo soportes de colágeno (5mg/mL) que presentan mejor potencial para la proliferación celular (Conclusiones). Adicionalmente es ampliamente conocido³ en el estado de la técnica la utilización de soluciones etanólicas de genipina al 0.05% como agente de entrecruzamiento en la fabricación de soportes cartilaginosos.

Aunque ni D1 ni D2 mencionan específicamente una etapa de lavado con etanol al 70% durante una hora, ya es ampliamente conocido⁴ en el estado de la técnica la implementación de una etapa de lavado para remover el exceso de residuos químicos, por lo cual una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a realizar estas modificaciones en el laboratorio, debido a que esto se considera una limpieza rutinaria. Por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a sumergir los soportes obtenidos de la liofilización en una solución de genipina durante 48 h para el entrecruzamiento del D2, junto con modificaciones rutinarias en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Rashidi et al. (2021)	1	Novedad
		2-10	Nivel inventivo
D2	Suesca et al. (2017)	2-10	Nivel inventivo

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.

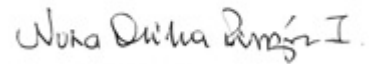
³Cheng, N., Estes, B. T., Young, T., & Guilak, F. (2012). Genipin-Crosslinked Cartilage-Derived Matrix as a Scaffold for Human Adipose-Derived Stem Cell Chondrogenesis. Tissue Engineering Part A, 19(3-4), 484-496. <https://doi.org/10.1089/ten.tea.2012.0384>
⁴Lien, S., Li, W., & Huang, T. (2006). Genipin-crosslinked gelatin scaffolds for articular cartilage tissue engineering with a novel crosslinking method. Materials Science and Engineering C, 28(1), 36-43. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2006.12.015>



Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

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)

Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012291		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
29/08/2022							X		
Solicitante									
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA									
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	1-10
Palabras clave utilizadas	Scaffold, Collagen type I, Collagen type II meniscus, Collagen Blend, Porosity, Genipin, Crosslinker, Mesenchymal Cell
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61H 1/00, A61H 1/02
	CPC:

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	-	-	-	-	-
Patbase	EP0461201	01-03-1990	-	-	A
	WO1992018172	29-10-1992	-	-	A
	EP1555035	29-12-2004	-	-	A
Orbit	AU2002340826	2002-05-07	-	-	A
	TH54358	22-03-2017	-	-	A
	US20220105239	07-04-2022	-	-	A
Origin	IN296282	27-04-2018	-	-	A
	US20200038193	06-02-2020	-	-	A
	EP4209232	12-07-23	-	-	A
STNext	Dai et al. (2024)	09-02-2024	-	-	A
	WO2023086597	19-05-2023	-	-	A
	EP4393522	03-07-2024	-	-	A
Google Scholar	Rashidi et al. (2021)	22-10-2021	1	Todo el documento	X
			2-10		Y
		Suesca et al. (2017)	01-08-2017	2-10	Todo el documento
Dai, X., Yuan, M., Yang, Y., Dang, M., Yang, J., Shi, J., Liu, D., Li, M., Yao, H., & Fei, W. (2024). Dual cross-linked COL1/HAp bionic gradient scaffolds containing human amniotic mesenchymal stem cells promote rotator cuff tendon–bone interface healing. Biomaterials Advances, 158, 213799. https://doi.org/10.1016/j.bioadv.2024.213799					
(²) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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		



Oficio N° 21740 de 5 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012291

“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.	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: (1/12/2025)	

