

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

Señores
IMMUNITY PHARMA LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE PÉPTIDOS Y PROCEDIMIENTOS DE TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES QUE USAN LOS MISMOS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IL2021/050044
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de enero de 2021.
PRIORIDAD: IL 272074 15 de enero de 2020.

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 15 de diciembre de 2025, bajo el número NC2025/0017596, 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 composiciones que puedan servir para atenuar la respuesta al estrés celular e inmunitario en el tejido normal, de una manera que sea específica, segura y eficaz, reduciendo de esta manera la gravedad de las enfermedades degenerativas asociadas al estrés y la inflamación inducida por estrés.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un péptido aislado que consiste en una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, en donde el péptido es capaz de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o del timo inducida por dexametasona en un ratón.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 15 de diciembre de 2025, bajo el número NC2025/0017596.

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 4 a 8 no se consideran patentables, ya que, a pesar de que su preámbulo reclama un péptido dicho producto no incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes, en su

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

lugar menciona la expresión: “para su uso en el tratamiento de una enfermedad asociada a apoptosis” que se refiere al uso de la molécula.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0011101 el 15 de diciembre de 2025 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “PÉPTIDOS DERIVADOS DE LA ESTRESINA 1 Y COMPOSICIONES ASOCIADAS”.

5.2. 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:

La reivindicación 1 no es clara, concisa y no se encuentra sustentada en la descripción porque se dirige a “un péptido aislado que consiste en una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3”; sin embargo, dicha secuencia incluye residuos denominados como “X” en las posiciones 1, 5 y 7, los cuales no se encuentran definidos de manera explícita en la reivindicación. La utilización del residuo indeterminado “X”, sin una delimitación concreta de sus posibles identidades, abarca potencialmente cualquiera de los al menos 20 aminoácidos proteínogénicos existentes en la naturaleza, lo cual da lugar a un número indeterminado y extremadamente amplio de posibles secuencias peptídicas, resultantes de las múltiples combinaciones teóricas en dichas posiciones variables. Esta definición abierta conduce a una indeterminación estructural inaceptable del objeto reivindicado, toda vez que: la solicitud no explora ni demuestra la totalidad de las combinaciones estructurales comprendidas implícitamente en la reivindicación; y las numerosas variantes comprendidas en su alcance podrían no ser funcionales para resolver el problema técnico planteado, lo que excede el contenido efectivamente divulgado. Se recuerda al solicitante que, conforme a la práctica examinadora, las reivindicaciones deben ser autosuficientes, esto es, que de su sola lectura sea posible identificar con claridad y precisión todas las características técnicas esenciales de la invención, sin necesidad de acudir a la descripción. En consecuencia, se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una generalización razonable de los péptidos efectivamente explorados y divulgados en la solicitud, lo cual puede lograrse mediante: la inclusión expresa de las opciones permitidas de residuos sustituyentes en cada una de las posiciones “X”; o la sustitución de la definición actual por secuencias de aminoácidos concretas (SEQ ID NO) que reflejen las variantes específicas divulgadas en la descripción.

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

La reivindicación 1 no es clara porque, intenta definir el péptido reivindicado mediante la expresión funcional: “(...) *el péptido es capaz de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o del timo inducida por dexametasona en un ratón*”. Dicha expresión corresponde a un resultado a alcanzar, y no a una característica estructural o técnica concreta del objeto reivindicado. En este sentido, la reivindicación no define la molécula en términos de su estructura, sino que pretende abarcar cualquier péptido presente o futuro que sea capaz de lograr dicho efecto biológico, independientemente de su secuencia precisa. Por lo anteriormente expuesto, se sugiere nuevamente restringir la reivindicación a una generalización razonable, definiendo el péptido mediante características estructurales claras, ya sea: especificando las opciones concretas de aminoácidos en las posiciones variables, o reemplazando la definición funcional por secuencias de aminoácidos (SEQ ID NO) claramente identificadas y sustentadas en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara, concisa y no se encuentra sustentada en la descripción porque en la medida en que introduce un elemento adicional mediante la expresión: “*una fracción que penetra en la célula*”. El término “fracción” es ambiguo y no limitativo desde el punto de vista estructural, ya que: no permite establecer el tamaño, la naturaleza química, la composición, ni la estructura molecular del agente al que se refiere. En consecuencia, dicha definición caracteriza el elemento exclusivamente en términos de su función, lo cual impide determinar con precisión el alcance técnico de la reivindicación y engloba un número prácticamente ilimitado de posibles agentes, todos los cuales no han sido explorados ni específicamente descritos en la solicitud. Esta imprecisión estructural impide al experto en la materia identificar con certeza el objeto protegido. Por lo anterior, se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una generalización razonable de los agentes efectivamente contemplados, definiéndolos de forma clara y objetiva mediante características estructurales concretas, tales como secuencias específicas, dominios definidos o alternativas explícitamente divulgadas en la descripción.

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

5.3. 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.

Lo anterior porque se refiere un péptido aislado que consiste en una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 la cual incluye cualquier residuo de aminoácidos en las posiciones 1, 5 y 7, siendo que, la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para secuencias con residuos específicos en dichas posiciones como se describe en el listado de secuencias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de enero de 2020, 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 publicación
------	-----------	--------	----------------------

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

D1	WO2012160563	“Use of AKT phosphorylation as a biomarker for prognosing neurodegenerative diseases and treating same”	29 de noviembre de 2011
----	--------------	---	-------------------------

D1¹ divulga un péptido que comprende la SEQ ID NO: 1 o 2 o un análogo o derivado de este para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas tales como la esclerosis lateral amiotrófica (ALS) (Pág. 1, Resumen).

7. 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.

7.1. 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 independiente 1 (NC2025/0017596 del 15 de diciembre de 2025) se refiere a: *“Un péptido aislado que consiste en una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, en donde el péptido es capaz de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o del timo inducida por dexametasona en un ratón”*. 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 péptido aislado que consiste en una secuencia de aminoácidos de XPPLXYX, en la que:	Un péptido de estresina 1 que comprende la SEQ ID NO: 1 o 2 (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(i) X ₁ es cualquier aminoácido	X ₁ es L o P (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(ii) X ₂ es P	X ₂ es P o Y (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(iii) X ₃ es P;	X ₃ es P (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(iv) X ₄ es L	X ₄ es L (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(v) X ₅ es cualquier aminoácido	X ₅ es P (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(vi) X ₆ es Y y,	X ₆ es Y o P (Pág. 1, Líneas 29 y 30)
(vii) X ₇ es cualquier aminoácido.	X ₇ es P o L (Pág. 1, Líneas 29 y 30)

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

Adicionalmente, D1 menciona una composición que comprende 400 µg del péptido SEQ ID NO: 1 para administración intravenosa o intraperitoneal (Pág. 40, Líneas 14 a 20).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

¹<https://patents.google.com/patent/WO2012160563A2/en?q=WO2012160563>



Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

D1	WO2012160563	1 a 3 y 9	Novedad
----	--------------	-----------	---------

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones del examinador de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“El Examinador considera que las reivindicaciones abarcan múltiples invenciones.*

En vista de las objeciones del Examinador, el Solicitante respetuosamente indica que elige el grupo inventivo correspondiente a la SEQ ID NO: 3.

La SEQ ID NO: 6 (y cualquier otro péptido) se excluyen por tanto de esta solicitud principal.

Las reivindicaciones se han modificado de forma que todas las reivindicaciones independientes y dependientes se limitan a la SEQ ID NO: 3. Se eliminan las reivindicaciones dirigidas a la SEQ ID NO: 6 y a otros péptidos no seleccionados.

Como se muestra en la Tabla 3 de la solicitud, la SEQ ID NO: 3 mostró un efecto mejorado sobre el peso del bazo, el número de células del bazo y el peso del timo en comparación con la SEQ ID NO: 42, que es idéntica a la SEQ ID NO: 1 de D1 citada por el Examinador. De esta manera, las reivindicaciones tal y como se han modificado son nuevas e inventivas frente a lo divulgado en D1.”

De conformidad con lo expuesto, esta Oficina considera necesario reiterar y mantener las objeciones formuladas por incumplimiento de los artículos 14, 16, 28 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en los términos desarrollados en el presente oficio.

En primer lugar, si bien el solicitante manifiesta haber limitado el capítulo reivindicatorio al grupo inventivo correspondiente a la SEQ ID NO: 3, dicha limitación resulta meramente aparente y no efectiva desde el punto de vista técnico-jurídico. En efecto, el péptido reivindicado continúa careciendo de una definición clara y precisa, toda vez que la secuencia SEQ ID NO: 3 incorpora tres posiciones variables designadas como “X”, para las cuales no se especifican en la reivindicación las alternativas concretas de aminoácidos permitidas.

Esta omisión resulta incompatible con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486, que exige que las reivindicaciones definan la materia objeto de protección de manera clara, concisa y plenamente sustentada en la descripción, en particular, debe recordarse que las reivindicaciones han de ser autosuficientes, de modo que a partir de su sola lectura puedan identificarse todas las características técnicas esenciales de la invención, sin necesidad de recurrir al capítulo descriptivo.

En el presente caso, la ausencia de delimitación de las posiciones variables implica que la reivindicación abarca, en principio, cualquier aminoácido posible en dichas posiciones, lo cual se traduce en un conjunto indeterminado de péptidos estructuralmente distintos.

Tal amplitud excede claramente la materia efectivamente descrita y experimentalmente respaldada en la solicitud, dando lugar a modalidades no exploradas ni demostradas, que resultan especulativas desde el punto de vista funcional incumpliendo con lo dispuesto en el artículo 28, ya que no se considera la existencia de una divulgación suficiente en la descripción asociada al sinnúmero de estructuras posibles derivadas de la SEQ ID NO: 3.

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

Por lo anterior, no es posible acoger la afirmación del solicitante según la cual la modificación del capítulo reivindicatorio limita la materia a un único péptido concreto. Por el contrario, mientras subsistan posiciones estructuralmente variables no definidas, la reivindicación continúa abarcando una pluralidad de entidades moleculares distintas, lo que impide considerar superada la objeción inicialmente planteada.

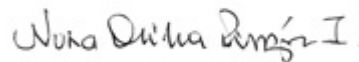
Adicionalmente, debe señalarse que, dada la amplitud estructural que aún presenta la SEQ ID NO: 3 tal como se reivindica actualmente, dentro de su alcance quedarían comprendidas las variantes peptídicas de estresina-1 ya divulgadas en el documento D1, en particular aquellas descritas en la página 1, líneas 29 y 30 de dicho documento. En consecuencia, la materia reivindicada se encuentra totalmente comprendida en el estado de la técnica citado, razón por la cual no satisface el requisito de novedad exigido por el artículo 16 de la Decisión 486.

En relación con los argumentos del solicitante basados en los resultados experimentales presentados en la Tabla 3, esta Oficina considera oportuno precisar que los efectos técnicos alegados, aun cuando pudieran resultar relevantes a efectos del análisis de actividad inventiva, no pueden ser tenidos en cuenta puesto que, la solicitud no cumple con el requisito de novedad en consecuencia no es a lugar siquiera establecer la existencia de algún efecto técnico asociado toda vez que, dicho proceso corresponde al análisis de nivel inventivo que únicamente procede cuando la invención cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

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)

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0011101		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IL2021/050044		14/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/01/2020				X					
Solicitante									
IMMUNITY PHARMA LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	4 a 8	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3 y 8
Palabras clave utilizadas	STRESSIN-1, IPL344, ANALOGUES, DERIVATE, VARIANT, D-AMINOACIDS, AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS, ALS
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/00, A61P 25/00, A61P 27/02, C07K 7/06

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	NI 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⁾
CN	CA2577196	02/03/2006	-	-	A
	CN102171240	31/08/2011	-	-	
	US2012214741	23/08/2012	-	-	
	CN103214555	24/07/2013	-	-	
JP	JP2008510796	10/04/2008	-	-	A
	WO2012160563	29/11/2012	1 a 3 y 9	(Pág. 1, Líneas 29 a 32). (Pág. 11, Líneas 20 y 31) (Pág. 32, Ej. 1, Líneas 19 a 32); (Pág. 34, Líneas 1 a 16, Tabla 2 y Fig. 2). (Pág. 40, Líneas 14 a 20).	X
IL	WO2006021954	02/03/2006	-	-	A
WO	WO2016172722	27/10/2016	-	CTLP PPPYP	A
	WO2020012478	16/01/2020	-	-	
STN	WO 2010111789	07/10/2010	-	-	A
	WO 2017181152	19/10/2017	-	-	
Google Académico	Rivier, J.	03/03/2007	-	-	A
	Herkel, J.	08/04/2017	-	-	
PATBASE	IL260555	20/09/2018	-	-	A
	WO19229757	05/12/2019	-	-	
	US2009181434	16/07/2009	-	-	

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.

Rivier, J., Gulyas, J., Kunitake, K., DiGruccio, M., Cantle, J. P., Perrin, M. H., Donaldson, C., Vaughan, J., Million, M., Gourcerol, G., Adelson, D. W., Rivier, C., Taché, Y., & Vale, W. (2007). Stressin1-A, a potent corticotropin releasing factor receptor 1 (CRF1)-selective peptide agonist. Journal of medicinal chemistry, 50(7), 1668–1674. <https://doi.org/10.1021/jm0613875>

Oficio N° 1611 de 5 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011101

O	Herkel, J., Schrader, J., Erez, N., Lohse, A. W., & Cohen, I. R. (2017). Activation of the Akt–CREB signalling axis by a proline-rich heptapeptide confers resistance to stress-induced cell death and inflammation. Immunology, 151(4), 474-480.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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. “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.	“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 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: (26/01/2026)	

