

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17910

Ref. Expediente N° NC2022/0007361

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0007361, por REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y INOVIO PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TERAPIA DE COMBINACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER CEREBRAL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/058891 del 4 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 964 el 10 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10769 de 9 de julio de 2025, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025 respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron la reivindicación 1 que reemplaza las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 10769 de 9 de julio de 2025, la reivindicación 1 incluida en el radicado N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025, supera las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento, dado que, se reclama en una única reivindicación independiente de producto, una vacuna definida en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir mencionando que esta comprende (a) una composición inmunogénica que comprende un plásmido de ADN que codifica la transcriptasa inversa de la telomerasa humana (hTERT), en donde la hTERT comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 20; un plásmido de ADN que codifica el Tumor de Wilms-1 (WT-1), en donde el WT-1 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26; y un plásmido de ADN que codifica el antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA), en donde el PSMA comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 28; (b) un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la interleucina-12 (IL12), un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p35 de IL12, un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p40 de IL12, o un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p35 de IL12 y una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p40 de IL12, en donde la subunidad p35 de IL12 comprende la SEQ ID NO: 23; en donde el plásmido de ADN

Resolución N° 17910

Ref. Expediente N° NC2022/0007361

codifica la subunidad p35 de IL12 comprende la SEQ ID NO: 22; y la subunidad p40 de IL12 comprende la SEQ ID NO: 25; y (c) un anticuerpo anti receptor de muerte celular programada 1 (PD-1) que comprende: una región determinante de complementariedad de cadena pesada 1 (HCDR1) de SEQ ID NO:3, una región HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8. Asimismo, se superan las objeciones de Artículo 28 de la decisión 486 por falta de suficiencia de la descripción, puesto que, la vacuna reclamada se encuentra definida de forma suficientemente completa en la memoria descriptiva, por lo que, puede ser entendida y ejecutada por la persona capacitada en la técnica.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso la reivindicación 1 incluida en el radicado N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025, cumple los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una vacuna, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2018064588, en que dicha anterioridad divulga una formulación multivalente WT-1, TERT y PSMA, mientras que la presente invención reclama una vacuna que adicionalmente comprende un plásmido de ADN caracterizado por una secuencia de ácido nucleico que codifica la interleucina-12 (IL12), un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p35 de IL12, un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p40 de IL12, o un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p35 de IL12 y una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p40 de IL12, en donde la subunidad p35 de IL12 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 23; en donde el plásmido de ADN codifica la subunidad p35 de IL12 comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 22; y la subunidad p40 de IL12 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 25, en donde el plásmido de ADN que codifica la subunidad p40 de IL12 comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 24; y, un anticuerpo anti receptor de muerte celular programada 1 (PD-1) que comprende: una región determinante de complementariedad de cadena pesada 1 (HCDR1) de SEQ ID NO:3, una región HCDR2 de SEQ ID NO:4, una HCDR3 de SEQ ID NO:5, una LCDR de SEQ ID NO:6, una LCDR2 de SEQ ID NO:7, y una LCDR3 de SEQ ID NO:8, una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2; o una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) la vacuna de la invención caracterizada por el producto farmacológico INO-5401 que comprende el plásmido pGX1108 para la expresión de antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA; SEQ ID NO: 28), el plásmido pGX1404 para la expresión del antígeno de gen de tumor de Wilms-1 (WT1) (SEQ ID NO: 26), el plásmido pGX1434 para la expresión de transcriptasa inversa de la telomerasa humana (hTERT) (SEQ ID NO: 20); el producto farmacológico INO-9012 que comprende el plásmido pGX6001, un plásmido de ADN para la expresión de proteínas de subunidades p35 y p40 de IL-12 humano; y el anticuerpo anti-PD-1 Cemiplimab-rwlc (REGN2810) que comprende una VH de SEQ ID NO: 1 y una VL de SEQ ID NO: 2 demostró su efectividad en la supervivencia de sujetos adultos con glioblastoma (GBM). En particular la vacuna presentó un perfil de seguridad aceptable, además de ser inmunogénica y potencialmente eficaz en pacientes con GBM recientemente diagnosticado. Aunado a lo anterior, se vieron respuestas de linfocitos T específicos al

Ref. Expediente N° NC2022/0007361

antígeno para uno o más de los antígenos incluidos en INO-5401 en casi todos los pacientes evaluados. La PFS6 (estimador Kaplan-Meier de la supervivencia libre de evolución a los 6 meses) supera la de los controles históricos en este estudio, en pacientes con y sin metilación de promotor de MGMT y la supervivencia general a los doce meses (OS12) supera la de los controles históricos en pacientes sin metilación de promotor de MGMT (Páginas 72 a 79 - Figs. 6 a 13 - Descripción); (ii) el análisis de supervivencia mediante el estimador de Kaplan-Meier mostró diferencias significativas entre los grupos evaluados a los cuales se les administró la vacuna de la invención (combinación terapéutica que incluye INO-5401, INO-9012 y el anticuerpo anti-PD-1 cemiplimab (REGN2810)). En la Cohorte A (pacientes con promotor MGMT no metilado), la mediana de supervivencia global (OS) fue de 17.9 meses (IC 95%: 14.5–19.8), mientras que en la Cohorte B (pacientes con promotor MGMT metilado), la mediana de OS fue de 32.9 meses (IC 95%: 18.4–45.2) (Anexo 8 - Radicado N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025); (iii) la vacuna de la invención que comprende INO-5401/INO-9012/REGN2810 evidenció mejoras tanto en la supervivencia general a los 18 meses (OS18) como en la mediana de supervivencia (OS) en comparación con los referentes históricos. En particular, un paciente de cada cohorte continúa en el estudio, con tiempos de tratamiento de aproximadamente 80 meses (~6.5 años) y 75 meses (~6.25 años), respectivamente. A los 18 meses, el 50 % de los pacientes de la Cohorte A (MGMT no metilado) y el 70 % de la Cohorte B (MGMT metilado) seguían con vida. Estos resultados superan los valores históricos reportados por Gilbert MR *et al.*, *The New England Journal of Medicine* 2014¹ y Gilbert MR *et al.*, *J Clin Oncol* 2013², donde se documentaron tasas de OS18 de 45 % y 60% para pacientes con promotor MGMT no metilado y metilado, respectivamente. Asimismo, la mediana de OS en dichos estudios fue de 12.6 meses (no metilado) y 23.4 meses (metilado) (Anexos 9 y 10 - Radicado N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025), mientras que en la presente invención se alcanzaron 17.9 y 32.9 meses, respectivamente; (iv) la vacuna de la invención que comprende INO-5401/INO-9012/REGN2810 generó respuestas inmunes específicas de células T periféricas establecidas mediante un análisis de citometría de flujo. En particular, se obtuvieron muestras suficientes en el 81% de los pacientes de la Cohorte A (MGMT no metilado) y en el 67% de la Cohorte B (MGMT metilado). Se observaron respuestas inmunes específicas de INO5401 en células T CD4+ y CD8+ en el 65% de los pacientes evaluables de la Cohorte A y en el 92% de los de la Cohorte B. Las respuestas incluyeron marcadores como CD69, PD-1, GrzA y perforina. La magnitud de la respuesta total a los antígenos de INO-5401 fue significativamente mayor en pacientes de la Cohorte A que sobrevivieron más de 18 meses, tanto en células T CD4+ como CD8+, en comparación con quienes sobrevivieron menos. En la Cohorte B, se observaron respuestas robustas en la mayoría de los pacientes (Figs. 1A/B/C - Radicado N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025).

Por consiguiente, las pruebas realizadas muestran que la vacuna de la invención puede ser útil en el tratamiento del cáncer cerebral en particular del glioblastoma (GBM) facilitando el manejo clínico y la evolución de la enfermedad.

En consecuencia, la reivindicación 1 cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para la misma la patente solicitada.

¹Gilbert MR *et al.*, 2014. A randomized trial of bevacizumab for newly diagnosed glioblastoma. *N Engl J Med*. 370(8):699-708. doi: 10.1056/NEJMoa1308573. PMID: 24552317; PMCID: PMC4201043.

²Gilbert MR *et al.*, 2013. Dose-dense temozolomide for newly diagnosed glioblastoma: a randomized phase III clinical trial. *J Clin Oncol*. 31(32):4085-91. doi: 10.1200/JCO.2013.49.6968. Epub 2013 Oct 7. PMID: 24101040; PMCID: PMC3816958.

Resolución N° 17910

Ref. Expediente N° NC2022/0007361

Que los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025, solicitaron la modificación del título a: “COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE TRANSCRIPTASA INVERSA DE LA TELOMERASA HUMANA (HTERT), TUMOR DE WILMS-1 (WT-1) Y ANTÍGENO DE MEMBRANA ESPECÍFICO DE LA PRÓSTATA (PSMA)”, la cual no se acepta porque no se ajusta al objeto desarrollado en la presente solicitud el cual se relaciona con una vacuna que comprende una composición inmunogénica que comprende transcriptasa inversa de la telomerasa humana (hTERT), tumor de wilms-1 (WT-1) y antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA); un plásmido de ADN que codifica la IL12; y un anticuerpo anti-PD-1. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “VACUNA QUE COMPRENDE UNA COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE LOS ANTÍGENOS TERT, WT-1 Y PSMA; UN PLÁSMIDO DE ADN QUE CODIFICA LA IL12; Y UN ANTICUERPO ANTI-PD-1”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“VACUNA QUE COMPRENDE UNA COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE LOS ANTÍGENOS TERT, WT-1 Y PSMA; UN PLÁSMIDO DE ADN QUE CODIFICA LA IL12; Y UN ANTICUERPO ANTI-PD-1”

Clasificación IPC: C07K 14/47, A61K 39/00, C07K 16/30.

Reivindicación: 1 incluida en el radicado bajo el N° NC2022/0007361 el 29 de septiembre de 2025, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titulares: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y INOVIO PHARMACEUTICALS, INC.

Direcciones: 777 OLD SAW MILL RIVER ROAD, TARRYTOWN NY 10591, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y 660 W. GERMANTOWN PIKE, SUITE 110 PLYMOUTH MEETING PA 19462, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Amy-Lee BREDLAU, Israel LOWY, Bernadette FERRARO, Jian YAN, Jeffrey SKOLNIK y Jewell WALTERS.

Prioridades N°: 04/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/930,417.
11/03/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/988,102.
30/04/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/018,060.
27/08/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/070,987.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/058891 **Fecha:** 04 de noviembre de 2020.

Vigente desde: 04 de noviembre de 2020 **Hasta:** 04 de noviembre de 2040.

ARTÍCULO 2: Los titulares tendrán los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

Resolución N° 17910

Ref. Expediente N° NC2022/0007361

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. y INOVIO PHARMACEUTICALS, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 12 de marzo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.03.12
17:01:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Ref. Expediente N° NC2022/0007361

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una vacuna que comprende:

- (a) Una composición inmunogénica que comprende un plásmido de ADN que codifica la transcriptasa inversa de la telomerasa humana (hTERT), en donde la hTERT comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 20,

en donde el plásmido de ADN que codifica el hTERT comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 19;

un plásmido de ADN que codifica el Tumor de Wilms-1 (WT-1), en donde el WT-1 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26,

en donde el plásmido de ADN que codifica el WT-1 comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 27; y

un plásmido de ADN que codifica el antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA), en donde el PSMA comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 28,

en donde el plásmido de ADN que codifica el PSMA comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 29;

- (b) un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la interleucina-12 (IL12), un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p35 de IL12, un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p40 de IL12, o un plásmido de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p35 de IL12 y una secuencia de ácido nucleico que codifica la subunidad p40 de IL12,

en donde la subunidad p35 de IL12 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 23;

en donde el plásmido de ADN codifica la subunidad p35 de IL12 comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 22; y

la subunidad p40 de IL12 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 25,

en donde el plásmido de ADN que codifica la subunidad p40 de IL12 comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 24; y

- (c) un anticuerpo anti receptor de muerte celular programada 1 (PD-1) en donde el anticuerpo anti-PD-1 comprende:

Una región determinante de complementariedad de cadena pesada 1 (HCDR1) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:3, una región determinante de complementariedad de cadena pesada 2 (HCDR2) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:4, y una región

Ref. Expediente N° NC2022/0007361

determinante de complementariedad de cadena pesada 3 (HCDR3) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:5,

Una región determinante de complementariedad de cadena ligera 1 (LCDR1) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:6, una región determinante de complementariedad de cadena ligera 2 (LCDR2) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:7, y una región determinante de complementariedad de cadena ligera 3 (LCDR3) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:8,

una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 y una región variable de cadena ligera (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2; o

una cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 9 y una cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10.