



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44726

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 24772 de 29 de abril de 2025, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “CONSTRUCCIÓN POLINUCLEOTÍDICA QUE COMPRENDE EL PROMOTOR MÍNIMO CERO DE MIELINA Y UN TRANSGÉN GFP, VECTOR DE VIRUS ADENOASOCIADO AAV9 QUE COMPRENDE DICHA CONSTRUCCIÓN Y COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE DICHO VECTOR”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de junio de 2025 con el N° NC2025/0007825, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, THE CYPRUS FOUNDATION FOR MUSCULAR DYSTROPHY RESEARCH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Sobre las modificaciones presentadas

La sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 04 reivindicaciones, mediante escrito radicado bajo N° NC2025/0007821, en el que se han hecho ajustes a las reivindicaciones previas y eliminado las reivindicaciones anteriores 1 y 2. Argumenta que en la nueva reivindicación 1 se ha definido el gen GJB1 en base a la secuencia SEQ ID NO. 6 y que limitación está basada en la descripción inicial, en donde se indica que “El primer ácido nucleico puede ser el ADNc de una secuencia de tipo salvaje del gen de unión gap beta 1 (GJB1), que se considera que tiene una secuencia como la definida en SEQ ID NO. 6” (Pág. 17, líneas 1-5). Frente a las modificaciones hechas a las reivindicaciones restantes considera que se encuentran debidamente sustentadas en la solicitud inicial.

Del examen de patentabilidad

En relación con el examen de patentabilidad realizado por esta Oficina, señala que:

(...) no puede restringir las reivindicaciones únicamente a AAV9. Por lo tanto, pedimos a su Despacho tener en cuenta que AAV9 y AAVrh10 son AAV similares y, por lo tanto, se espera que funcionen de manera similar, según los datos de la solicitud presentada en relación con AAV9. El vector viral reivindicado, ya sea AAV9 o AAVrh10, se basa en un mismo principio técnico: la utilización del promotor Mpz humano (SEQ ID NO: 18) para dirigir la expresión del gen GJB1 en células del sistema nervioso periférico. AAV9 y AAVrh10 son vectores AAV estrechamente relacionados, ampliamente reconocidos en la técnica como funcionalmente similares en cuanto a su tropismo neural. Los datos presentados en la solicitud en relación con AAV9 permiten al experto en la materia inferir



Ref. Expediente N° NC2021/0016487

razonablemente una eficacia análoga en el caso de AAVrh10, sin necesidad de experimentación adicional excesiva, por lo que no constituye una invención separada, sino una variación evidente dentro del mismo concepto técnico. Ambas variantes comparten una misma contribución técnica y se consideran una única invención conforme a los principios de unidad de invención aplicables.

Luego, la sociedad recurrente señala que los ejemplos 5 a 11 demuestran un efecto técnico de la invención y que *“ninguno de los documentos de la técnica anterior citados divulga o sugiere los vectores virales tal como se reivindican en la presente solicitud y, ciertamente, no demuestran un vector viral con las propiedades terapéuticas mejoradas, tal y como se demuestra en los ejemplos de la solicitud”*.

Por último, destaca que *“ha cooperado de forma diligente con la SIC durante la tramitación, adaptando y restringiendo sustancialmente las reivindicaciones para atender a las objeciones planteadas y para definir con mayor precisión el alcance técnico de la invención. La versión actual de las reivindicaciones representa una forma muy limitada de protección, respecto a la originalmente presentada, basada en los elementos claramente respaldados por la descripción y diferenciados del estado de la técnica anterior”*.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0016487 del 02 de diciembre de 2021, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 11986 del 8 de julio de 2024 y el Oficio N° 19659 del 8 de noviembre de 2024.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones en consideración a lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que reclamaban un promotor miniMPZ de SEQ ID NO: 22 y este corresponde a material existente en la naturaleza. Respecto al vector y la composición que lo comprendía, indicó que reclamaba un método de tratamiento de una enfermedad en un sujeto mediante su administración. Además, de conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 y teniendo en cuenta que reclamaban el uso de un vector o de una composición que lo comprende para tratar o prevenir una enfermedad en un sujeto. Adicionalmente, se realizaron objeciones respecto a la claridad del título y de las reivindicaciones y a la falta de claridad y suficiencia de la descripción. Para aquella materia susceptible de estudio se indicó que la materia (reivindicaciones 23 y 24) no cumplía con el requisito de novedad frente a las enseñanzas del documento WO2018106753 -D1 -. En respuesta a dicho examen de fondo, el 02 de octubre de 2024 la sociedad solicitante presentó un pliego reivindicatorio modificado conformado por 9 reivindicaciones y argumentos en favor de la patentabilidad de la solicitud.

En el segundo requerimiento de fondo, esta Oficina nuevamente elevó objeciones en consideración a lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que secuencias de al menos 92 %, o 94 %, o 96 %, o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de identidad con las SEQ ID NOs: 5 y 22 corresponden a secuencias tal y como se presentan en la naturaleza. También conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que reclamaban una composición que se refería implícitamente a un método de tratamiento. Además, de conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000, teniendo en cuenta que se

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

caracterizaba el kit para el uso de la jeringa en una inyección lumbar. Asimismo, se realizaron objeciones respecto a la claridad del título y de las reivindicaciones y a la falta de claridad y suficiencia de la descripción. Adicionalmente, se elevó una objeción conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000, teniendo en cuenta que el concepto común se encontraba divulgado en el estado de la técnica, y la solicitud reclamaba más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones. Con respecto a las reivindicaciones 2 a 4 (Radicado NC2024/0013478 el 2 de octubre de 2024) se determinó que no cumplían con el requisito de novedad frente a las enseñanzas del documento D1 y la reivindicación independiente 7 (Radicado NC2024/0013478 el 2 de octubre de 2024) se determinó que no cumplía con el requisito de nivel inventivo ante la divulgación del documento D1 y el documento D2 -US20140309288.

Luego, el 05 de febrero de 2025, como respuesta al Oficio N° 19659 de 2024, la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones y argumentos en favor de la patentabilidad de la solicitud. Sin embargo, la Oficina consideró que el pliego reivindicatorio propuesto no era aceptable a trámite y además que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo. Por lo que decidió denegar la patente en virtud de las disposiciones normativas de los artículos 14, 15, 16, 18, 20, 25, 28 y 30 de la Decisión 486 de 2000.

Trámite de la vía administrativa

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevas estrategias de tratamiento de neuropatías desmielinizantes (asociadas con las células de Schwann) como la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (CMT). Para resolver dicho problema técnico se plantea el desarrollo de un vector viral AAV9 o AAVrh10 que comprende un promotor humano de la proteína cero de mielina de longitud completa (promotor Mpz) unido operativamente a un gen de unión en hendidura beta 1 (GJB1); una composición farmacéutica y un kit que lo comprenden.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La norma

Teniendo en cuenta que la aceptación del pliego reivindicatorio está sujeta al cumplimiento de los requisitos señalados por la norma comunitaria, el Tribunal Andino ha precisado lo siguiente:

(...) El párrafo primero del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dispone que el peticionario puede solicitar la modificación de su solicitud de patente de invención. A renglón seguido establece un límite a dicha modificación: no puede implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. De lo anterior se desprende lo siguiente:

- Que el peticionario puede modificar su solicitud de patente a instancia de la autoridad competente, o por motu proprio en cualquier momento del trámite.
- Que dicha modificación no es absoluta, sino condicionada a que no se trate de una ampliación del objeto de protección. En consecuencia, el peticionario puede modificar su solicitud redactando nuevamente las reivindicaciones, aclarando determinados pasajes de la descripción del invento, o reformando aspectos de aquella que puedan dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración, pero nunca ampliando el objeto de protección anteriormente determinado.
- De un análisis integral de las normas que regulan la solicitud de patente de invención, se desprende que las modificaciones deben contar con los requisitos del objeto modificado. Por ejemplo, si se modifican las reivindicaciones éstas deben cumplir con el principio de unidad de invención y seguir siendo claras y concisas (artículos 25 y 30 de la Decisión 486).¹
- De la modificación presentada el 11 de junio de 2025 (NC2025/0007825)

Alcance de la modificación allegada junto con el escrito del recurso de reposición

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

La sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 04 reivindicaciones bajo el radicado N° NC2025/0007825 del 11 de junio de 2025, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

En este punto, esta Oficina encuentra que el alcance de la materia ahora reclamada está delimitado por las siguientes reivindicaciones independientes de la categoría inventiva de producto (reivindicaciones 1 a 4), así:

Reivindicación 1

Un vector viral que comprende un promotor Mpz humano de acuerdo con la SEQ ID NO: 18 unido operativamente a un gen GJB1, que comprende la secuencia de SEQ ID NO. 6, en donde el vector viral es AAV9 o AAVrh10.

Reivindicación 2

Un vector viral como sigue:

a) Un vector que comprende un vector AAV9 o AAVrh10, el promotor de la proteína cero de mielina (Mpz) y el marco de lectura abierto (ORF) del gen de unión en hendidura beta 1 (GJB1), en donde el vector comprende la secuencia de SEQ ID NO. 2, en donde el promotor tiene una secuencia con al menos 98%, o 99%, o 100% de identidad de secuencia con SEQ ID NO. 4; o

b) Un vector que comprende un vector AAV9 o AAVrh10, el promotor de la proteína cero de mielina humana (hP0) y el marco de lectura abierto (ORF) del gen de unión en hendidura beta 1 (GJB1), en donde el vector comprende la secuencia de SEQ ID NO. 17.

Reivindicación 3

Una composición farmacéutica que comprende el vector viral de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde opcionalmente la composición comprende un portador y/o excipiente aceptable farmacéuticamente.

Reivindicación 4

Un kit que comprende uno o más de: a) un vector viral como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-2; y opcionalmente uno o más de: b) un portador y/o excipiente aceptable farmacéuticamente; y c) una jeringa; en donde opcionalmente el kit comprende más de un vector viral como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-2 en donde opcionalmente el kit comprende 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 vectores virales diferentes como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1-2.

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Del sustento de la modificación allegada junto con el escrito del recurso de reposición

Sobre el particular, la memoria descriptiva divulga un vector viral AAV que se selecciona del grupo que comprende o consiste en: AAV9 y AAVrh10 (Pág. 5), donde el primer ácido nucleico puede ser el ADN complementario de una secuencia de tipo salvaje del gen de unión en hendidura beta 1 (GJB1), y que presenta una secuencia como se define en la SEQ ID NO. 6 (Pág. 17), y su expresión está bajo el control del promotor de la proteína cero de mielina humana de longitud completa (hP0), cuya secuencia se definida en la SEQ ID NO. 18 (Pág. 7). Así mismo, la solicitud divulga de manera específica:

- **“Un vector AAV9-Mpz-GJB1** que comprende un vector AAV9, el promotor de la proteína cero de mielina (Mpz) y el marco de lectura abierto (ORF) del gen de unión en hendidura beta 1 (GJB1) (SEQ ID NO. 2), en donde opcionalmente el promotor tiene una secuencia con al menos 75 %, 80 %, u 82 %, u 84 %, u 86 %, u 88 %, o 90 %, o 92 %, o 94 %, o 96 %, o 97 %, o 98 %, o 99 %, o 100 % de homología de secuencia o identidad de secuencia con la SEQ ID NO. 4 o la SEQ ID NO. 18” (Pág. 31); y
- **“Un vector AAV9-Mpz-GJB1** humano que comprende un vector AAV9, el promotor de la proteína cero de mielina humana (hP0) y el marco de lectura abierto (ORF) del gen de unión en hendidura beta 1 (GJB1) (SEQ ID NO. 17)” (Pág. 32).

De igual forma, revela composiciones farmacéuticas que comprenden los vectores descritos (Pág. 33) y kits para el uso de dichos vectores virales (Pág. 37, Pág. 100).

Por lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida en que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. No obstante, dado que la aceptación del pliego reivindicatorio está sujeta al cumplimiento de los requisitos de la norma Comunitaria, esta Oficina encuentra del caso revocar la decisión con el propósito de que se verifique si se ajusta tanto a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 como a las restantes disposiciones de la norma, en la medida que la modificación se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias acreditado mediante el recibo N° 153769 del 11 de junio de 2025).

Lo anterior, teniendo en cuenta que en virtud de las disposiciones del numeral 1 del artículo 20 del Decreto 4886 de 2011, le corresponde a la Dirección de Nuevas Creaciones tramitar las solicitudes de patente de invención, y en particular, adelantar el procedimiento de examen de fondo dictado por el artículo 45 de la Decisión 486.

- De la no aceptación de las modificaciones presentadas el 05 de febrero de 2025

En este punto, la sociedad recurrente argumenta que “(...) el examinador parece haber planteado una objeción adicional sobre la materia de las reivindicaciones presentadas en nuestra respuesta al anterior oficio de fondo, y luego ha repetido todas las objeciones del informe de examen emitido previamente”, y esta Oficina aclara que la objeción presentada al capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al segundo examen de fondo fue la no aceptación de las modificaciones, puesto que ampliaban la materia inicialmente divulgada. Por tanto, la decisión fue proferida sobre el capítulo reivindicatorio inmediatamente anterior aceptable a trámite, dio lugar a la repetición de las objeciones hechas en el requerimiento anterior.

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Sobre el rechazo al pliego reivindicatorio resulta oportuno mencionar que la reivindicación independiente 1 del capítulo reivindicatorio allegado como respuesta al examen de fondo reclamaba:

(...) Una construcción polinucleotídica que comprende: una primera secuencia de ácido nucleico que es un promotor específico de las células de Schwann, en donde el promotor específico de las células de Schwann es un promotor mínimo específico de mielina, en donde el promotor mínimo específico de mielina consiste en una secuencia con al menos un 98% de homología de secuencia o identidad de secuencia con SEQ ID NO. 5 o SEQ ID NO. 22, o un promotor mínimo específico de mielina que consiste en la secuencia de SEQ ID NO. 5 o SEQ ID NO. 22, unido operativamente a una segunda secuencia de ácido nucleico, en donde el segundo ácido nucleico se transcribe en un primer polinucleótido y en donde el segundo ácido nucleico es el marco de lectura abierto de un gen GJB1.

Sin embargo, esta instancia hace énfasis en que la solicitud inicialmente presentada hace referencia al desarrollo de vectores virales, en los que el promotor miniMPZ de la SEQ ID NO. 5 o SEQ ID NO: 22 se construye con el inserto del gen SH3TC2 (Ejemplo 12: Pág. 86) o el gen indicador de EGFP (Pág. 31), pero no divulga construcciones polinucleotídicas en las que dichas secuencias estén en combinación con el gen GJB1.

En consecuencia, la modificación rechazada incluye información técnica que no se deriva directamente de la solicitud inicial y esto corresponde a una ampliación del objeto originalmente divulgado. De donde se advierte que la no aceptación a trámite del pliego reivindicatorio presentado el 05 de febrero de 2025 se encuentra debidamente fundada en los preceptos del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

Sobre el examen de patentabilidad

Frente al argumento de la solicitante según el cual *“los datos presentados en la solicitud en relación con AAV9 permiten al experto en la materia inferir razonablemente una eficacia análoga en el caso de AAVrh10, sin necesidad de experimentación adicional excesiva, por lo que no constituye una invención separada, sino una variación evidente dentro del mismo concepto técnico”*, esta instancia se permite aclarar que si bien la descripción sólo presenta ejemplos de realizaciones para vectores del serotipo AAV9, está divulgado que podrían ser también vectores de AAV10 y se asiste la razón al solicitante de que esta elección estaría al alcance de una persona medianamente versada en la materia.

Adicional a ello, afirma que *“ninguno de los documentos de la técnica anterior citados divulga o sugiere los vectores virales tal como se reivindican en la presente solicitud”* y esta instancia advierte que el nuevo pliego reivindicatorio modifica el objeto técnico reclamado, y lo circunscribe exclusivamente al grupo inventivo 6 -sugerido por esta Oficina en el numeral 8 del requerimiento N° 19659 de 2024 y que contempla materia aún no estudiada a lo largo del trámite administrativo- mientras que el estudio de patentabilidad presentado en el acto administrativo impugnado se efectuó respecto al primer grupo inventivo.

Por lo expuesto, resulta procedente revocar el acto administrativo impugnado y remitirlo el expediente a la etapa procedimental correspondiente, con el propósito de realizar el estudio de patentabilidad para la materia que no ha sido objeto de estudio. Lo anterior, teniendo en cuenta que en virtud de las disposiciones del numeral 1 del artículo 20 del

Ref. Expediente N° NC2021/0016487

Decreto 4886 de 2011, le corresponde a la Dirección de Nuevas Creaciones tramitar las solicitudes de patente de invención, y en particular, adelantar el procedimiento de examen de fondo dictado por el artículo 45 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 24772 de 29 de abril de 2025, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “CONSTRUCCIÓN POLINUCLEOTÍDICA QUE COMPRENDE EL PROMOTOR MÍNIMO CERO DE MIELINA Y UN TRANSGÉN GFP, VECTOR DE VIRUS ADENOASOCIADO AAV9 QUE COMPRENDE DICHA CONSTRUCCIÓN Y COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE DICHO VECTOR”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a THE CYPRUS FOUNDATION FOR MUSCULAR DYSTROPHY RESEARCH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:09:56 PM
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.