

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

Señores
ILLUMINA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INTERCAMBIO DE REACTIVO EN UN INSTRUMENTO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/037864
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de junio de 2020.
PRIORIDAD: 19/06/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/863,444.

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 instrumentos y métodos para determinar el orden de los nucleótidos en los polinucleótidos, que han mejorado el intercambio de reactivos entre los flujos de reactivos para que no ocurra contaminación cruzada entre reactivos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método incluye hacer fluir un reactivo de incorporación a través de un sistema de gestión de reactivos y una celda de flujo de un instrumento. La celda de flujo tiene un primer polinucleótido colocado en su interior. El reactivo de incorporación añade una primera base a una secuencia de bases. La secuencia de bases incluye un segundo polinucleótido complementario al primer polinucleótido. Se captura una imagen de una señal de identificación que emana de la primera base después de que la primera base se haya añadido al segundo polinucleótido. Se hace fluir un reactivo de escisión a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo para eliminar un primer terminador de la primera base con el fin de permitir que una base posterior en la secuencia de bases se añada al segundo polinucleótido. Se hace fluir un reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de ciclos de direcciones de flujo consecutivas hacia adelante y hacia atrás.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de diciembre de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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

Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "MÉTODO Y INSTRUMENTO PARA DETERMINAR EL ORDEN DE NUCLEÓTIDOS EN UN POLINUCLEÓTIDO QUE HA MEJORADO EL INTERCAMBIO DE REACTIVOS ENTRE LOS FLUJOS DE REACTIVOS".

3.2. 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, el preámbulo de las reivindicaciones independientes no son claras ya que no define el objeto de la invención solo presenta de manera muy general un método y un instrumento, sin especificar para que son estos, se sugiere hacer la claridad del caso.

Esta oficina informa que, se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tal como: *"reactivo de incorporación", "reactivo de escisión" "reactivo tampón"* (Reiv. 1) el cual, aunque corresponden a términos ampliamente conocidos, abarca una extensa gama de posibilidades; por lo tanto, no es una razonable generalización de la materia reclamada, ya que la amplitud de los términos generales no abarca el alcance de la invención.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1 a 3, 6 a 9, 11 a 18 y 24 a 26 los términos: *"pluralidad", "o más", "aproximadamente", "sustancialmente", "o superior", "o menos", "al menos"*, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, en la reivindicación 15 que tiene como objeto un instrumento no evidencia un elemento de cómo se captura la imagen tanto en la figs. 7 y 8 como en la descripción. Se solicita hacer la claridad del caso.

Esta oficina informa que: las reivindicaciones 15 a 18, 23 a 26 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas y características funcionales *"en el que el instrumento es operable para: hacer fluir el reactivo de incorporación, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo, para añadir una primera base a una secuencia de bases, comprendiendo la secuencia de bases un segundo polinucleótido complementario al primer polinucleótido; capturar una imagen, de una señal de identificación procedente de la primera base, después de que la primera base se haya añadido al segundo polinucleótido; hacer fluir el reactivo de escisión, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo, para eliminar un primer terminador desde la primera base con el fin de permitir que una base posterior en la secuencia de bases se añada al segundo polinucleótido; y hacer fluir el reactivo tampón, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de ciclos"*



Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

de direcciones consecutivas de flujo hacia adelante y hacia atrás”, “el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de 4 o más ciclos de direcciones de flujo consecutivas hacia adelante y hacia atrás”, “el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de 12 o más ciclos de direcciones de flujo consecutivas hacia adelante y hacia atrás”, “instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón de manera que el flujo en una dirección de flujo hacia adelante y el flujo en una dirección de flujo hacia atrás esté separado por un tiempo de retardo de aproximadamente 200 milisegundos o menos para cada ciclo de la pluralidad de ciclos de las direcciones de flujo hacia adelante y hacia atrás”, “el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón de manera que: se hace fluir un primer volumen del reactivo tampón en la dirección del flujo hacia adelante de cada ciclo de la pluralidad de ciclos; se hace fluir un segundo volumen del reactivo tampón en la dirección de flujo hacia atrás de cada ciclo de la pluralidad de ciclos, siendo el primer volumen mayor que el segundo volumen.”, “el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón de manera que: se impone un período de incubación de sustancialmente ningún flujo del reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo durante aproximadamente 10 segundos o más después del último ciclo de la pluralidad de ciclos; y se hace fluir un tercer volumen de flujo hacia adelante del reactivo tampón fluye en la dirección del flujo hacia adelante después del período de incubación”, “el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón de manera que: se impone un período de incubación de sustancialmente ningún flujo del reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo durante aproximadamente 10 segundos o más después del último ciclo de la pluralidad de ciclos; y se hace fluir un tercer volumen de flujo hacia adelante d, el reactivo tampón fluye en la dirección del flujo hacia adelante después del período de incubación”, “es operable para hacer fluir el reactivo tampón de manera que: un volumen de barrido total del reactivo tampón se determina sustancialmente mediante la fórmula $((1er\ FFV + 2^o\ RFV) * N) + 3er\ FFV$, en el que: (...)” las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura del equipo de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un dispositivo por su forma o constitución y las partes que lo componen, que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

Esta oficina informe que, las reivindicaciones 9, 10 y 13, 14 repiten información y protegen básicamente la misma materia, tiene el mismo alcance. En consecuencia, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de concisión.

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

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 19 de junio de 2019, 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:



Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP3373174	"Systems and devices for sequence by synthesis análisis"	12 de septiembre de 2018

D1¹ divulga dispositivos y sistemas para el análisis de secuencias de ácidos nucleicos tales como secuencias cortas de ADN de matrices de moléculas individuales amplificadas clonalmente (Resumen)

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

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 (NC2020/0015882 del 17 de diciembre de 2020) refiere a: *“Un método, que comprende:”*. 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 método, que comprende:	Un método para secuenciar por síntesis de ácidos nucleicos que comprende: (Párr. 0024 y 0025).
Hacer fluir un reactivo de incorporación a través de:	Hacer fluir un reactivo de incorporación nucleótidos marcados con fluorescencia a través de: (Párr. 0016, 0025, 0026, 0044, Reiv. 1 a 15).
un sistema de gestión de reactivos	Un sistema de gestión de reactivos (Párr. 0016, 0025, 0026, 0044 Reiv. 1 a 15)
y	y
una celda de flujo teniendo: un primer polinucleótido colocado en su interior	Una celda de flujo teniendo un primer polinucleótido colocado en su interior (ácidos nucleicos donde comprenden ADN) (Párr. 0025, 0026, 0044 Reiv. 1 a 15).
el reactivo de incorporación añade una primera base de secuencia de bases comprendiendo: un segundo polinucleótido complementario al primer polinucleótido	El reactivo de incorporación añade una primera base de secuencia de bases comprendiendo un segundo polinucleótido complementario al primer polinucleótido (Reiv. 10)
Capturar una imagen, de una señal de identificación procedente de la primera base	Capturar una imagen de la fluorescencia emitida por los grupos de ADN procedente de la primera

¹<https://patents.google.com/patent/EP3373174A1/en?q=EP3373174>

Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

después de que la primera base se añadido al segundo polinucleótido	base después de que la primera base se añadido al segundo polinucleótido (Reiv. 10)
Hacer fluir un reactivo escisión, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda flujo	Hacer fluir un reactivo escisión, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda flujo (Reiv. 10)
Hacer fluir el reactivo de tampón, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de ciclos de direcciones consecutivas de flujo hacia adelante y hacia atrás.	Hacer fluir el reactivo de tampón, a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de ciclos de direcciones consecutivas de flujo hacia adelante y hacia atrás (Párr. 0025 y 0026).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método, de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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 (NC2020/0015882 del 17 de diciembre de 2020) refiere a: *“El método de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de ciclos comprende) A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:*

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
El método de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de ciclos comprende	Un método para secuenciar por síntesis de ácidos nucleicos que comprende: (Párr. 0024 y 0025).
4 o más ciclos	----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga un método para secuenciar por síntesis de ácidos nucleicos y dispositivos y sistemas para el análisis de secuencias de ácidos nucleicos tales como secuencias cortas de ADN de matrices de moléculas individuales amplificadas clonalmente (Párr. 0024, 0025 y Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y el método divulgado en D1, consiste en que el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de 4 o más ciclos.

No hay evidencia de que el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de 4 o más ciclos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el mismo documento 1 sí menciona que después de colocar la celda de flujo en el colector del instrumento, las plantillas se pueden exponer a los ciclos de secuenciación que se describen a continuación: incorporación de la primera base, generación de imágenes y luego escisión alterna, generación de imágenes e incorporación, pasos de generación de imágenes para tantos ciclos de secuenciación

Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

como sea necesario (Párr. 0200). Si bien D1 no menciona explícitamente que el instrumento es operable para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos y la celda de flujo en una pluralidad de 4 o más ciclos, al no evidenciarse un efecto técnico asociado al mismo, esa selección sería obvia. Estamos frente a una alternativa de diseño obvia a partir de lo divulgado en D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir en el instrumento una pluralidad de 4 o más ciclos como se propone en D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

5.3. 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 15 (NC2020/0015882 del 17 de diciembre de 2020) refiere a: “Un instrumento que comprende”. 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 instrumento que comprende:	Un instrumento que comprende (Fig. 7A a 7C)
Un sistema de gestión de reactivos	Sistema de gestión reactivos (Fig. 7A a 7C)
Pluralidad de pocillos de reactivos	Pluralidad de pocillos de reactivos (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) (Fig. 7A a 7C)
Conteniendo los pocillos un reactor incorporación, un reactivo de escisión y un reactivo tampón	Conteniendo los pocillos un reactor incorporación, un reactivo de escisión y un reactivo tampón (Párr. 0025 y 0026; Reiv. 10; Fig. 7A a 7C)
Celda de flujo comprendiendo	Celda de flujo comprendiendo
Un canal de flujo en comunicación fluida con el sistema de gestión de reactivos, el canal de flujo para dirigir el flujo del reactivo sobre un primer polinucleótido posicionado en el canal de flujo	Un canal de flujo en comunicación fluida con el sistema de gestión de reactivos, el canal de flujo para dirigir el flujo del reactivo sobre un primer polinucleótido posicionado en el canal de flujo (Párr. 0044 a 0046)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del aparato, de la reivindicación 15 habían sido divulgadas previamente en el D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Dado que las reivindicaciones dependientes 16 a 26 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

6. Conclusión

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

Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP3373174	1 y 15 a 26	Novedad
		2 a 13	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.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015882		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/037864		16 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/06/2019				X					
Solicitante									
ILLUMINA INC.									
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 a 19
Palabras clave utilizadas	(flow cell) and (incorporation reagent) and image and (cleavage reagent) and (buffering reagent) and (sequencing bases) and bases and polynucleotide
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: B01L 3/00

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⁾
EPO	EP3373174	12/09/2018	1 y 15 a 26	Todo el documento	X
			2 a 13		Y
PATBASE	US2008076123	27/03/2008	-	-	A
	US2019144919	16/05/2019	-	-	A
ORBIT	CN11012563	13/08/2019	-	-	A
	US2018335424	22/11/2018	-	-	A
DERWENT	CN103328981	25/09/2013	-	-	A
	AU2009228158	01/10/2009	-	-	A
GOOGLE	WO2009131776	29/10/2009	-	-	A
	CN101505875	28/12/2011	-	-	A
	US1015099	11/12/2018	-	-	A
	EP1483405	08/12/2004	-	-	

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)

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

O

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.

Página 8 de 9

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 601 502 04 00 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 01 8000 910 165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfonos: ~ 601 587 00 00 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co

 Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente



**El futuro
es de todos**

**Gobierno
de Colombia**

Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

(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: (17/02/2022)	