

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0001263

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE LA BACTERIA *BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS* SSP.
LACTIS CEPA ATCC PTA-125097”**

Solicitante: EVELO BIOSCIENCES, INC.

Nuestra Ref.: P2020/000025

RESPUESTA AL OFICIO No. 9020, NOTIFICADO EL 14 DE JUNIO DE 2022
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho dentro del plazo legal previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 04 de febrero de 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 90, 93 a 95, 98, 109 a 112, 115, 118 a 133;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 6 y 7, las cuales encuentran soporte en el párrafo [00143] del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 5 y 8 a 20 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 91, 92, 96, 97, 99 a 108, 113, 114, 116 y 117;
- en la nueva Reivindicación 1 se introduce el número de depósito “ATCC PTA-125097”;

- en las nuevas Reivindicaciones 1, 3, 8, 9, 11 a 13, 18 y 19 se reemplaza la expresión “*al menos*” por “*no menos que*”;
- se ajustan la numeración y las dependencias de acuerdo con los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho señala que el título no se acepta porque no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual sugiere modificarlo por:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE LA BACTERIA *BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS*
SSP. *LACTIS* CEPA ATCC PTA-125097”

b- Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título, aceptando la gentil sugerencia del Despacho, por lo cual considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- i) El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 90, 99 y 109 a 112 no son patentables, toda vez que, reclama un método de tratamiento humano en el cual se suministra *Bifidobacterium animalis* ssp. *Lactis* en un paciente con cáncer;
- las Reivindicaciones 99 y 109 a 112 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso de la composición en tratamiento por administración en un paciente con cáncer;
- las Reivindicaciones 91 a 94 no son claras porque mencionan “*Una composición bacteriana que comprende Bifidobacterium animalis ssp. lactis*” pero no menciona cual es la cepa de la bacteria;
- en las Reivindicaciones 95, 96, 100, 101, 103 a 105, 115, 116 y 118 a 133 el término “*al menos*” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica;

- las Reivindicaciones 95, 96, 115 y 116 no son claras porque mencionan “*donde Bifidobacterium animalis ssp. lactis es una cepa que comprende al menos un “99,9%” o “99%” de identidad de secuencia con la secuencia de nucleótidos de la cepa A de Bifidobacterium animalis ssp. lactis lactis (número de depósito ATCC PTA-125097)*”, sin embargo, si se está reclamando la cepa A de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* el porcentaje de identidad debería ser del 100%, a menos que la composición comprenda otras cepas de la especie *Bifidobacterium animalis ssp. Lactis*;
- la Reivindicación 98 no es clara porque menciona “*una cantidad eficaz de la cepa A*”, la cual es una expresión subjetiva y en vez de ella debería indicarse la cantidad de bacteria en unidades formadoras de colonia que contiene la composición;
- la Reivindicación 103 no es clara porque es dependiente de ella misma “*La composición bacteriana de una cualquiera de las Reivindicaciones 91 a 103*”. Asimismo, menciona “*1 x 10 unidades formadoras de colonias (UFC)*” pero no menciona el exponencial correspondiente;
- la Reivindicación 113 no es clara porque menciona “*La composición bacteriana de una cualquiera de las almejas 91 a 112*” cuando debería ser “*La composición bacteriana de una cualquiera de las reivindicaciones 91 a 112*”;
- las Reivindicaciones 114 a 117 no son claras porque reclaman un biorreactor por lo que comprende, que en este caso es la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* la cual no es una característica técnica del biorreactor;
- las Reivindicaciones 118 a 133 no son claras porque hacen referencia a la tabla 6 de la descripción, según la expresión “*en la Tabla 6*”;
- las Reivindicaciones 118 y 119 no son claras porque mencionan “*tiene un gen que comprende un cambio en la base de nucleótidos*”, pero no mencionan cual es el gen, su SEQ ID NO, ni los nucleótidos que presentan el cambio. Así mismo, mencionan “*cambio de base de nucleótido*” cuando debería ser “*cambio de nucleótido*”;

ii) De otra parte, el Despacho afirma que el Capítulo Reivindicatorio no es conciso porque reclama en diferentes reivindicaciones independientes la misma categoría inventiva de producto, se recomienda que por categoría inventiva haya una sola reivindicación independiente y si las otras son verdaderas modalidades, que sean dependientes.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron completamente las Reivindicaciones 1 a 90, 93 a 95, 98, 109 a 112, 115, 118 a 133. Asimismo, en la nueva Reivindicación 1 (correspondiente a la antigua Reivindicación 91) se introdujo el número de depósito de material biológico “ATCC PTA-125097”. Finalmente, a lo largo del Capítulo Reivindicatorio se corrigieron los errores de traducción señalados por el Despacho. Por lo tanto, considero completamente superada cualquier objeción frente a las mismas, particularmente, la objeción relacionada con materia no patentable.

De otra parte, con respecto a la objeción relacionada con el término “*al menos*”, me permito respetuosamente señalar que dicha expresión se reemplazó por la expresión “*no menos que*”, la cual es válida, en tanto pretende establecer los requisitos mínimos que la presente invención requiere para poder ser reproducida, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores. Particularmente, la expresión “*no menos que*” en las nuevas Reivindicaciones 3, 18 y 19 especifica el porcentaje de identidad de secuencia genómica con *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* (número de depósito ATCC PTA-125097) que debe tener la cepa de *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* que comprende la composición que se describe en el Capítulo Reivindicatorio.

Ahora bien, en relación con objeción frente a las antiguas Reivindicaciones 95, 96, 115, y 116 (correspondientes a las nuevas Reivindicaciones 3 y 19), respetuosamente difiero de la opinión del Despacho, toda vez que el presente Capítulo Descriptivo provee la secuencia de “*la cepa A de Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* (número de depósito ATCC PTA-125097)” y repetidamente menciona cepas que comprenden no menos de 99% de identidad con la misma (véase, por ejemplo, el párrafo [0002]). Asimismo, ahora el Capítulo Reivindicatorio menciona el número de depósito de material biológico, en lugar de la denominación “*cepa A*” de *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis*.

De otra parte, en relación con la objeción frente a las antiguas Reivindicaciones 114 y 117 (correspondientes a las nuevas Reivindicaciones 18 a 20), respetuosamente me permito señalar que dichas reivindicaciones ahora mencionan “*un inóculo de biorreactor*”. Por consiguiente, considero superada dicha objeción.

Asimismo, en respuesta a la supuesta falta de concisión del Capítulo Reivindicatorio, me permito señalar que, con el único fin de facilitar el trámite, el Capítulo Reivindicatorio Modificado no contiene más de una reivindicación independiente por categoría.

ii) Así las cosas, y en vista de las modificaciones presentadas, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada.

4. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo 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. Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria.

b- En respuesta a la solicitud del Despacho, me permito anexar al presente memorial una copia modificada del Capítulo Descriptivo, en donde se realizan todas las modificaciones solicitadas por el Despacho, con lo cual considero totalmente cumplida la solicitud realizada.

5. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad de los Dibujos:

- la figura que presenta como título Volumen tumoral individual CT-26 no menciona que número de figura es, además, no son claros los valores de los ejes, dado que, la imagen está pixelada y no presenta las convenciones de cada una de las líneas;
- las figuras 9A y 9B tienen una letra no legible, por tanto, no se pueden distinguir los valores y títulos de los ejes X y Y. Los colores de las barras son similares por lo cual no es fácil distinguir cada una de las series en la figura y las leyendas de las series tienen letra no legible.

b- En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito anexar al presente memorial una copia modificada de las Figuras relacionadas, en donde se realizan todas las

modificaciones solicitadas por el Despacho, con lo cual considero totalmente superadas dichas objeciones.

6. a- El Despacho solicita presentar las listas de secuencias en forma separada del Capítulo Descriptivo, bajo el título: “*Listado de secuencias*” de acuerdo con el estándar ST. 25, para dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486.

b- En respuesta a la solicitud del Despacho, me permito anexar al presente memorial el Listado de Secuencias de la presente invención, de acuerdo con el estándar ST. 25, con lo cual considero totalmente cumplida la solicitud realizada.

7. a- El Despacho señala que la presente invención carece de novedad y nivel inventivo a la luz de las patentes US20160354418A1 (D1) y US8597638B2 (D3), y los documentos “*Synbiotic intervention of Bifidobacterium lactis and resistant starch protects against colorectal cancer development in rats*”¹ (D3) y “*Comparative genomics of Bifidobacterium animalis subsp. Lactis reveals a strict monophyletic bifidobacterial taxon*”² (D4)

Particularmente, el Despacho afirma que D1 divulga una composición que comprende la bacteria *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* LMG P-28149. De su parte, D2 divulga una composición que comprende una biomasa enriquecida en zinc que comprende microorganismos tales como *Bifidobacterium animalis subsp lactis* para usar, por ejemplo, en productos alimenticios o cosméticos. Asimismo, el Despacho afirma que D3 divulga una cepa bacteriana liofilizada de *Bifidobacterium animalis* ssp *lactis*, por ejemplo, por su actividad antitumoral. Finalmente, D4 “*sugiere fuertemente una estructura pangénómica cerrada de este grupo bacteriano*”

b- En respuesta a la supuesta falta de novedad y nivel inventivo, respetuosamente difiero de lo señalado por el Despacho, toda vez que las reivindicaciones actuales expresamente mencionan una composición bacteriana o inóculo para biorreactor que comprende *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* o una cepa que tiene no menos de 99% de identidad de secuencia genómica con la *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* (número de depósito ATCC PTA-125097) y que comprende en su genoma uno o más de: una C en la posición que corresponde a la posición 301 de un gen *glcU*, una C en la posición 814 de un

¹ Le Leu, R. K., et al. (2010). Synbiotic intervention of *Bifidobacterium lactis* and resistant starch protects against colorectal cancer development in rats. *Carcinogenesis*, 31(2), 246–251.

² Milani, C., et al. (2013). Comparative genomics of *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* reveals a strict monophyletic bifidobacterial taxon. *Applied and environmental microbiology*, 79(14), 4304–4315.

gen glcU, una C en la posición 574 de un gen nnr, una C en la posición 533 de un gen ykoE_1, una G en la posición 49 de un gen tcrY, una eliminación de la base de la posición 199 de un gen dac, una A en la posición 547 de un gen rdgB, y una eliminación de las bases de las posiciones 183-184 de un gen oxc_1. Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente me permito señalar que las referencias que se citan en el informe, consideradas en forma individual o combinada, no divulgan ni sugieren ninguna composición bacteriana o inóculo para biorreactor que comprenda la cepa reivindicada de *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis*, como se reclama en las reivindicaciones de la presente invención. Por consiguiente, el objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud es novedoso e inventivo por sobre el arte previo citado. En consecuencia, respetuosamente solicito el retiro de la objeción y, por lo tanto, la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones debería ser reconocido.

8. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Capítulo Descriptivo Modificado;
- Figuras Modificadas;
- Listado de Secuencias;
- Pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Pago por concepto de examen adicional.