

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

Señores
EVELO BIOSCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VESÍCULAS EXTRACELULARES BACTERIANAS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/050211
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de septiembre de 2018.
PRIORIDAD: US 62/669,151 9 de mayo de 2018.
US 62/556,015 8 de septiembre de 2017.

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 noviembre de 2022 bajo el número N° NC2020/0004233, 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. Así mismo, en el escrito radicado bajo el número N° NC2020/0004233 el 15 de noviembre de 2022 se presentó un capítulo descriptivo modificado, el cual se acepta por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar vesículas bacterianas que permitan una mejor administración oral con el fin de mejorar la biodisponibilidad sistémica o en un nicho adecuado para potenciar el efecto de tratamientos anticancerígenos e inmunomoduladores.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias *Prevotella* o *Veillonella*.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número N° NC2020/0004233 presentado el 15 de noviembre de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

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° NC2020/0004233 el 15 de noviembre de 2022, se encuentra que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE VESÍCULAS EXTRACELULARES DE LA BACTERIA PREVOTELLA".

4.2. 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 porque menciona *"Una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias Prevotella o Veillonella"*, pero no menciona la especie de las bacterias *Prevotella* o *Veillonella* y no es posible extrapolar los efectos obtenidos a cualquier vesícula extracelular de cualquier bacteria. Se sugiere mencionar la especie de acuerdo con lo debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras porque mencionan *"de las partículas totales de VE y bacterias de la composición farmacéutica son VE"* y *"de las partículas totales de VE y bacterias de la composición farmacéutica son bacterias"*, pero tienen dependencia con la reivindicación 1, la cual menciona que la composición comprende vesículas extracelulares únicamente y en ningún momento menciona que la composición comprenda bacterias también. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 6 y 8 no son claras porque mencionan que *"las proteínas totales de la composición farmacéutica está presente en bacterias"* o *"los lípidos totales de la composición farmacéutica está presente en bacterias"*, pero la reivindicación 1 de la que dependen no menciona que la composición comprende bacterias además de vesículas extracelulares. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 9 no es concisa y carece de sustento porque comprende un número extenso de especies y cepas de los géneros *Prevotella* y *Veillonella* de las cuales proceden las vesículas extracelulares, pero no se evidencia la obtención de composiciones que comprendan vesículas precedentes de ese número extenso de especies y cepas en el capítulo descriptivo, y tampoco está probado que el efecto alegado sea extrapolable a la enorme cantidad de alternativas reclamadas. Se sugiere realizar una generalización razonable de las composiciones obtenidas y probadas en el capítulo descriptivo.

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

Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición de vesículas extracelulares de bacterias y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos CA2949644 y Lebbe & Grenier, (1995), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Prevotella* (Reivs. 1 a 12 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Veillonella* (Reivs. 1 a 12 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CA2949644	“Composition for treating or preventing metabolic disease, containing, as active ingredient, extracellular vesicles derived from <i>Akkermansia muciniphila</i> bacteria”	26 de noviembre de 2015
D7	Labbé S & Grenier D.	“Characterization of the human immunoglobulin G Fc-binding activity in <i>Prevotella intermedia</i> ”	Julio de 1995



Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende vesículas bacterianas extracelulares obtenidas desde la bacteria *Akkermansia muciniphila* que puede ser usada para tratar, prevenir o aliviar enfermedades metabólicas como obesidad, diabetes, hiperlipidemia, arteriosclerosis e hipertensión (Abstract).

D7² divulga una preparación de vesículas extracelulares de *Prevotella intermedia* G8-9K-3 (Pág, 2785, sección - Bacterial culture and preparation of fractions).

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 (Radicado N° NC2020/0004233 del 15 de noviembre de 2022) se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias Prevotella (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D7
Una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias <i>Prevotella</i>	Una composición que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias <i>Prevotella</i> (Pág. 2785, sección – Bacterial culture and preparation of fractions).

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

Adicionalmente, D7 menciona que la composición de vesículas extracelulares está libre de células y donde las vesículas tienen un gran contenido de proteínas que pueden unirse a inmunoglobulinas humanas a través de la porción Fc (Abstract, Pág, 2785, secciones - Bacterial culture and preparation of fractions y Determination of Fc-binding activity).

Las reivindicaciones dependientes 1 a 9 y 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. 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 10 (Radicado N° NC2020/0004233 del 15 de noviembre de 2022) se refiere a: *“La composición farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde la composición farmacéutica está formulada como una cápsula o comprimido. (...)”*. A continuación, se

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/94/8a/0a/4e7dd2530d43a4/CA2949644C.pdf>

²Labbé S, Grenier D. Characterization of the human immunoglobulin G Fc-binding activity in *Prevotella intermedia*. *Infect Immun*. 1995 Jul;63(7):2785-9. Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC173375/pdf/632785.pdf>



Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D7	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición que comprende (Abstract, Pág, 2785, sección - Bacterial culture)	Una composición farmacéutica que comprende (Reivs. 1 a 3 y 8).
vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias <i>Prevotella</i>	vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias <i>Prevotella</i> (Abstract, Pág, 2785, sección - Bacterial culture)	vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las vesículas son de <i>Akkermansia muciniphila</i> (Reivs. 1 a 3 y 8).
en donde la composición farmacéutica está formulada como una cápsula o comprimido	No menciona	en donde la composición farmacéutica está formulada como una cápsula o comprimido (Pág. 10).

D7 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga una composición que comprende vesículas extracelulares bacteriana aisladas de *Prevotella* intermedia G8-9K-3, donde dicha preparación está libre de células y donde las vesículas tienen un gran contenido de proteínas que pueden unirse a inmunoglobulinas humanas a través de la porción Fc (Abstract, Pág, 2785, secciones - Bacterial culture and preparation of fractions y Determination of Fc-binding activity).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y la composición divulgada en D7, consiste en la que la composición está formulada como una cápsula o comprimido.

No hay evidencia de que formular la composición como una cápsula o comprimido proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D7, puesto que una composición que comprende vesículas extracelulares de una bacteria de *Prevotella* ya había sido prevista en dicho documento (Abstract, Pág, 2785, sección - Bacterial culture)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D7 para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, una composición de vesículas extracelulares bacteriana que es formulada en cápsula o comprimido ya está divulgada en D1 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende vesículas bacterianas extracelulares obtenidas desde la bacteria *Akkermansia muciniphila* que puede ser usada para tratar, prevenir o aliviar enfermedades metabólicas como obesidad, diabetes, hiperlipidemia, arteriosclerosis e hipertensión y la cual se administra vía oral, y cuyo principio activo son las vesículas extracelulares aisladas como ingrediente activo y puede incluir un vehículo farmacéuticamente aceptable, además, se puede agregar un diluyente, un dispersante, un tensioactivo, un aglutinante, un lubricante y similares para preparar la composición en una formulación inyectable, una píldora, una cápsula, un gránulo o una tableta. (Abstract, Reivs. 1 a 3, Pág. 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a formular la composición que comprende las vesículas extracelulares bacterianas en cápsula o comprimido como lo sugiere D1 en la composición de vesículas extracelulares

Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

de *Prevotella* de D7, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 11 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 10, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA2949644	10 y 11	Nivel inventivo
D7	Labbé S & Grenier D.	1 a 9 y 12	Novedad
		10 y 11	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos frente a las objeciones por claridad de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó “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 lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2, 9, 10, 12 a 161. De otra parte, con el único fin de facilitar el trámite, se eliminó completamente del Capítulo Reivindicatorio las expresiones “al menos”, “aproximadamente” y “o no más del”. Por lo tanto, considero completamente superada cualquier objeción frente a las mismas; particularmente, las objeciones relacionadas con materia no patentable.*

ii) *Ahora bien, respecto a la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito nuevamente llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se limitó el alcance de la Reivindicación 1 para reclamar “las VE son de bacterias Prevotella o Veillonella” (...)*

(...) “iii) *Por consiguiente, a la luz de las modificaciones realizadas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (en adelante MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada”.*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio aún continúa siendo pertinente, en la medida que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo N° NC2020/0004233 del 15 de noviembre de 2022 aún presenta objeciones sobre la claridad de las reivindicaciones como se indica en el numeral 4.2. Especialmente porque la reivindicación 1 reclama una “Una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias *Prevotella* o *Veillonella*” pero no menciona la especie de las bacterias



Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

Prevotella o *Veillonella* y no es posible extrapolar los efectos obtenidos a cualquier vesícula extracelular de cualquier bacteria.

Argumentos frente a las objeciones por falta de sustento de las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“De otra parte, en relación con la supuesta falta de sustento de las Reivindicación 11, me permito resaltar que, con el único fin de facilitar el trámite, se limitó dicha reivindicación para enumerar las especies de bacterias Prevotella o Veillonella”*.

Se aclara que, el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo N° NC2020/0004233 del 15 de noviembre de 2022 aún presenta problemas de sustento, dado que la reivindicación 9 reclama muchas cepas de varias especies de los géneros *Prevotella* o *Veillonella* de donde proceden las vesículas extracelulares, las cuales no han sido exploradas por el solicitante y por tanto el efecto no podría ser extrapolable a cualquier tipo de vesícula.

Argumentos frente a las objeciones por falta de unidad de invención

El solicitante argumenta que, *“El Despacho afirma que la presente solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas, este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos CA2949644C, KR20110082481A y WO2012093755A1. Por lo tanto, el Despacho identifica diez (10) grupos diferentes de invenciones:*

- Grupo inventivo 1: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Blautia massiliensis*, además un compuesto terapéutico adicional (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 2: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Prevotella histicola*, además un compuesto terapéutico adicional (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 3: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares y células de la bacteria *Prevotella histicola*, además un compuesto terapéutico adicional (Reivs. 1, 2 a 8, 10 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 4: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Prevotella melanogenica*, además un compuesto terapéutico adicional (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 5: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares y células de la bacteria *Prevotella melanogenica*, además un compuesto terapéutico adicional (Reivs. 1, 2 a 8, 10 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 6: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Veillonella parvula* (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 7: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de *Veillonella tobetsuensis* (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 8: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Burkholderia pseudomallei* (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).
- Grupo inventivo 9: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares y células de la bacteria *Burkholderia pseudomallei* (Reivs. 1, 2 a 8, 10 a 48 y 50 a 75 parcialmente).

Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

- Grupo inventivo 10: composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de *Neisseria meningitidis* (Reivs. 1, 11, 14 a 48 y 50 a 75 parcialmente).

El Despacho sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones" (...)

*(...) "En relación con la objeción sobre la supuesta falta de unidad de invención, me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde con el único fin de facilitar el trámite, se limitó el alcance de las reivindicaciones a las bacterias *Prevotella* o *Veillonella*, por lo que doy por superada cualquier objeción respecto a la unidad de invención de la presente solicitud"*

Se aclara que contrario a lo afirmado por el solicitante, el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el N° NC2020/0004233 del 15 de noviembre de 2022 aún presenta objeciones por unidad de invención a *posteriori* dado que la reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares de las bacterias *Prevotella* y *Veillonella*, pero en el arte previo ya se conocían composiciones que comprenden VE de bacterias y específicamente del género *Prevotella*, como se indica en el numeral 5 del presente oficio.

Argumentos frente a las objeciones por novedad

El solicitante argumenta que *"En relación con la objeción sobre la supuesta falta de novedad de las Reivindicaciones 1 a 161, me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se limitó la Reivindicación 1 a "Una composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares (VE) bacterianas aisladas, en donde las VE son de bacterias *Prevotella* o *Veillonella*.", es decir, que las composiciones requieren que "las VE son de bacterias *Prevotella* o *Veillonella*". Asimismo, me permito señalar que ninguno de D1 a D6 divulga o sugiere una composición farmacéutica que comprenda VE de bacterias *Prevotella* o *Veillonella* según el presente Capítulo Reivindicatorio Modificado. En consecuencia, el objeto del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es novedoso con respecto al estado de la técnica citado; por lo tanto, considero completamente superada la objeción frente a la novedad de la presente invención.*

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".

Se aclara que las objeciones por novedad siguen siendo pertinentes para el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo N° NC2020/0004233 del 15 de noviembre de 2022 como se muestra en el numeral 7.1 del presente oficio. Se debe mencionar que tal y como está redactada la reivindicación independiente no es posible diferenciar la invención del estado de la técnica, dado que la misma reclama una composición farmacéutica de vesículas extracelulares de *Prevotella* o *Veillonella*, pero no menciona la especie de las mismas, teniendo en cuenta que, composiciones que comprenden vesículas extracelulares *Prevotella* ya se encuentran divulgadas en el arte previo. Debe mencionarse que se realizó una nueva búsqueda encontrando que el documento D7

Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

divulga una composición que comprende vesículas extracelulares de *Prevotella*, por lo que afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a 9 y 12.

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° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004233		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/050211		10 de septiembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
08/09/2017				X					
EVELO BIOSCIENCES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 12	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 12					
Palabras clave utilizadas				Bacterial extracellular vesicles, pharmaceutical composition, Prevotella, Veillonella Prevotella histicola, Prevotella melanogenica, Veillonella parvula, Veillonella tobetsuensis, capsule, formulation, protein, lipids.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 39/02, A61K 35/66					
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	WO2003051379A1	26/06/2003	-	-			A		
	JP2005514388A	19/05/2005	-	-			A		
	EP2494865A2	05/09/2012	-	-			A		
	Cabral, M., et al.	26/05/2017	-	-			A		
PATBASE	WO2014122232A1	14/08/2014	-	-			A		
	US20160120818A1	05/05/2016	-	-			A		
	CA2949644C	26/11/2015	10 y 11	Reivs, 1 a 3 y 8, Págs.12 y 13, Pág. 10.			Y		
	US20160095941A1	07/04/2016	-	-			A		
	US20100015212A1	21/01/2010	-	-			A		
	WO2016140540A1	09/06/2016	-	-			A		
	US20060166344A1	27/07/2006	-	-			A		
	US7384645B2	10/06/2008	-	-			A		
	US20080063665A1	13/03/2008	-	-			A		
	US7628995B2	08/12/2009	-	-			A		
	US20120213833A1	23/08/2012	-	-			A		
	US20160113972A1	28/04/2016	-	-			A		
	US20160143961A1	26/05/2016	-	-			A		
	US2012159658A1	21/06/2012	-	-			A		
	US20070087017A1	19/04/2007	-	-			A		
US6812023B1	02/11/2004	-	-			A			



Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

	US20120213833A1	23/08/2012	-	-	A
	US20160113972A1	28/04/2016	-	-	A
	US20050100559A1	12/05/2005	-	-	A
	US20130065861A1	14/03/2013	-	-	A
	WO16137164A2	01/09/2016	-	-	A
	WO17057882A1	06/04/2017	-	-	A
	US2017087195AA	30/03/2017	-	-	A
	WO16144139AA	10/11/2016	-	-	A
	WO16157142A1	06/10/2016	-	-	A
	WO17123025A1	20/07/2017	-	-	A
	US2012192295AA	26/07/2012	-	-	A
GOOGLE PATENTS	JP2011188870A	29/09/2011	-	-	A
	JP2013139471A	18/07/2013	-	-	A
	JP5818793B2	18/11/2015	-	-	A
	US9394344B2	19/07/2016	-	-	A
	ES2466816T3	11/06/2014	-	-	A
	DE2848965A1	11/11/1978	-	-	A
	JP2016507543A	10/03/2016	-	-	A
	US9273359B2	01/03/2016	-	-	A
	US9274109B2	01/03/2016	-	-	A
	KR101421779B1	28/07/2014	-	-	A
	US20170145061A1	25/05/2017	-	-	A
	US9446080B2	20/09/2016	-	-	A
	US9028841B2	12/05/2015	-	-	A
	ES2607955T3	04/04/017	-	-	A
	WO2012093754A1	12/07/2012	-	-	A
	KR101740893B1	13/06/2017	-	-	A
	KR20110082481A	19/07/2011	-	-	A
	WO2012093755A1	12/07/2012	-	-	A
	WO2017148596A1	08/09/2017	-	-	A
GOOGLE	Teles, R. F. B	2016	-	-	A
	Poppleton, D. I., et al.	30/06/2017	-	-	A
	Choi, E. B., et al	04/2014	-	-	A
	Do Prado, R. M., et al.	06/2014	-	-	A
SCIENCE DIRECT	Durand, G. A., et al.	02/2017	-	-	A
	Klimentová, J., & Stulík, J	01/2015	-	-	A
	de Waterbeemd et al.	05/07/2010	-	-	A
PUBMED	Muraca, M., et al.	05/2015	-	-	A
PUBMED/ SCIENCE DIRECT	Kim, J. H., et al.	04/2015	-	-	A
GOOGLE/ PUBMED	Schrempf, H., & Merling, P	07/2015	-	-	A
	Chutkan, H., et al.	2013	-	-	A



Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

	McBroom, A. J., & Kuehn, M. J.	06/2007	-	-	A
	Roier, S., et al.	25/01/2016	-	-	A
	Roier, S., et al.	10/05/2016	-	-	A
	Bitto, N. J., & Kaparakis-Liaskos, M.	16/06/2017	-	-	A
	Kim, O.Y, et al	20/09/2017	-	-	A
	Baart, G. J., et al.	26/06/2007	-	-	A
	Labbé S & Grenier D.	07/1995	1 a 9 y 12	Abstract, Pág, 2785, secciones - Bacterial culture and preparation of fraction,y Determination of Fc-binding activity	X
			10 y 11		Y
GOOGLE/ EPO	Norheim, G., et al.	21/09/2015	-	-	A
	Macdonald, I. A., & Kuehn, M. J.	07/2013	-	-	A
GOOGLE PATENTS/ EPO	WO2014152484A1	25/09/2014	-	-	A
(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.					
Durand, G. A., et al. (2017). <i>Blautia massiliensis</i> sp. nov., isolated from a fresh human fecal sample and emended description of the genus <i>Blautia</i> . <i>Anaerobe</i> , 43, 47–55.					
Muraca, M., et al. (2015). Gut microbiota-derived outer membrane vesicles: under-recognized major players in health and disease?. <i>Discovery medicine</i> , 19(106), 343–348.					
Kim, J. H., et al. (2015). Gram-negative and Gram-positive bacterial extracellular vesicles. <i>Seminars in cell & developmental biology</i> , 40, 97–104.					
Schrempf, H., & Merling, P. (2015). Extracellular <i>Streptomyces lividans</i> vesicles: composition, biogenesis and antimicrobial activity. <i>Microbial biotechnology</i> , 8(4), 644–658.					
Norheim, G., et al. (2015). An OMV Vaccine Derived from a Capsular Group B Meningococcus with Constitutive FetA Expression: Preclinical Evaluation of Immunogenicity and Toxicity. <i>PloS one</i> , 10(9), e0134353.					
Cabral, M., et al. (2017). Design of live attenuated bacterial vaccines based on D-glutamate auxotrophy. <i>Nat Commun</i> 8, 15480.					
Macdonald, I. A., & Kuehn, M. J. (2013). Stress-induced outer membrane vesicle production by <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . <i>Journal of bacteriology</i> , 195(13), 2971–2981.					
Chutkan, H., et al. (2013). Quantitative and qualitative preparations of bacterial outer membrane vesicles. <i>Methods in molecular biology</i> (Clifton, N.J.), 966, 259–272.					
McBroom, A. J., & Kuehn, M. J. (2007). Release of outer membrane vesicles by Gram-negative bacteria is a novel envelope stress response. <i>Molecular microbiology</i> , 63(2), 545–558.					
Schwechheimer, C., et al. (2013). Envelope control of outer membrane vesicle production in Gram-negative bacteria. <i>Biochemistry</i> , 52(18), 3031–3040.					
Klimentová, J., & Stulík, J. (2015). Methods of isolation and purification of outer membrane vesicles from gram-negative bacteria. <i>Microbiological Research</i> , 170, 1 – 9.					
Roier, S., et al. (2016). A novel mechanism for the biogenesis of outer membrane vesicles in Gram-negative bacteria. <i>Nature communications</i> , 7, 10515.					
Roier, S., et al. (2016). Bacterial outer membrane vesicle biogenesis: a new mechanism and its implications. <i>Microbial cell</i> (Graz, Austria), 3(6), 257–259.					
Bitto, N. J., & Kaparakis-Liaskos, M. (2017). The Therapeutic Benefit of Bacterial Membrane Vesicles. <i>International journal of molecular sciences</i> , 18(6), 1287.					
de Waterbeemd et al. (2020). Improved OMV vaccine against <i>Neisseria meningitidis</i> using genetically engineered strains and a detergent-free purification process. <i>Vaccine</i> , 28(30), 4810 – 4816.					
Teles, R. F. B. (2016). Production of outer membrane vesicles by the human pathogen <i>Burkholderia cenocepacia</i> : purification and preliminary characterization. Thesis to obtain the master of science Degree. <i>Técnico Lisboa</i> , pp, 51.					
Kim, O.Y, et al. (2017). Bacterial outer membrane vesicles suppress tumor by interferon-γ-mediated antitumor response. <i>Nat Commun</i> , 20;8(1): 626.					
Baart, G. J., et al. (2007). Scale-up for bulk production of vaccine against meningococcal disease. <i>Vaccine</i> , 25(34), 6399–6408.					



Oficio N° 20202 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004233

	Labbé, S., & Grenier, D. (1995). Characterization of the human immunoglobulin G Fc-binding activity in <i>Prevotella intermedia</i>. <i>Infection and immunity</i>, 63(7), 2785–2789. Poppleton, D. I., <i>et al.</i> (2017). Outer Membrane Proteome of <i>Veillonella parvula</i>: A Diderm Firmicute of the Human Microbiome. <i>Frontiers in microbiology</i>, 8, 1215. Choi, E. B., <i>et al.</i> (2014). Decreased diversity of nasal microbiota and their secreted extracellular vesicles in patients with chronic rhinosinusitis based on a metagenomic analysis. <i>Allergy</i>, 69(4), 517–526. Do Prado, R. M., <i>et al.</i> (2014). Protein content and activity of outer membrane vesicles produced by <i>Prevotella ruminicola</i>. Conference: <i>Rowett-INRA 2014 Gut Microbiology</i>.
(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: 20/11/2022	

