

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

Señores
EVELO BIOSCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER Y DE TRASTORNOS INMUNITARIOS USANDO BACTERIAS DE VEILLONELLA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/016763.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de febrero de 2019.

PRIORIDADES: US 62/626,789 6 de febrero de 2018.

US 62/703,269 25 de julio de 2018.

US 62/666,944 4 mayo de 2018.

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 métodos de tratamiento y composiciones farmacéuticas para tratar sujetos con enfermedades metabólicas, trastornos inmunitarios o cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio una composición bacteriana que comprende bacterias del género *Veillonella* (por ejemplo, *Veillonella tobetsuensis*, *Veillonella parvula*) y/o un producto de tales bacterias (por ejemplo, vesículas extracelulares (EV) y/o biomasas farmacéuticamente activas (PhAB)). También se proporcionan en el presente documento métodos para fabricar y/o identificar dicha bacteria y/o producto bacteriano. En algunas realizaciones, en el presente documento se proporcionan biorreactores que comprenden tales bacterias.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número N° NC2020/0010956 presentado el 31 de agosto de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 100, no es patentable, toda vez que, reclama un método para tratar una enfermedad en un sujeto que comprende administrar al sujeto una composición bacteriana que comprende una bacteria de *Veillonella*. Asimismo, las reivindicaciones 115 y 116 no son patentables, aunque se encabezan como “composición” no tienen características técnicas de dicha composición, se caracterizan solo por la administración de la composición bacteriana.

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 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: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA BACTERIA *VEILLONELLA*”.

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 101 no es clara porque menciona “Una composición bacteriana que comprende una bacteria de *Veillonella*”, sin relacionar la especie específica de *Veillonella*. Se sugiere mencionar el género y especie del microorganismo. Además, menciona “una bacteria de *Veillonella*” debiendo ser “comprende la bacteria *Veillonella*”. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la composición mencionando el principio activo, es decir, el género y especie del microorganismo y los respectivos componentes.

Las reivindicaciones 102 a 106 a 111 hacen referencia a la descripción, según la expresión “de una cepa bacteriana enumerada en la Tabla 1”. Se sugiere eliminar la referencia a la tabla y mencionar el microorganismo específico relacionando el género y especie.

Las reivindicaciones 102 y 103 no son claras ni tienen sustento porque mencionan una composición “en donde la bacteria es una cepa que comprende al menos el 99 % de identidad de secuencia genómica, 16S y/o CRISPR con la secuencia de nucleótidos de una cepa bacteriana enumerada en la Tabla 1”, “en donde la bacteria es una cepa que comprende al menos el 99.9 % de identidad de secuencia genómica, 16S y/o CRISPR con la secuencia de nucleótidos de una cepa bacteriana enumerada en la Tabla 1”. Por lo tanto, no es clara la cepa que se está reclamando en dichas reivindicaciones y,

Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

adicionalmente, al tener un porcentaje de variabilidad se está reclamando cepas que el solicitante aún no ha explorado. Se sugiere mencionar los componentes específicos de la composición reclamando el principio activo, es decir, la cepa específica, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 105 no es clara porque menciona *“en donde la composición bacteriana se formula para la administración oral, rectal, intravenosa, intratumoral o subcutánea”*, lo cual no relaciona características técnicas de la composición sino por el contrario solo la forma de administración lo cual se objeta por Art. 20 literal d). Se sugiere eliminar esta reivindicación o caracterizar la composición por sus componentes.

Las reivindicaciones 106 a 107, 109 a 111, 122 a 127, 130 y 131 no son claras ni tienen sustento porque mencionan *“al menos el 50 %”, “al menos el 90 %”, “al menos 1×10^6 ”, “al menos 1×10^7 ”, “al menos 1×10^8 ”, “en donde al menos aproximadamente, o no más del”*. Lo cual no determina el alcance de la invención. Se sugiere eliminar las expresiones imprecisas y mencionar las cantidades según lo sustentado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 118 y 119 no son claras porque mencionan *“en donde la composición bacteriana comprende una bacteria irradiada”, “en donde la composición bacteriana comprende una bacteria irradiada con rayos gamma”*. Por lo tanto, no es posible diferenciar la bacteria del estado de la técnica, dado que, cuando la bacteria es irradiada tiene unas características técnicas esenciales específicas, y solo es posible establecer dicha cepa por medio del depósito de la misma. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 121 a 127 no tienen sustento porque mencionan *“una composición bacteriana que comprende vesículas extracelulares (EV) de Veillonella y bacterias de Veillonella”*. Cabe resaltar que, no se evidencia en el capítulo descriptivo composiciones que comprendan estos dos principios activos.

La reivindicación 128 no es clara porque menciona *“Una composición bacteriana que comprende la bacteria Veillonella aislada de las EV”*, debiendo ser *“VE aisladas de la bacteria Veillonella”*. Se sugiere realizar las correcciones necesarias.

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

5. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este 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. Lo anterior, dado que, la solicitud reclama composiciones que comprenden bacterias irradiadas las cuales cambian sus características técnicas esenciales al ser irradiadas y solo es posible establecer dicha cepa y sus respectivos efectos técnicos por medio del depósito de las mismas. Sin embargo, no se evidencia en el capítulo descriptivo el depósito de dichas cepas. Asimismo, una composición *“en donde la bacteria es una cepa que comprende al menos el 99 % de identidad de secuencia genómica, 16S y/o CRISPR con la secuencia de nucleótidos de una cepa bacteriana enumerada en la Tabla 1”*, *“en donde la bacteria es una cepa que comprende al menos el 99.9 % de identidad de secuencia genómica, 16S y/o CRISPR con la secuencia de nucleótidos de una cepa bacteriana enumerada en la Tabla 1”*. Por lo tanto, la cepa que se está reclamando en dichas reivindicaciones tiene

Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

un porcentaje de variabilidad que produce composiciones con microorganismos que aún no han sido explorados por el solicitante, ya que, comparten el porcentaje de identidad con la región 16s con el microorganismo de la solicitud y no es posible extrapolar los resultados a cualquier microorganismo que cumpla con dichos porcentajes de identidad con esa región. Por otra parte, no es posible reproducir los resultados con cualquier cepa de *Veillonella*, por lo tanto, la descripción debería relacionar los datos del depósito de las cepas específicas. Sin embargo, no se evidencian los datos de dichos depósitos y no es posible incluir información nueva adicional.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. 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 que comprende la bacteria *Veillonella* o vesículas extracelulares de *Veillonella* y, dado que, este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos NC2020/0004233, US20180015130, US2016223553, WO2016208823, US2017204434, WO03051379, WO2016141454 y Konings, WN, et al.¹(1975), 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 la bacteria *Veillonella* (Reivs. 101 a 114, 117 a 119, 121 a 133).

Grupo inventivo 2: Composición farmacéutica que comprende vesículas extracelulares aisladas de la bacteria *Veillonella* (Reiv. 120).

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.

7. Determinación del Estado de la Técnica

¹ Konings, WN, et al. (1975). Amino Acid Transport in Membrane Vesicles of Obligately Anaerobic *Veillonella alcalescens*. *JOURNAL OF BACTERIOLOGY*, Vol. 122, No. 1, p. 245-249. Recuperado desde : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/164433/>

Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de febrero de 2018, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	CO NC2020/0004233	"Vesículas extracelulares bacterianas"	08 de septiembre de 2017

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2020/0004233, en adelante D1, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga una composición que comprende bacterias de *Veillonella* y/o vesículas extracelulares (VE) de *Veillonella* con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 75 y su fecha de prioridad, 08 de septiembre de 2017, es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis, 06 de febrero de 2018. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 890 del 24 de abril de 2020.

8. 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.

8.1. 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 101 (NC2020/0010956 del 31 de agosto de 2020) refiere a: *"Una composición bacteriana que comprende una bacteria de Veillonella y un vehículo farmacéuticamente aceptable"*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición bacteriana que comprende:	Una composición bacteriana que comprende: (Página 286, Ej. 25; Figs. 11, 14, 16 a 19)
una bacteria de <i>Veillonella</i> y	una bacteria de <i>Veillonella</i> y (Página 286, Ej. 25; Figs. 11, 14, 16 a 19)
un vehículo farmacéuticamente aceptable.	un vehículo farmacéuticamente aceptable. (Página 286, Ej. 25; Figs. 11, 14, 16 a 19)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 101 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que las células bacterianas pueden estar vivas, muertas, o debilitadas. Las células bacterianas se pueden recoger frescas (o congeladas), y

Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

administrarse, o se pueden irradiar o destruir térmicamente antes de la administración. Asimismo, la composición puede contener entre 1×10^4 y 5×10^9 células bacterianas en una administración independiente, o conjunta con, la administración de VE. La administración de células bacterianas puede variar según la ruta de administración y la dosis. Esto puede incluir sonda nasogástrica, inyección i.v., inyección i.p., o administración por vía nasal. Además, la composición puede comprender agentes adicionales y/o un control adecuado (por ejemplo, vehículo o anticuerpo) (Pág. 265, líneas 7 a 22, Ej. 25). Por otra parte, dicho documento divulga un biorreactor que comprende la bacteria (Reiv. 161) y el método para cultivar bacterias en un biorreactor con la etapa de fermentación (Págs. 281 a 284, Ej. 24)

Las reivindicaciones dependientes 102 a 114, 117 a 119, 121 a 133 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2020/0004233	101 a 114, 117 a 119, 121 a 133	Novedad

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° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0010956		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/016763		6 de febrero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/02/2018				x					
Solicitante									
EVELO BIOSCIENCES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1-100, 115 y 116	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		120	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				101 a 114, 117 a 119, 121 a 133					
Palabras clave utilizadas				Veillonella, bacteria, composition, cáncer, immune disorders.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 35/74, A61K 39/395, C12M 1/00, C12R 1/01, A61P 35/00				
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 /Prioridad/Presentación (DD/MM/AAAA)		Reivindicaciones /Secuencias afectadas		Citas relevantes del estado de la técnica		Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	NC2020/0004233	08/09/2017		101 a 114, 117 a 119, 121 a 133		Página 286, Ej. 25; Figs. 11, 14, 16 a 19, reivs. 1 a 75 y 161.		X	
STN/ISA/IP5	US20180015130	18/01/2018		-		-		A	
ISA/IP5	US20160223553	04/08/2016		-		-		A	
	WO2016208823	29/12/2016		-		-		A	
	US2017204434	20/07/2017		-		-		A	
	WO2003051379	26/06/2003		-		-		A	
	Konings, WN, et al.	04/1975		-		-		A	
ISA/IP5/The Lens	US2014147425	29/05/2014		-		-		A	
IP5	WO2016141454	15/09/2016		-		-		A	
Patbase	CA2949644	26/11/2015		-		-		A	
The Lens	WO 2017160711	20/09/2017		-		-		A	
	US20160199424	13/07/2016		-		-		A	
STN	US20160184370	30/06/2016		-		-		A	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Konings, WN, et al. (1975). Amino Acid Transport in Membrane Vesicles of Obligately Anaerobic Veillonella alcalescens. JOURNAL OF BACTRIOLOGY, Vol. 122, No. 1, p. 245-249. Recuperado desde : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/164433/							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo.									



Oficio N° 507 de 16 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0010956

Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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: (09/12/2022)	

