

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16595

Ref. Expediente N° NC2020/0001263

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de febrero de 2020 con el N° NC2020/0001263, por EVELO BIOSCIENCES, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE CÁNCER UTILIZANDO *BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS* SSP. *LACTIS*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/040841 del 5 de julio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 898 el 21 de julio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 16312 de 6 de octubre de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001263 el 10 de enero de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001263 el 10 de enero de 2023 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición bacteriana que comprende *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* que difiere de la información del estado de la técnica más cercano Le Leu, R. et al., (2010)¹ en que la composición comprende la cepa de *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* (número de depósito ATCC PTA-125097) y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la composición muestra una disminución significativa del crecimiento tumoral de carcinoma colorrectal cuando se administra vía oral, vía subcutánea o intratumoral en comparación con un tratamiento control que no contenía

¹Le 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. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19696163/>



Resolución N° 16595

Ref. Expediente N° NC2020/0001263

las bacterias (Fig. 1), además de una inhibición del crecimiento tumoral comparable a la observada con un tratamiento anti-PD1, incluso frente a otras cepas de *Bifidobacterium animalis* spp *lactis* (Tabla 2, Figs. 2 - 4, ejemplos 2 a 6). Además de observarse un incremento de células inmunitarias CD3+ tras el suministro de la composición bacteriana induciendo regulación de la expresión de MHC de clase I (Fig. 6C).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0001263 el 13 de septiembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE LA BACTERIA *BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS* SSP. *LACTIS* CEPA ATCC PTA-125097”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

Clasificación IPC: A61K 35/00, A61K 35/745, A61K 45/06.

Reivindicaciones: 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0001263 el 10 de enero de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: EVELO BIOSCIENCES, INC.

Dirección: 620 MEMORIAL DRIVE SUITE 200 WEST, CAMBRIDGE 02139 MASSACHUSETTS, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Jacqueline PAPKOFF, Maria SIZOVA, Brian GOODMAN, Hank WU, Peter SANDY, Humphrey GARDNER, Holly PONICHTERA, William CAFFREY y Anupriya DUTTA.

Prioridades N°: 5/07/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/528.669.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/040841

Fecha: 5 de julio de 2018.

Vigente desde: 5 de julio de 2018

Hasta: 5 de julio de 2038.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá

Resolución N° 16595

Ref. Expediente N° NC2020/0001263

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a EVELO BIOSCIENCES, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio (E), el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.31
17:01:01 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 16595

Ref. Expediente N° NC2020/0001263

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición bacteriana que comprende *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* (número de depósito ATCC PTA-125097) y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
2. La composición bacteriana de la Reivindicación 1, en donde la composición está formulada para administración oral.
3. La composición bacteriana de la Reivindicación 1 o 2, donde la composición bacteriana está formulada como una cápsula y/o un comprimido.
4. La composición bacteriana de la Reivindicación 3, en donde la composición bacteriana comprende un recubrimiento entérico.
5. La composición bacteriana de la Reivindicación 4, en donde el recubrimiento entérico es un recubrimiento para la liberación duodenal a un pH de 5,5-6,2.
6. La composición bacteriana de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, donde todas las bacterias en la composición bacteriana son la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis*.
7. La composición bacteriana de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, donde la composición bacteriana comprende 1 x 10⁶ unidades formadoras de colonias (UFC) de la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis*.
8. La composición bacteriana de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, donde la composición bacteriana comprende 1 x10⁷ UFC de la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis*.
9. La composición bacteriana de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, donde la composición bacteriana comprende 1 x10⁸ UFC de la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis*.
10. La composición bacteriana de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, donde la composición bacteriana comprende 7,5 x10¹⁰ UFC de la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis*.
11. La composición bacteriana de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, donde la composición bacteriana comprende bacterias vivas.
12. La composición bacteriana de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, donde la composición bacteriana comprende bacterias atenuadas.
13. La composición bacteriana de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, donde la composición bacteriana comprende bacterias muertas.
14. La composición bacteriana de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, donde la composición bacteriana comprende bacterias liofilizadas.
15. La composición bacteriana de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14, donde la cepa de *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* está formulada con un recubrimiento entérico o microencapsulación.