

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 17 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015882, por ILLUMINA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “INTERCAMBIO DE REACTIVO EN UN INSTRUMENTO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/037864 del 16 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 928 el 31 de mayo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 5051 de 8 de abril 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° NC2020/0015882 el 22 de agosto de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 26 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 el presente caso, las reivindicaciones 1 a 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015882 el 22 de agosto de 2022 superan la objeción de Art. 30 D. 486 relacionada con la claridad del preámbulo de las reivindicaciones independientes y las características esenciales de las reivindicaciones dependientes 9, 10, 13 y 14, lo cual fue requerida mediante el Oficio N° 5051 de 8 de abril de 2022, ya que los argumentos presentados por el solicitante son de recibo por parte de esta Oficina, y se han colocado los números de referencia.

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 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015882 el 22 de agosto de 2022, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que refieren a un método (130, 150) para determinar el orden de nucleótidos en un polinucleótido y un instrumento (200) para determinar el orden de nucleótidos en un polinucleótido, que difiere del estado de la técnica más cercano, EP3373174, en la etapa de hacer fluir un reactivo tampón, a través del sistema de gestión



Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

de reactivos (204) y la celda de flujo (202), en una pluralidad de ciclos de direcciones consecutivas de flujo hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de mejorar el intercambio de reactivos respecto a otros métodos conocidos, reducir la pre-fase y, en consecuencia, aumentar la longitud de polinucleótidos que pueden crecer, además cuanto más bajos sean los valores de prefase, mejor es la calidad de los datos con una longitud de polinucleótido dada durante el procesamiento del método, más largos pueden ser los polinucleótidos y se puede conseguir un volumen de barrido total “efectivo” muy superior. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 26 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho 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° NC2020/0015882 el 22 de agosto de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO E INSTRUMENTO PARA DETERMINAR EL ORDEN DE NUCLEÓTIDOS EN UN POLINUCLEÓTIDO QUE HA MEJORADO EL INTERCAMBIO DE REACTIVOS ENTRE LOS FLUJOS DE REACTIVOS”.

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

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:

“MÉTODO E INSTRUMENTO PARA DETERMINAR EL ORDEN DE NUCLEÓTIDOS EN UN POLINUCLEÓTIDO QUE HA MEJORADO EL INTERCAMBIO DE REACTIVOS ENTRE LOS FLUJOS DE REACTIVOS”

Clasificación IPC: B01L 3/00

Reivindicación(es): 1 a 26 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0015882 el 22 de agosto de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular(es): ILLUMINA INC.

Dirección(es): 5200 ILLUMINA WAY SAN DIEGO, CA 92122, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): Rajagopal PANCHAPAKESAN, Tony YEN y Eric STAVA.

Prioridad(es) N° 19/06/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/863,444.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/037864

Fecha: 16 de junio de 2020.

Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

Vigente desde: 16 de junio de 2020

Hasta: 16 de junio de 2040.

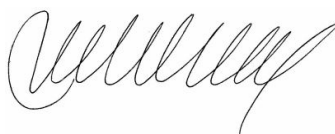
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ILLUMINA INC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, 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 29 de junio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.29
23:02:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

ANEXO No. 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un método (130, 150) para determinar el orden de nucleótidos en un polinucleótido, que comprende:

hacer fluir un reactivo de incorporación (160), a través de un sistema de gestión de reactivos (204) y una celda de flujo (202) de un instrumento (200), teniendo la celda de flujo (202) un primer polinucleótido (108) colocado en su interior, en el que el reactivo de incorporación (160) añade una primera base a una secuencia de bases, comprendiendo la secuencia de bases un segundo polinucleótido (110) complementario al primer polinucleótido;

capturar una imagen (166), de una señal de identificación procedente de la primera base, después de que la primera base se haya añadido al segundo polinucleótido (110);

hacer fluir un reactivo de escisión (178), a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202), 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 (110); y

hacer fluir un reactivo tampón, a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202), en una pluralidad de ciclos de direcciones consecutivas de flujo hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

2. El método (130, 150) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de ciclos comprende 4 o más ciclos.

3. El método (130, 150) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de ciclos comprende 12 o más ciclos.

4. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202) se colocan en un cartucho (230) del instrumento (200), siendo el cartucho (230) insertable de forma extraíble en el instrumento (200).

5. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el reactivo de incorporación (160), el reactivo de escisión (178) y el reactivo tampón se almacenan en pocillos (232) de reactivo del sistema de gestión de reactivos (204), los pocillos (232) de reactivo operables para almacenar un volumen total finito de cada reactivo.

6. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el flujo del reactivo tampón comprende:

hacer fluir un primer volumen de flujo hacia adelante del reactivo tampón en la dirección del flujo hacia delante (140, 180) de cada ciclo de la pluralidad de ciclos; y

hacer fluir un segundo volumen de flujo hacia atrás del reactivo tampón en la dirección de flujo hacia atrás (142, 182) de cada ciclo de la pluralidad de ciclos, siendo el primer volumen de flujo hacia delante mayor que el segundo volumen de flujo hacia atrás.

Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

7. El método (130, 150) de la reivindicación 6, en el que el volumen de flujo hacia delante es mayor que el volumen de flujo hacia atrás en aproximadamente un 3 % o más.

8. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el flujo del reactivo tampón comprende:

un período de incubación (144, 184) sustancialmente sin flujo de reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202) durante aproximadamente 10 segundos o más después del último ciclo de la pluralidad de ciclos; y

hacer fluir un tercer volumen de flujo hacia delante del reactivo tampón en la dirección del flujo hacia delante (146, 186) después del período de incubación (144, 184).

9. El método (130, 150) de la reivindicación 8, en el que el volumen de barrido total del reactivo tampón, durante el flujo del reactivo tampón, está sustancialmente determinado por la fórmula $((1^{\text{er}} \text{ FFV} + 2^{\text{o}} \text{ RFV}) * N) + 3^{\text{er}} \text{ FFV}$, en la que:

1^{er} FFV es el primer volumen de flujo hacia delante,

El 2^o RFV es el segundo volumen de flujo hacia atrás,

N es el número total de ciclos en la pluralidad de ciclos, y

El 3^{er} FFV es el tercer volumen de flujo hacia delante.

10. El método (130, 150) de la reivindicación 9, en el que el consumo de fluido total del reactivo tampón, durante el flujo del reactivo tampón, está sustancialmente determinado por la fórmula $((1^{\text{er}} \text{ FFV} - 2^{\text{o}} \text{ RFV}) * N) + 3^{\text{er}} \text{ FFV}$.

11. El método (130, 150) de la reivindicación 10, en el que la relación entre el volumen de barrido total del reactivo tampón y el consumo de fluido total del reactivo tampón es igual o superior a aproximadamente 6.

12. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el flujo en la dirección del flujo hacia adelante (140, 180) y el flujo en la dirección del flujo hacia atrás (142, 182) están separados por un tiempo de retardo de aproximadamente 1 segundo o menos para cada ciclo de la pluralidad de ciclos de direcciones de flujo hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

13. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el flujo en la dirección del flujo hacia adelante (140, 180) y el flujo en la dirección del flujo hacia atrás (142, 182) está separado por un tiempo de retardo de aproximadamente 200 milisegundos o menos para cada ciclo de la pluralidad de ciclos de direcciones de flujo hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

14. El método (130, 150) de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que cada ciclo de la pluralidad de ciclos de direcciones de flujo hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182) está separado por un tiempo de retardo de aproximadamente 200 milisegundos o menos.

15. Un instrumento (200) para determinar el orden de nucleótidos en un polinucleótido que comprende:

un sistema de gestión de reactivos (204), colocado en el instrumento (200), comprendiendo el sistema de gestión de reactivos (204) una pluralidad de pocillos de reactivos (232), teniendo los pocillos de reactivo (232) al menos un primer, un segundo y un tercer reactivo bien operables para contener un reactivo de incorporación (160), un

Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

reactivo de escisión (178) y un reactivo tampón colocados respectivamente en el mismo, el sistema de gestión de reactivos (204) para seleccionar un flujo de reactivo (234) de uno de la pluralidad de pocillos de reactivo (232);

una celda de flujo (202), colocado en el instrumento (200), comprendiendo la celda de flujo (202) un canal de flujo (224) en comunicación fluida con el sistema de gestión de reactivos (204), el canal de flujo (224) para dirigir el flujo de reactivo (234) sobre un primer polinucleótido (108) posicionado en el canal de flujo (224); y

un módulo de detección (226);

en el que el instrumento (200) está configurado para:

hacer fluir el reactivo de incorporación (160), a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202), para añadir una primera base a una secuencia de bases, comprendiendo la secuencia de bases un segundo polinucleótido (110) complementario al primer polinucleótido;

capturar una imagen (166), de una señal de identificación procedente de la primera base, después de que la primera base se haya añadido al segundo polinucleótido (110);

hacer fluir el reactivo de escisión (178), a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202), 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 (110); y

hacer fluir el reactivo tampón, a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202) en una pluralidad de ciclos de direcciones consecutivas de flujo hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

16. El instrumento (200) de la reivindicación 15, en el que, el instrumento (200) está configurado para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202) en una pluralidad de 4 o más ciclos de direcciones de flujo consecutivas hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

17. El instrumento (200) de la reivindicación 15, en el que, el instrumento (200) está configurado para hacer fluir el reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202) en una pluralidad de 12 o más ciclos de direcciones de flujo consecutivas hacia adelante (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

18. El instrumento (200) de cualquiera de las reivindicaciones 15-17, en el que el instrumento (200) está configurado para hacer fluir el reactivo tampón de manera que el flujo en una dirección de flujo hacia adelante (140, 180) y el flujo en una dirección de flujo hacia atrás (142, 182) 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 (140, 180) y hacia atrás (142, 182).

19. El instrumento (200) de cualquiera de las reivindicaciones 15-18, en el que el sistema de gestión de reactivos (204) se puede insertar de forma extraíble en el instrumento (200).

20. El instrumento (200) de cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en el que la celda de flujo (202) se puede insertar de forma extraíble en el instrumento (200).

21. El instrumento (200) de las reivindicaciones 15-20, que comprende:

Resolución N° 35995

Ref. Expediente N° NC2020/0015882

un cartucho (230) para contener el sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202);

en el que el reactivo de incorporación (160), el reactivo de escisión (178) y el reactivo tampón se almacenan en pocillos (232) de reactivo del sistema de gestión de reactivos (204), en el que los pocillos (232) de reactivo almacenan un volumen total finito de cada reactivo.

22. El instrumento (200) de la reivindicación 21, en el que el cartucho (230) se puede insertar de forma extraíble en el instrumento (200).

23. El instrumento (200) de cualquiera de las reivindicaciones 15-22, en el que el instrumento (200) está configurado para hacer fluir el reactivo tampón de manera que:

se hace fluir un primer volumen del reactivo tampón en la dirección del flujo hacia delante (140, 180) de cada ciclo de la pluralidad de ciclos;

se hace fluir un segundo volumen del reactivo tampón en la dirección de flujo hacia atrás (142, 182) de cada ciclo de la pluralidad de ciclos, siendo el primer volumen mayor que el segundo volumen.

24. El instrumento (200) de la reivindicación 23, en el que el volumen de flujo hacia delante es mayor que el volumen de flujo hacia atrás en aproximadamente un 3 % o más.

25. El instrumento (200) de cualquiera de las reivindicaciones 23 o 24, en el que el instrumento (200) está configurado para hacer fluir el reactivo tampón de manera que:

se impone un período de incubación (144, 184) de sustancialmente ningún flujo del reactivo tampón a través del sistema de gestión de reactivos (204) y la celda de flujo (202) 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 (146, 186) después del período de incubación (144, 184).

26. El instrumento (200) de la reivindicación 25, en el que, el instrumento (200) está configurado para hacer fluir el reactivo tampón de manera que:

un volumen de barrido total del reactivo tampón se determina sustancialmente mediante la fórmula $((1^{\text{er}} \text{ FFV} + 2^{\text{o}} \text{ RFV}) * N) + 3^{\text{er}} \text{ FFV}$, en el que:

1^{er} FFV es el primer volumen de flujo hacia delante,

El 2^o RFV es el segundo volumen de flujo hacia atrás,

N es el número total de ciclos en la pluralidad de ciclos, y

el 3^{er} FFV es el tercer volumen de flujo hacia adelante;

un consumo de fluido total del reactivo tampón se determina sustancialmente mediante la fórmula $((1^{\text{er}} \text{ FFV} - 2^{\text{o}} \text{ RFV}) * N) + 3^{\text{er}} \text{ FFV}$; y

en el que la relación entre el volumen de barrido total del reactivo tampón y el consumo de fluido total del reactivo tampón es igual o superior a aproximadamente 6.