

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

Señores

FLAGSHIP PIONEERING INNOVATIONS VI, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SISTEMAS ACTIVOS DINÁMICOS ACROMOSÓMICOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/065562

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de diciembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/777,305 10 de diciembre 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de marzo de 2022 bajo el número NC2022/0003051, 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.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de vectores de administración capaces de dirigirse a células y administrar agentes biológicos, composiciones que contengan dichos vectores de administración y métodos asociados para administrar dichos vectores a las células, modulando así los sistemas biológicos que incluyen células, tejidos y organismos de animales, plantas e insectos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea sistemas activos dinámicos acromosómicos y métodos para fabricarlos.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2022/0003051 el 16 de marzo de 2022.

4. 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:

Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

(...) 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."

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no es patentable, toda vez que, se refieren a un método para suministrar una carga a una célula objetivo, método que, de acuerdo con la descripción, se lleva a cabo en condiciones *in vivo*, lo que corresponda a métodos terapéuticos.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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: "UN MÉTODO PARA FABRICAR UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE MINICÉLULAS DE UNA DE LAS SIGUIENTES ESPECIES BACTERIANAS *ESCHERICHIA COLI*, *BACILLUS SUBTILIS*, *PSEUDOMONAS PUTIDA*, *SERRATIA MARCESCENS* Y *XANTHOMONAS CITRI*".

5.2. 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 9 no es clara y no tiene sustento en la descripción porque menciona: (i) una pluralidad de sistemas activos dinámicos acrosómicos altamente activos (ADAS) y (ii) una pluralidad de bacterias madre, expresiones que no permiten definir el alcance de la invención dado que son expresiones generales. Además, la reivindicación no tiene sustento en la descripción porque no se ha explorado el sinnúmero de "sistemas ADAS" y/o "bacterias madre" que se encontrarían dentro de dicha expresión. En este punto se aclara que, la descripción (ejemplos 1 a 43) se refiere a especies y construcciones concretadas que presentan genes específicos mutados, los cuales se encuentran involucrados en la formación del anillo Z, que bajo ningún concepto justifica la amplitud de materia que se reclama. Se sugiere definir las especies de bacterias exploradas y los constructos diseñados, mencionando los genes mutados que influyen el ensamble del complejo proteico relacionado con la división celular.

Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

La reivindicación 9 no es clara porque en la etapa (b) se refiere a *“condiciones que permiten la formación de minicélulas”*, lo que es general y no define ninguna condición técnica que pueda definir el alcance del método. Se sugiere definir de manera concreta las etapas o condiciones exploradas.

La reivindicación 9 no es clara porque en la etapa (c) menciona *“separar las minicélulas, de las bacterias originales”*, lo que no define la técnica o condiciones empleadas para realizar dicha separación. Se recuerda al solicitante que, las reivindicaciones independientes deben ser claras y autosuficientes por sí mismas de manera que se pueda diferenciar de manera inequívoca la materia reclamada del estado de la técnica. Se sugiere replantear la reivindicación mencionando las condiciones en las que se lleva a cabo la separación de las minicélulas, de acuerdo con lo explorado.

La reivindicación 9 no es clara porque en la etapa (c) del método menciona *“produciendo así una composición que comprende una pluralidad de ADAS”*, lo que corresponde a un resultado alcanzar más no a una característica o condición técnica del método. Se sugiere replantear la reivindicación, mencionando únicamente condiciones técnicas del método explorado.

Las reivindicaciones 9 y 11 no son claras y no tienen sustento en la descripción porque mencionan *“bacteria original”* lo que es una denominación arbitraria establecida por el solicitante, la cual no permite establecer a que bacterias concretas se refiere. Además, se evidencia que, en la descripción se refiere a las mismas como *“bacterias parentales”*. Se sugiere referirse en las reivindicaciones de y en la descripción de la misma manera, además incluir las especies de las bacterias exploradas.

La reivindicación 12 no tiene sustento en la descripción porque la solicitud no ha explorado de manera suficiente métodos que comprendan el sinnúmero de especies bacterianas que se encuentran dentro de los géneros mencionados. Se sugiere realizar una razonable restricción de la reivindicación a las especies de bacterias exploradas.

La reivindicación 13 no es clara porque reclama una composición sin mencionar características esenciales que permitan definir su alcance. En este punto se aclara que, las referencias a *“una pluralidad de sistemas activos dinámicos acrosómicos (ADAS)”*, *“composición está sustancialmente libre de células bacterianas viables”* y *“se derivan de bacterias precursoras que tienen una reducción en la expresión de (...)”* no definen el alcance de la materia reclamada y no permiten diferenciar la materia reclamada del estado de la técnica.

La reivindicación 13 no es clara porque pretende reclamar una composición por características del método de fabricación de las minicélulas, dado que menciona lo siguiente: (i) *“en el que los ADAS tienen una concentración inicial de ATP de al menos 1 mM”*, (ii) *“en el que los ADAS se derivan de bacterias precursoras que tienen una reducción en la expresión de un polipéptido minE y al menos uno de un polipéptido minC y un polipéptido minD”* y (iii) *“en las que la concentración de ATP de ADAS aumenta después de la incubación a 37 °C durante 12 horas”*, dichas referencias se relacionan con el método de producción de las minicélulas más no con la composición. Se sugiere reclamar la composición por los elementos esenciales que la conforman.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras porque no definen la *“carga”* comprendida o expresada por el ADAS. Además, no presenta sustento en la descripción porque la

Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

solicitud no ha explorado el sinnúmero de posibles opciones de “cargas” mencionadas, las cuales incluirían moléculas no exploradas por el solicitante. Se sugiere realizar una razonable generalización de las cargas comprendidas por el ADAS que han sido exploradas.

La reivindicación 9, 13 y 16 no son claras y no tienen sustento en la descripción porque mencionan “*bacterias precursoras*” o “*bacteria madre*” lo que son categorías arbitrarias definidas por el solicitante que, no permiten definir el alcance de la invención. Se sugiere definir las especies de bacterias exploradas.

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

5.3. 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. Toda vez que, el capítulo descriptivo (radicado N° NC2021/0008990 de 07 de julio de 2021) no evidencia pruebas técnicas que se puedan relacionar con un método para fabricar una composición que comprenda cualquier “*pluralidad de sistemas activos dinámicos acromosómicos (ADAS)*”, cualquier “*pluralidad de bacterias madre o precursoras*” y cualquier sinnúmero de “*células originales o parentales*”.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de diciembre 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 publicación
D1	US20150218254	“Minicell based delivery of biologically active compounds”	06 de agosto de 2015

D1¹ divulga minicélulas que se emplean para administrar compuestos biológicamente activos, incluidos radioisótopos, polipéptidos, ácidos nucleicos, moléculas pequeñas, moléculas de fármacos y agentes quimioterapéuticos. Asimismo, incluye modalidades en donde la minicélula muestra ligandos o restos de unión que dirigen la minicélula a una célula huésped deseada (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

¹https://www.lens.org/images/patent/US/20150218254/A1/US_2015_0218254_A1.pdf



Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

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 9 (NC2022/0003051 del 16 de marzo de 2022) se refiere a: *“Un método para fabricar una composición que comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para fabricar una composición que comprende una pluralidad de sistemas activos dinámicos acrosómicos altamente activos (ADAS), en el que la composición está sustancialmente libre de células bacterianas viables, el método comprende:	Un método para producir minicélulas a partir de células parentales que presentan una mutación y/o sobreexpresión o baja expresión de un gen involucrado en la división celular y/o segregación anormal de cromosomas durante la división celular, que comprende (Pág. 22, Párr. [0242])
(a) fabricar, proporcionar u obtener una pluralidad de bacterias madre que tienen una reducción en el nivel o actividad de un factor de especificidad topológica de división celular, en el que la reducción incluye una reducción en la expresión de minE y al menos uno de un polipéptido minC o un polipéptido minD;	Obtención de minicélulas a partir de célula parental que comprende la expresión de un constructo, que presenta la expresión inducible o represión de genes involucrados con la división celular, en el que el cambio en la expresión génica incluye los genes minE y el locus divIVB (mutaciones en minC, minD, ripX), donde dicha represión causa la producción de minicélulas (Pág. 23, Tabla 2)
(b) exponer las bacterias originales a condiciones que permitan la formación de minicélulas; y	Exponer las células parentales a condiciones que generan la formación de minicélulas (Pág. 22, Párr. [0242])
(c) separar las minicélulas de las bacterias originales,	Separar las minicélulas de las cepas parentales (Pág. 6, Párr. [0053])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 9 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que a partir del método reclamado se obtiene la composición que comprende minicélulas en donde el gen represor está presente dentro de la célula parental (Párr. [0053]).

Las reivindicaciones 10 a 16 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20150218254	1 a 16	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

Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

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° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008980		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/065562		10 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/12/2018				X					
Solicitante									
FLAGSHIP PIONEERING INNOVATIONS VI, LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 8	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				9 a 16					
Palabras clave utilizadas				Method, process, minicells, binary, fission, min E, minC, minD, fstZ					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/48, C12N 1/08				
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⁾		
ISA	US20150218254	06/08/2015	9 a 16	Resumen, Pág. 6, Párr. [0053], Pág. 22, Párr. [0242], Pág. 23, Tabla 2			X		
	Rampley <i>et al.</i> ,	03/08/2017	-	-			A		
	US20180298064	18/10/2018	-	-			A		
	Cha <i>et al.</i> ,	31/03/1997	-	-			A		
	WO2018201161	01/11/2018	-	-			A		
	US20180043027	15/02/2018	-	-			A		
Patbase	US2010112670	06/05/2010	-	-			A		
	US2003166099	04/09/2003	-	-			A		
	WO199930527	17/06/1999	-	-			A		
	CA2308260	26/11/2001	-	-			A		
	US2004265994	30/12/2004	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Rampley C. et al., (2017). Development of SimCells as a novel chassis for functional biosensors. Scientiific report. 7 (7261). Recuperado desde: https://www.nature.com/articles/s41598-017-07391-6							
		Cha J.-H. and Stewart G. The divIVA minicell locus of Bacillus subtilis. Journal of bacteriology. 179 (5). Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9045828/							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“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					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				



Oficio N° 17382 de 20 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008980

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.	“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: 28/08/2023	

