

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

Señores
KYTOPEN CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y KITS PARA LA ADMINISTRACIÓN ELECTROMECAÁNICA Y MÉTODOS PARA USARLOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/040784

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de julio de 2020.

PRIORIDAD: 28/10/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), PCT/US2019/0583752/07/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/869,958

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 insatisfecha de tener un sistema automatizado de alto rendimiento para la transferencia de genes que no dependa de mecanismos de administración viral.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea dispositivos, sistemas y kits para la transfección celular. Un dispositivo incluye un primer electrodo, un segundo electrodo y una zona de electroporación entre estos donde una diferencia de potencial eléctrico aplicado al primer y al segundo electrodo genera un campo eléctrico en la zona de electroporación suficiente para transfectar al menos un subconjunto de las células en la vía de flujo. También se proporcionan métodos para introducir una composición en al menos una parte de una pluralidad de células con el uso de los dispositivos, sistemas y kits de la invención.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de enero de 2022.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

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: "DISPOSITIVO, SISTEMA Y MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN DE ELECTROPORACIÓN CELULAR".

3.2. 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, el término "sustancialmente", mencionado en las reivindicaciones 1, 15, 23, 25, 26 y 58, es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

Se observa que en las reivindicaciones 4, 26 y 58, el término: "alrededor de", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1, 14, 19, 25, 26, 27, 29, 30, 31 a 38, 49, 52 a 58 no son claras y carecen de sustento, debido a que la expresión: "*pluralidad de células*" es amplia y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. En particular al referirse a una "*pluralidad de células*", se podría incluir incluso células totipotenciales capaces de generar un organismo completo, lo cual excede el alcance razonable de la invención. Tal como están redactadas, estas reivindicaciones podrían abarcar células vegetales o embrionarias, ya que no se define técnica y razonablemente qué tipo(s) de línea(s) celular(es) son susceptibles de ser transfectadas mediante el dispositivo reivindicado por medio del suministro electromecánico propuesto. Se sugiere restringir el reclamo a las líneas celulares probadas y sustentadas en la descripción, como linfocitos T, Jurkat, monocitos primarios, macrófagos primarios humanos, células de ovario de hámster chino (CHO-K1), células embrionarias de riñón humano (HEK 293T), línea celular de leucemia monocítica humana (THP-1), y células citolíticas (NK-92 MI).

Las reivindicaciones 26 y 37, pretenden caracterizar el método de administración electromecánica, por medio de un resultado a alcanzar con la expresión: "*lo que mejora así la permeabilidad de la pluralidad de células e introduciendo la composición en la pluralidad de células*" el cual no define al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Adicionalmente, las reivindicaciones 31 a 38

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

tampoco son claras porque estas son condiciones de electroporación de dichas composiciones y se esperan estas condiciones de forma respectiva lo cual no son características técnicas inherentes a método alguno, a saber: “(...) donde un número de Reynolds de un líquido y/o la pluralidad de células en suspensión administrada desde una fuente de administración de fluido desde el primer lumen a la zona de la electroporación es de entre $0,04$ y $2,43 \times 10^4$, donde la fuente de administración de fluido está configurada para administrar el líquido y/o la pluralidad de células en suspensión a través del primer lumen hasta la segunda salida”, “(...) donde una velocidad máxima de un líquido y/o la pluralidad de células en suspensión administradas desde una fuente de administración de fluido desde el primer lumen a la zona de electroporación es entre 5×10^{-5} m/s y 32.7 m/s, donde la fuente de administración de fluido está configurada para suministrar el líquido y/o la pluralidad de células en suspensión a través del primer lumen hasta la segunda salida.”, “(...) donde las velocidades de cizallamiento de un líquido y/o la pluralidad de células en suspensión administradas desde una fuente de administración de fluido desde el primer lumen a la zona de electroporación se encuentran entre $0,1$ s⁻¹ y 2×10^6 s⁻¹, donde la fuente de administración de fluido se configura para administrar el líquido y/o la pluralidad de células en suspensión a través del primer lumen hacia la segunda salida”, “(...) donde una presión pico de un líquido y/o la pluralidad de células en suspensión administrada desde una fuente de administración de fluido desde el primer lumen a la zona de la electroporación es de entre 1×10^{-3} Pa y $9,5 \times 10^4$ Pa, donde la fuente de administración de fluido está configurada para administrar el líquido y/o la pluralidad de células en suspensión a través del primer lumen hasta la segunda salida.”, “(...) donde una velocidad promedio de un líquido y/o la pluralidad de células en suspensión administradas desde una fuente de administración de fluido desde el primer lumen a la zona de electroporación es entre $1,5 \times 10^{-5}$ m/s y $15,9$ m/s, donde la fuente de administración de fluido está configurada para suministrar el líquido y/o la pluralidad de células en suspensión a través del primer lumen hasta la segunda salida”, “(...) donde una viscosidad cinemática de un líquido y/o la pluralidad de células en suspensión administradas desde una fuente de administración de fluido desde el primer lumen a la zona de electroporación es entre 1×10^{-6} m²/s y 15×10^{-4} m²/s, donde la fuente de administración de fluido está configurada para suministrar el líquido y/o la pluralidad de células en suspensión a través del primer lumen hasta la segunda salida”, “(...) donde un tiempo de residencia en la zona de electroporación de la pluralidad de células suspendidas en el líquido está entre $0,5$ ms y 50 ms.”, “(...) donde pasar la pluralidad de células y la composición a través de la zona de electroporación induce una tensión mecánica en el líquido que fluye, lo que mejora así aún más la permeabilidad de la pluralidad de células e introduciendo la composición en la pluralidad de células”. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 48 carece de sustento, porque menciona que: “la temperatura del líquido se encuentra entre 0°C y 50°C ”, pero no se han explorado condiciones de transfección celular a temperaturas inferiores a 1°C (Tabla 1, parámetros operativos), ni se encuentra evidencia de que se haya probado la transfección celular en todas las temperaturas comprendidas en este rango, en las figuras 6A y 6B tan sólo se muestran 2 condiciones de temperaturas contrastantes (Pág. 62, líneas 27 a 30). Se sugiere realizar una razonable generalización de las condiciones probadas en la descripción.

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 25, 58 y 59 no son concisas porque estas reclaman las mismas características técnicas, consistentes en un sistema de suministro electromecánico con dispositivos de electroporación definidos previamente en las reivindicaciones 1 a 14, además de unas estructuras externas con elementos eléctricos. Si bien en una se expresa en detalle estas características y la otra es escrita como falsa dependencia, se determina que reclaman lo mismo, por lo cual se sugiere reducir a una reivindicación de este tipo, y las particularidades en dependientes, advirtiendo que estas no deben ampliar el alcance de lo divulgado inicialmente.

Las reivindicaciones 50 y 51 carecen de sustento. En efecto, la reivindicación 51 menciona que la composición: *“tiene una concentración en el líquido de entre 0,0001 µg/mL y 1000 µg/mL”*, pero no se han explorado condiciones de transfección celular a una concentración de carga útil en concentraciones menores de 0.01 µg/mL (Tabla 1, parámetros operativos), además el rango de concentración reclamado es muy amplio y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere realizar una razonable generalización de las concentraciones de la composición probadas en la descripción. Por otra parte, la reivindicación 50 carece de sustento porque menciona que la composición: *“comprende al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en agentes terapéuticos, vitaminas, nanopartículas, moléculas cargadas, moléculas no cargadas, ADN, ARN, complejo CRISPR-Cas, proteínas, enzimas, péptidos, virus, polímeros, una ribonucleoproteína, polisacáridos, nucleasas modificadas genéticamente, nucleasas efectoras de tipo activador de la transcripción (TALEN), nucleasas con dedos de zinc (ZFN), nucleasas autoguiadas, meganucleasas (MN), megaTAL y transposones”*. Sin embargo, no se han explorado transfecciones celulares con los todos compuestos relacionados, por lo que el alcance de la reivindicación excede a lo sustentado en la descripción. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes, al tenor de la descripción.

Además, las reivindicaciones 54 a 57 también carecen de sustento porque mencionan una variedad de células, que no fueron probadas y transfectadas por el dispositivo de suministro electromecánico, a saber; células primarias, células de una línea celular, células adherentes, células no estimuladas, células estimuladas, células activadas, células madre, células sanguíneas, células de ovario de hámster chino (CHO), células inmunitarias, glóbulos rojos o células mononucleares de sangre periférica (PBMC), células inmunitarias adaptativas y/o células inmunitarias innatas, células presentadoras de antígeno (APC), monocitos, linfocitos T, linfocitos B, células dendríticas, macrófagos, neutrófilos, células citolíticas (NK), células Jurkat, células THP-1, células de riñón embrionario humano (HEK-293) o células madre embrionarias (ESC), células madre mesenquimales (MSC) o células madre hematopoyéticas (HSC), células citolíticas humanas primarias, células madre pluripotentes inducidas por humanos primarios. En lo sustentado en la descripción no encuentra evidencia que se haya probado el dispositivo y método de suministro electromecánico de una composición, en todas esas líneas y tipos de células referenciadas. Se sugiere realizar una razonable generalización de los tipos y líneas celulares probadas conforme a la descripción.

Las reivindicaciones 58 y 59 no son claras porque reclaman un kit. En efecto, la definición de kit es enfocado a elementos químicos que en conjunto hacen un efecto técnico por

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

combinación directa, mas no es enfocado al concepto de ingeniería. Se recomienda reescribir dichas reivindicaciones como sistema o dispositivo, con base en lo encontrado en la descripción.

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

3.3. 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.

Para el caso en particular, la descripción no divulga con suficiencia un dispositivo para el suministro electromecánico de una composición en cualquier pluralidad de células, lo que podría incluir células totipotenciales capaces de generar un organismo completo, lo cual excede el alcance razonable de la invención, sin embargo, se encuentra sustento para reclamar las líneas celulares: Linfocitos T, Jurkat (Ejem, 2, Pág. 109, líneas. 23 a 30, Ejem. 5, Pág. 115, líneas. 9 a 12, Ejem. 18, Figs. 51A – 51B), monocitos primarios (Ejem. 5; Pág. 116, líneas 2 a 4, Figs. 19A – 19F), macrófagos primarios humanos (Ejem. 5, Pág. 116, líneas. 16 a 19), células de ovario de hámster chino (CHO-K1), células embrionarias de riñón humano (HEK 293T) (Ejem. 13, Fig. 32A y 32B, 33A-33D), línea celular de leucemia monocítica humana (THP-1), células citolíticas (NK-92 MI) (Ejem. 16, Figs. 40A – 40B, 41A – 41B).

En consecuencia, una persona experta en la materia no podría inferir sin que implique una labor de experimentación adicional, las condiciones de uso del dispositivo, como la temperatura en rangos de entre 0 a 50°C, concentraciones de la composición de entre 0,0001 a 1000 µg/mL, y donde los elementos a suministrar comprendidos en la composición puedan ser seleccionados de agentes terapéuticos, vitaminas, nanopartículas, moléculas cargadas, moléculas no cargadas, ADN, ARN, complejo CRISPR-Cas, proteínas, enzimas, péptidos, virus, polímeros, una ribonucleoproteína, polisacáridos, nucleasas modificadas genéticamente, nucleasas efectoras de tipo activador de la transcripción (TALEN), nucleasas con dedos de zinc (ZFN), nucleasas autoguiadas, meganucleasas (MN), megaTAL y transposones, para alcanzar el efecto técnico, correspondiente a tasas de transfección en cualquier tipo de célula o línea celular.

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

“(...) a) el sector tecnológico donde se aplica la invención

b) la tecnología anterior que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

- c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior

d) una reseña a los dibujos (si es el caso)

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes

f) indica como la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.”

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.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de julio de 2019, que corresponde a la “echa 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	WO2017/210334	“Hydrodynamically Controlled Electric Fields For High Throughput Transformation & High Throughput Parallel Transformation Platform”	07 de diciembre de 2017
D2	US2017/0218355	“Microfluidic Assay For Rapid Optimization Of Cell Electroporation”	03 de agosto de 2017

D1¹ divulga métodos y aparatos de electroporación celular. El aparato incluye una estructura de transporte de fluido, que incluye una zona de electroporación que define un flujo de fluido por medio de una constricción. Este también incluye dos elementos conductivos para producir un campo eléctrico en el patrón de flujo (Resumen).

D2² divulga métodos y aparatos de electroporación celular. El aparato incluye una estructura de transporte de fluido, que incluye una zona de electroporación que define un flujo de fluido por medio de una constricción. Este también incluye dos elementos conductivos para producir un campo eléctrico en el patrón de flujo (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059254015/publication/WO2017210334A1?q=WO2017%2F210334>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054545398/publication/US2017218355A1?q=US2017%2F0218355>



Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

5. 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.

5.1. 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 (NC2022/0001001 del 31 de enero de 2022) refiere a: “*Un dispositivo para el suministro electromecánico de una composición en una pluralidad de células suspendidas en un líquido, el dispositivo comprende (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla N° 1

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un dispositivo para el suministro electromecánico de una composición en una pluralidad de células suspendidas en un líquido, el dispositivo comprende	Una estructura de transportes de fluidos (Pág. 14, Párr. 00109).
(a) un primer electrodo que comprende una primera entrada, una primera salida y un primer lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima	Un electrodo de cable vía metálico (E1) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).
(b) un segundo electrodo que comprende una segunda entrada, una segunda salida y un segundo lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima; y	Un electrodo de cable vía metálico (E2) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).
(c) una zona de electroporación dispuesta entre la primera salida y la segunda entrada, en la que la zona de electroporación comprende una dimensión de sección transversal mínima superior a aproximadamente 100 µm, donde la zona de electroporación tiene un área de sección transversal sustancialmente uniforme;	Una zona de electroporación (810) dispuesta en la región de constricción (803) que entra un patrón de fuljo (814), el cual tiene parámetros como diámetro mínimo y diámetro máximo (Pág. 15, Párr. 00110).
(...) donde la primera salida, la zona de electroporación y la segunda entrada están en comunicación de fluidos.	

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

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:



Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

- Reivindicaciones 2 y 3: La región de constricción (803) tiene una sección transversal uniforme circular (Fig. 8C).
- Reivindicaciones 4, 5, 6 y 7: La longitud de la región constricta del patrón de flujo puede ser de 500 a 5000 μm (0,5 mm a 5 mm), y los diámetros máximos y mínimos de los patrones de flujo pueden ser de 500 a 5000 μm y 10 a 500 μm , respectivamente (0,5 a 5 mm; y 0,01 a 0,5 mm) (Pág. 20, Párr. 00127).
- Reivindicación 14: Se indica que la zona de electroporación puede presentar múltiples canales en serie o en paralelo (Pág. 15, Párr. 00110).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 a 7 y 14 tampoco cumplen con el requisito de 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 15 (NC2022/0001001 del 31 de enero de 2022) refiere a: *“Un sistema para el suministro electromecánico de una composición en una pluralidad de células suspendidas en un líquido, comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla N° 2

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un sistema para el suministro electromecánico de una composición en una pluralidad de células en un líquido, comprende:	Un sistema de electroporación (1400) que comprende (reivindicación 51).
a) Un dispositivo que comprende	Una estructura de transportes de fluidos (Pág. 14, Párr. 00109).
(i) un primer electrodo que comprende una primera entrada, una primera salida y un primer lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima	Un electrodo de cable vía metálico (E1) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).
(ii) un segundo electrodo que comprende una segunda entrada, una segunda salida y un segundo lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima; y	Un electrodo de cable vía metálico (E2) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).
(iii) una zona de electroporación dispuesta entre la primera salida y la segunda entrada, en la que la zona de electroporación comprende una dimensión de sección transversal mínima superior a aproximadamente 100 μm , donde la zona de electroporación tiene un área de sección transversal sustancialmente uniforme;	Una zona de electroporación (810) dispuesta en la región de constricción (803) que entra un patrón de flujo (814), el cual tiene parámetros como diámetro mínimo y diámetro máximo (Pág. 15, Párr. 00110)
(...) donde la primera salida, la zona de electroporación y la segunda entrada están en comunicación de fluidos.	
(b) una fuente de potencial eléctrico, en la que el primer electrodo y el segundo electrodo del dispositivo están en contacto operativo de forma removible con la fuente de potencial eléctrico	Un controlador para determinar el voltaje que se debe aplicar a los elementos de conducción (reivindicación 54).

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 15 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicaciones 16 y 17: La estructura de transporte (800) presenta un reservorio (802) con un canal de flujo y un reservorio temporal (Pág. 14, Párr. 00109).
- Reivindicaciones 18 y 19: Se indica que la zona de electroporación puede presentar múltiples canales en serie o en paralelo, con canales de comunicación o reservorios temporales (Pág. 15, Párr. 00110).
- Reivindicaciones 20 a 24: La estructura de transporte (800) presenta un reservorio (802) con un canal de flujo y un reservorio temporal (Pág. 14, Párr. 00109).

Las reivindicaciones dependientes 16 a 24 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Por falta de concisión, el análisis de la reivindicación 15 se aplica las reivindicaciones 25, 58 y 59.

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 26 (NC2022/0001001 del 31 de enero de 2022) refiere a: “*Un método de administración electromecánica de una composición en una pluralidad de células suspendidas en un líquido que fluye, el método comprende (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla N° 3

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método de administración electromecánica de una composición en una pluralidad de células suspendidas en un líquido que fluye, el método comprende	Un método para manipular células por electroporación que comprende (reivindicación 32)
(a) proporcionar un dispositivo que comprende:	Una estructura de transportes de fluidos (Pág. 14, Párr. 00109).
(i) un primer electrodo que comprende una primera entrada, una primera salida y un primer lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima	Un electrodo de cable vía metálico (E1) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).
(ii) un segundo electrodo que comprende una segunda entrada, una segunda salida y un segundo lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima; y	Un electrodo de cable vía metálico (E2) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).
(iii) una zona de electroporación dispuesta entre la primera salida y la segunda entrada, en la que la zona de electroporación comprende una dimensión de sección transversal mínima superior a aproximadamente 100 μm, donde la zona de	Una zona de electroporación (810) dispuesta en la región de constricción (803) que entra un patrón de fulgo (814), el cual tiene parámetros como



Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

electroporación tiene un área de sección transversal sustancialmente uniforme;	diámetro mínimo y diámetro máximo (Pág. 15, Párr. 00110).
(...) donde la primera salida, la zona de electroporación y la segunda entrada están en comunicación de fluidos.	
(b) aplicar una diferencia de potencial eléctrico entre el primer y segundo electrodos, produciendo así un campo eléctrico en la zona de electroporación	Aplicar un voltaje para generar un campo eléctrico en el patrón de flujo (814) (reivindicación 32).
(...) y (c) pasar la pluralidad de células y la composición a través de la zona de electroporación, lo que mejora así la permeabilidad de la pluralidad de células e introduciendo la composición en la pluralidad de células.	Amplificar el campo eléctrico dentro del flujo (814) para electroporar un combinado de células dentro de la suspensión celular (reivindicación 32).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 26 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicaciones 27 a 29: la región de constricción (803) tiene una sección trasversal uniforme circular (Fig. 8C).
- Reivindicación 30 : Se indica que se conecta una bomba que entrega solución celular desde 0,25 mL /min a 5 mL/min (Pág. 1, Párr. 00011).
- Reivindicación 37: El tiempo de residencia de la solución celular puede ser de 0.5 ms a alrededor de 100ms (Pág. 1, Párr. 00011).
- Reivindicación 39 a 46 : La fuente de voltaje aplica un potencial de 0,5kV a 3kV, con duraciones entre 0,001 ms a alrededor de 50 ms, y porcentaje de ciclo de 25% a 99, 9% (Pág. 1, Párr. 00012).
- Reivindicaciones 50, 52, 53 a 57 : Se aplica a proteínas, ácidos nucleicos tales como DNA, RNA, complejo CRISPR-Cas (Pág. 2, Párr. 00020).

Las reivindicaciones dependientes 27 a 57 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. 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 8 (NC2024/0014105 del 17 de octubre de 2024) refiere a: “Sistema de paneles prefabricados, modulares, ligeros con propiedades de aislamiento térmico y acústico para la construcción “in situ” de muros alveolares estructurales o divisorios y losas aligeradas que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla N° 4



Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
1. Un dispositivo para el suministro electromecánico de una composición en una pluralidad de células suspendidas en un líquido, el dispositivo comprende	Una estructura de transportes de fluidos (Pág. 14, Párr. 00109).	Un aparato para electroporación (reivindicación 1).
(a) un primer electrodo que comprende una primera entrada, una primera salida y un primer lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima	Un electrodo de cable vía metálico (E1) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).	Un arreglo de electrodos ajustados relativos a la estructura (reivindicación 1)
(b) un segundo electrodo que comprende una segunda entrada, una segunda salida y un segundo lumen que comprende una dimensión de sección transversal mínima; y	Un electrodo de cable vía metálico (E2) asociado a un extremo de una constricción (Pág. 14, Párr. 00109).	Un arreglo de electrodos ajustados relativos a la estructura (reivindicación 1)
(c) una zona de electroporación dispuesta entre la primera salida y la segunda entrada, en la que la zona de electroporación comprende una dimensión de sección transversal mínima superior a aproximadamente 100 µm, donde la zona de electroporación tiene un área de sección transversal sustancialmente uniforme;	Una zona de electroporación (810) dispuesta en la región de constricción (803) que entra un patrón de fuljo (814), el cual tiene parámetros como diámetro mínimo y diámetro máximo (Pág. 15, Párr. 00110).	-----
(...) donde la primera salida, la zona de electroporación y la segunda entrada están en comunicación de fluidos.		
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde una relación entre la dimensión de la sección transversal mínima de un lumen del primer o segundo electrodo y la dimensión de la sección transversal mínima de la zona de electroporación se encuentra entre 1:10 y 10:1.	-----	Un canal convergente de constricción de relación 20:1 entre el reservorio de entrada (270) y el reservorio de salida (280) (Pág. 5, Párr. 0067).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, ya que divulga un dispositivo de eletroporación celular.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 8 y la estructura de transportes de fluidos, el que la relación entre la dimensión de la sección transversal mínima de un lumen del primer o segundo electrodo y la dimensión de la sección transversal mínima de la zona de electroporación se encuentra entre 1:10 y 10:1.

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

No hay evidencia de que el incluir específicamente una relación entre la dimensión de la sección transversal mínima de un lumen del primer o segundo electrodo y la dimensión de la sección transversal mínima de la zona de electroporación se encuentra entre 1:10 y 10:1 proporcione un dispositivo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que se busca optimizar la viabilidad celular y eficiencia de transformación celular (Pág. 1, Párr. 0004).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo de electroporación celular conocido en D1 con el fin de buscar un dispositivo que busca optimizar la viabilidad celular y eficiencia de transformación celular para proporcionar otro dispositivo alternativo?

Sin embargo, el incluir una relación entre la dimensión de la sección transversal mínima de un lumen del primer o segundo electrodo y la dimensión de la sección transversal mínima de la zona de electroporación se encuentra entre 1:10 y 10:1 para optimizar la viabilidad celular y eficiencia de transformación celular, ya está divulgado en D2 que se refiere a un dispositivo de electroporación celular, el cual en una de sus modalidades, se diseña un canal convergente de constricción de relación 20:1 entre el reservorio de entrada (270) y el reservorio de salida (280) (Pág. 5, Párr. 0067).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la relación geométrica en el área de electroporación enseñado en D2 en el aparato de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

-Reivindicaciones 9 a 13: se diseña un canal convergente de constricción de relación 20:1 entre el reservorio de entrada (270) y el reservorio de salida (280) (Pág. 5, Párr. 0067).

Las reivindicaciones dependientes 8 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, D2 menciona que en los procesos de electroporación se pueden obtener datos como la conductividad tales como 0,02 S/m, pulsos de 5 ms en onda cuadrada, rata de flujo entre 25 a 100 microlitros/min (Pág. 2, Párr. 0027 a 0031); y D1 habla de concentraciones de 50 µg/mL de ampicilina (Párr. 00160), las cuales afectan las reivindicaciones 47 a 49 y 51.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------



Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

D1	WO2017/210334	1 a 4 a 7, 14 a 17, 20 a 30, 39 a 46, 50, 52, 53 a 59	Novedad
		8 a 13, 47 a 49 y 51	Nivel Inventivo
D2	US2017/0218355	8 a 13, 47 a 49 y 51	Nivel Inventivo

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001001		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/040784		02/07/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
02/07/2019				X		-			
Solicitante									
KYTOPEN CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 59					
Palabras clave utilizadas				Electroporation, cell, apparatus					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	B01J 19/08, C12M 1/42, C12N 13/00.				
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 /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2018/0007702	25/07/2018	-	-			A		
ISA/CNIPA/JPO	WO2017210334	17/12/2017	1 a 4 a 7, 14 a 17, 20 a 30, 39 a 46, 50, 52, 53 a 59	Págs. 14, 15, reivindicación 1, 32 y 51			X,		
			8 a 13, 47 a 49 y 51	Párr. 00160			Y		
ISA	US5676646 US6969604 US2008138877	14/10/1997 29/11/2005 12/06/2008	-	-			A A A		
USPTO	US7507341	24/03/2009					A		
EPO	US2017218355	03/08/2017	8 a 13, 47 a 49 y 51	Pág. 5, Párr. 0067			Y		
	US2007105206 US2014287509 US2018258379	10/05/2007 25/09/2014 13/09/2018	-	-			A A A		
	CNIPA	CN206109418	19/04/2017	-	-			A	
Origin	WO2017068972 US5612207 US20040029240	27/04/2017 18/03/1997 12/02/2004	-	-			A A A		
	(1) Cita completa literatura no patente (LNP)								
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									



Oficio N° 13892 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001001

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. 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: (15/08/2025)	