

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-121225- -4	FECHA: 2013-08-02 09:59:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 19
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-121225- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14302
 Folios: 19

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/022145				
Fecha de Presentación Internacional	21/04/2011				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 12-121225-00000	18/Julio/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-121225-00000	18/Julio/2012
Dibujos:	Radicado No. 12-121225-00000	18/Julio/2012
Secuencias:	Radicado No. 12-121225-00000	18/Julio/2012
Prioridad:	US 61 297 641	22/Enero/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones

adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo.

Título de la solicitud: “plataformas de aterrizaje diseñadas para el envío al objetivo del gen en las plantas”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos transgénicos más directos, útiles para controlar la inserción de transgenes objetivo en plantas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para producir una planta transgénica o tejido de planta, comprendiendo el método:
proporcionar una molécula de ácido nucleico que comprende al menos dos regiones de una secuencia de ácido nucleico que carece substancialmente de homología de la secuencia con el ADN genómico de una célula de una planta, y al menos un sitio de reconocimiento de endonucleasa de envío al objetivo, en donde al menos dos regiones de la secuencia de ácido nucleico que carecen de homología substancial de la secuencia con el ADN genómico de la célula de la planta flanquean al menos un sitio de reconocimiento de endonucleasa de envío al objetivo;
la transformación de la célula de la planta o tejido de la planta que comprende la célula de la planta con la molécula de ácido nucleico, en donde la molécula de ácido nucleico es integrada de manera estable dentro del genoma de la célula de la planta; y
generar el tejido de la planta o regenerar una planta de la célula de la planta transformada con una molécula de ácido nucleico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 015/029, C12N 015/082

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (c))

El paso del método de la reivindicación 1 que consiste en generar el tejido de la planta o regenerar una planta de una célula de la planta transformada, así como el paso del método de la reivindicación 16 que consiste en regenerar la planta de la célula de la planta o tejido transformado, están exentos de patentabilidad por tratarse de un proceso esencialmente biológico.

De igual manera, el objeto de las reivindicaciones 14, 15, 17 y 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por tratarse de semillas, tejidos de plantas y plantas.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1) Las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada. El método de la reivindicación 1, para la producción de una planta transgénica, carece de concisión puesto que está expresado en términos de un resultado alcanzar, lo cual no permite tener claridad sobre el alcance de la invención ya que cualquier solución que llegue a dicho resultado podría ser considerada una realización de la invención. Se sugiere restringir la materia reclamada teniendo en cuenta lo siguiente:

- La parte del método que se refiere a proporcionar una molécula de ácido nucleico no se constituye como un paso o etapa, puesto que se refiere a todas las características que tiene el ácido nucleico. De este modo, esas características esenciales del ácido

nucleico deben estar contempladas en el primer paso del método referente a la transformación de la célula de planta con dicha molécula seleccionada.

- En el paso de la transformación, deben indicarse las condiciones necesarias en que debe estar la célula de la planta para llevar a cabo la transformación, los vectores de transformación empleados, la técnica empleada para introducir el ácido nucleico en la célula, la naturaleza de la molécula de ácido nucleico a transformar, así como la forma en que se va a comprobar la transformación, sin que esto implique un proceso esencialmente biológico. En este punto es necesario que se describan las características que posee la molécula para que se logre su integración de manera estable dentro del genoma de la célula. Se sugiere reemplazar los términos relativos “carece substancialmente” y “homología substancial” por términos precisos o concretos que permitan restringir la materia.

2) El término “al menos” empleado en la reivindicación 4 indica que como mínimo dos regiones de la secuencia de ácido nucleico no comprenden un marco de lectura abierta. En este sentido, la reivindicación 5, la cual indica que al menos una región de la secuencia de ácido nucleico no comprende un marco de lectura abierta, está en contradicción con la reivindicación 4 pues usan expresiones excluyentes que no permiten tener claridad sobre la materia reclamada. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias;

3) La reivindicación 6 no tiene sustento en la descripción, puesto que las secuencias ejemplo tiene un tamaño de 1kb y no se probaron secuencias de menor o mayor longitud que se encuentren en el rango definido. Se sugiere limitar la reivindicación a lo soportado en el capítulo descriptivo;

4) Según la descripción, al menos dos regiones de la secuencia de ácido nucleico fueron seleccionados de las secuencias SEQ ID N° 11 – 14 (Fl. 52). Sin embargo, en la reivindicación 7 se reclama un método caracterizado por las secuencias de ácido nucleico SEQ ID N° 1 – 10, lo cual no tiene sustento en la descripción. Se sugiere corregir dicha inconsistencia o hacer las aclaraciones necesarias;

5) Las reivindicaciones 11 - 13 están definidas en términos de un resultado a alcanzar ya que caracterizan al método de la reivindicación 1 porque la molécula de ácido nucleico es integrada de manera estable y aleatoria en uno o más sitios objetivos en una región de un cromosoma o en el genoma de la célula de la planta, sin indicación del procedimiento que se llevará a cabo para lograr dicho resultado. Se sugiere caracterizar dicho método a partir de las etapas específicas que posee e indicar las características de la molécula que le permiten ser integrada de manera estable;

6) Las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada. El método de la reivindicación 16, para la producción de una planta transgénica, carece de concisión puesto que está expresado en términos de un resultado alcanzar, lo cual no permite tener claridad sobre el alcance de la invención ya que cualquier solución que llegue a dicho resultado podría ser considerada una realización de la invención. Se sugiere restringir la materia reclamada teniendo en cuenta lo siguiente:

- La parte del método que se refiere a proporcionar una célula, tejido o planta no se constituye como un paso o etapa, más allá de la selección de una célula, tejido o planta para la transformación. Además, contiene una dependencia con la reivindicación 8, la cual no tiene sentido puesto que la reivindicación 8 no describe ninguna característica de la célula, tejido o planta empleada en el método.

- las partes que se refieren a proporcionar una endonucleasa o primera secuencia de ácido nucleico y una segunda molécula de ácido nucleico no se constituyen como un paso o etapa, puesto que se refieren a todas las características que tienen las moléculas en cuestión. De este modo, dichas características esenciales deben estar

contempladas en el primer paso del método referente a su introducción en la célula de la planta o tejido.

- En el paso de la introducción, deben indicarse las condiciones necesarias en que debe estar la célula de la planta para introducir las moléculas de interés, los vectores de transformación empleados, la técnica empleada para introducir dichos vectores en la célula, así como la forma en que se va a comprobar la producción de la planta transformada, sin que esto implique un proceso esencialmente biológico. Se sugiere restringir la materia caracterizando dicho método a partir de las etapas específicas que posee;

7) Las reivindicaciones 19 y 20 carecen de claridad y concisión porque se refiere a un método caracterizado porque la molécula de ácido nucleico es flanqueada y donde la molécula de ácido nucleico es removida del genoma, sin embargo no se especifican los procedimientos para lograrlo. Se sugiere reivindicar dicho método tal como está descrito en el ejemplo 11 de la descripción (Fl. 11).

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Enero 22 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ¹	Siebert & Puchta 2002	“Efficient Repair of Genomic Double-Strand Breaks by Homologous Recombination between Directly Repeated Sequences in the Plant Genome”	Mayo 2002
D2 ²	US 2007/0134796	"Targeted integration and expression of exogenous nucleic acid sequences"	14/junio/2007

El documento D1 enseña un diseño experimental en plantas de tabaco para demostrar que secuencias transgénicas DSB flaqueadas por sitios de una enzima de restricción de corte raro pueden ser integradas de manera estable en el genoma de la planta (resumen).

El documento D2 enseña métodos y composiciones para la integración dirigida a sitios blanco de secuencias exógenas en un genoma (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Se entiende por reivindicación 1, un método para producir una planta transgénica o tejido de planta, que comprende la transformación de una célula de la planta que comprende una molécula de ácido nucleico con dos regiones carentes de homología con las secuencias de la planta que flanquean al menos un sitio de reconocimiento de endonucleasa de envío al objetivo.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
un método para producir una planta	Diseño experimental para generar plantas

1 Siebert , R. & Puchta, H. 2002. Efficient Repair of Genomic Double-Strand Breaks by Homologous Recombination between Directly Repeated Sequences in the Plant Genome.The Plant Cell 14:1121–1131.

2 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US_2007_0134796

transgénica o tejido de planta	transgénicas (resumen).
que comprende la transformación de una célula de la planta	A partir de la transformación de células de plantas de tabaco (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1).
que comprende una molécula de ácido nucleico con dos regiones carentes de homología con las secuencias de la planta	con un vector binario que comprende un gen marcador de selección negativa (citosina desaminasa codA), y dos mitades de un gen GUS (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1).
que flanquean al menos un sitio de reconocimiento de endonucleasa de envío al objetivo.	que flanquean por dos sitios con I-SceI (endonucleasa) (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1).

Las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un diseño experimental para generar secuencias transgénicas integradas de manera estable en el genoma de la planta a partir de la transformación de células de plantas de tabaco, con un vector binario pGU.US que comprende un gen marcador de selección negativa (citosina desaminasa codA), y dos mitades de un gen GUS, que flanquean por dos sitios con la endonucleasa I-SceI, incluyendo además sitios de restricción HindIII y ACC65I, cuyos extremos son cohesivos, asegurando la integridad del DNA transfectado en el genoma de la planta de forma aleatoria (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1; Pág. 1124 Col. Derecha; Pág. 1126 Figura 4).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6, 11, 19 y 20 no mencionan alguna característica que haga nueva al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

De igual manera, el método de la reivindicación 16, el cual se refiere a un método para producir una planta transgénica que consiste en introducir al menos una endonucleasa y una segunda molécula de ácido nucleico en una célula de la planta, en donde la secuencia de interés es integrada en el genoma de la planta, no menciona alguna características que haga nueva a la invención, en virtud a lo divulgado en le documento D1, por lo tanto, tampoco se considera nueva.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 10 se refiere al método de producción de plantas transgénicas de la reivindicación 1, caracterizado porque la endonucleasa de envío al objetivo, es una nucleasa del dedo de zinc.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
un método para producir una planta transgénica o tejido de planta	Diseño experimental para generar plantas transgénicas (resumen).	Método para introducir constructos de DNA en el genoma de una planta (Pág. 24 Párr. [0255])
que comprende la transformación de una célula de la planta	A partir de la transformación de células de plantas de tabaco (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1).	Que consiste en transformar la célula de una planta (Pág. 24 Párr. [0255])
que comprende una molécula de ácido nucleico con dos regiones carentes	con un vector binario que comprende un gen marcador de selección negativa (citosina desaminasa codA),	No menciona

de homología con las secuencias de la planta	y dos mitades de un gen GUS (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1).	
que flanquean al menos un sitio de reconocimiento de endonucleasa de envío al objetivo.	que flanquean por dos sitios con I-SceI (endonucleasa) (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1).	No menciona
Rv. 10: caracterizado porque la endonucleasa de envío al objetivo, es una nucleasa del dedo de zinc.	No menciona	Comprende una nucleasa de dedos de zinc que reconoce un sitio objetivo en le genoma de la célula de la planta (Pág. 1 Párr. [0011])

El documento D1 se considera en el estado de la técnica cercano a la invención puesto que divulga un método para generar secuencias transgénicas integradas de manera estable en el genoma de la planta a partir de la transformación de células de plantas de tabaco, con un vector binario pGU.US que comprende un gen marcador de selección negativa (citosina desaminasa codA), y dos mitades de un gen GUS, que flanquean por dos sitios con la endonucleasa I-SceI, incluyendo además sitios de restricción HindIII y ACC65I, cuyos extremos son cohesivos, asegurando la integridad del DNA transfectado en el genoma de la planta (Pág. 1128 métodos col. Derecha; Pág. 1122 figura 1; Pág. 1124 Col. Derecha; Pág. 1126 Figura 4).

En primer lugar, la diferencia que existe entre la invención, definida en la reivindicación 10, y lo divulgado en el documento D1 es que la endonucleasa empleada en el método de la reivindicación 10 es una nucleasa de dedos de zinc.

El efecto que significa la inclusión de esta característica no es evidente, puesto que en la descripción no se presentan datos comparativos que demuestren un resultado inesperado o sorprendente.

Sin embargo, la utilización de nucleasas de dedos de zinc en vectores de transformación de células de una planta ya había sido divulgado previamente en el documento D2, el cual da a conocer un método de Integración de secuencias exógenas de cualquier tamaño no homólogas en un sitio objetivo del genoma de la planta (Pág. 29 Párr. [0301]) que se basa en el empleo de una enzima de restricción del tipo de dedos de zinc (ZFN) (Pág. 1 Párr. [0010] – [0011]).

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia incluiría el empleo de nucleasas de dedos de zinc como en el documento D2, para la construcción del método del documento D1, para llegar así a la realización reclamada en la presente solicitud.

La solución aquí propuesta se considera obvia y en consecuencia, la reivindicación 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Así mismo, las reivindicaciones 7 – 9, 12, 13 y 21 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo, pues no mencionan características técnicas adicionales.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Siebert & Puchta 2002	1 – 6, 16, 19 y 20	Novedad
D1	Siebert & Puchta 2002	7 – 10, 12, 13 y 21	Nivel inventivo
D2	US 2007/0134796	7 – 10, 12, 13, y 21	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-08-06

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra