

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13509 de 13 de diciembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

Señor(a)
RECOMBINETICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA MODIFICAR GENÉTICAMENTE ANIMALES DE GANADO QUE EXPRESAN UN FENOTIPO SLICK”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/052693

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de septiembre de 2016.

PRIORIDADES: US 62/221,444 del 21 de septiembre de 2015

US 62/327,115 del 25 de abril de 2016

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 (Art. 34 Decisión 486)

La modificación de las reivindicaciones 1 a 12, radicadas mediante escrito N° NC2018/0013973, del 21 de diciembre de 2018, no es aceptable porque la característica “no utiliza una plantilla de HDR”, no había sido considerado inicialmente y además no contiene sustento en el capítulo descriptivo, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 37 del radicado N° NC2018/0004192 del 20 de abril de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de conferir atributos que incluyan tolerancia al calor a otras razas de animales sin apareamiento sexual que de por resultado la pérdida de los atributos por el cual se desean razas animales particulares.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para modificar genéticamente animales de ganado que expresan un fenotipo SLICK, para que tengan mayor tolerancia al calor.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literales (c) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 1-26, 37 no es patentable de acuerdo con el literal c) art. 20 Decisión 486, toda vez que se reclama un animal modificado genéticamente, donde dicho animal está exceptuado de patentamiento, puesto que dicho artículo señala que serán patentables “las plantas, **los animales** y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”.



Oficio N° 13509 de 13 de diciembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

Además, el objeto de la reivindicación 36 no es patentable de acuerdo con el literal d) art. 20 Decisión 486, porque "se transfiere a una madre sustituta" hace referencia de manera indirecta a la intervención de un animal, y dicha intervención está exceptuado de patentamiento, puesto que el artículo señala *"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"*.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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 solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0004192 el 20 de abril de 2018, tituló la invención como: "MÉTODO PARA MODIFICAR GENÉTICAMENTE ANIMALES DE GANADO PARA INCREMENTAR LA TOLERANCIA AL CALOR". A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud, en la descripción no se evidencia ensayos relacionados a la tolerancia del ganado al calor sino la expresión del fenotipo SLICK, por lo cual se sugiere el título siguiente: "MÉTODO PARA MODIFICAR GENÉTICAMENTE ANIMALES DE GANADO QUE EXPRESAN UN FENOTIPO SLICK".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 27 no es clara, porque mencionan un procedimiento, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas específicas. Se sugiere mencionar la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en la cual se lleva a cabo.
- La reivindicación 31 no es clara, porque los términos: "además, próximo", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de septiembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015/0156996	"Livestock with genetically modified prolactin receptor"	11 de junio de 2015
D2	WO2015/060732	"Genetic markers and uses therefor"	30 de abril de 2015

Oficio N° 13509 de 13 de diciembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

El documento D1¹ divulga un método para mejorar ganado animal que comprende la introgresión de un alelo que reemplazaría el genoma nativo, en donde el alelo es receptor de prolactina (PRLR) o el gen de adenoma pleiomorfo (Plag1) (Pág. 42, reiv. 10).

El documento D2² divulga la asociación entre la alteración o variación del gen del receptor de prolactina (PRLR) y el incremento en la tolerancia de los animales a altas temperaturas (Pág. 2, lins. 5-12).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 27 consiste en: *“Un método para editar genéticamente animales de ganado para expresar un fenotipo SLICK, caracterizado porque comprende expresar un gen del receptor de prolactina (PRLR) modificado para romper la síntesis del receptor de prolactina (PRLR) después del residuo de aminoácido 433 como es identificado por el No. de Acceso de GenBank AAA51417 (SEQ ID NO: 64)”* (Radicado N° NC2019/0004192 el 20 de abril de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para editar genéticamente animales de ganado que comprende:	Método para mejorar ganado animal que comprende: (Pág. 42, reiv. 10).	Método para el mejoramiento animal que comprende: (Pág. 79, reiv. 1)
expresar un gen del receptor de prolactina (PRLR) modificado después del residuo de aminoácido 433	Expresión de un alelo que reemplazaría el genoma nativo, en donde el alelo es el receptor de prolactina (PRLR) (Pág. 42, reiv. 10).	Identificar un animal que contengan variaciones genéticas en el gen PRLR que le confieran resistencia al calor. (Pág. 79, reiv. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 27 porque divulga un método que comprende la introgresión de un alelo que reemplazaría el genoma nativo en ganado, en donde el alelo es receptor de prolactina (PRLR) (Pág. 42, reiv. 10), para mejorar el bienestar animal (Pág. 8, párr. [0056]), este documento también divulga el uso de metodologías de edición genómica como TALENs y CRISPR (Pág. 1, párr. [0005]), su diseño (Pág. 16, ejs. 1 y 2, párrs. [0105-0106]), el proceso de transfección (Pág. 17, ej. 4, párr. [0109]), el aislamiento de los clones celulares (Pág. 17, ej. 5, párr. [0110]) la detección de la mutación (Págs. 17 y 18, ej. 7, párr. [0112]) y la detección de la introgresión (Págs. 18, ej. 8, fig. 6, párr. [0113]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 27 y el método divulgado en el documento D1 consiste en la edición del gen PRLR después del residuo de aminoácido 433.

El efecto técnico que se logra al incluir la edición del gen PRLR después del residuo de aminoácido 433, es la introgresión de un fenotipo de SLICK en el genoma del ganado (Pág. 83-87, tablas. VII y VIII, ej. 6).

¹<https://patents.google.com/patent/US20150156996A1/en?q=us20150156996>

²<https://patents.google.com/patent/WO2015060732A1/en?q=wo2015060732>

Oficio N° **13509** de **13 de diciembre de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en el documento D1 con el fin de lograr la introgresión de un fenotipo de SLICK en el genoma del ganado?

Sin embargo, el incluir la edición del gen PRLR después del residuo de aminoácido 433 para lograr la introgresión de fenotipo de SLICK en el genoma del ganado, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la alteración o variación del gen del receptor de prolactina (PRLR) y el incremento en la tolerancia de los animales a altas temperaturas (Pág. 2, lins. 5-12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a identificar cuáles son las variaciones genéticas en el gen PRLR que le confieran resistencia al calor del documento D2 para realizar la edición del gen PRLR, en el método divulgado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 27. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la edición genómica se realiza con un par de TALENs y una plantilla de reparación dirigida por homología (HDR) (figs. 1 y 4, Pág. 16, ej. 1, párr. [0105]), el uso de un ARN guía para la edición genética por tecnología CRISPR/CAS (Pág. 16, ej. 2, párr. [0106]), incluye un sitio de restricción de nucleasa cadena abajo de la edición genética (Pág. 2, párr. [0016], fig. 8 A) dirigido por diferentes plantillas de HDR (Pág. 2, párr. [0019], fig. 10, Pág. 2, párr. [0020], fig. 11, Pág. 2, párr. [0021], fig. 12), en donde la edición genética se hace a una célula somática y el núcleo de la célula somática se transfiere a un huevo enucleado de la misma especie (Pág. 23, párr. [0137], Pág. 15, párr. [0096]) para la edición de un alelo del receptor de prolactina (PRLR) (Pág. 42, reiv. 10), en donde no se utiliza una plantilla de HDR (fig. 3) y la edición genética resulta en una unión de extremos no homólogos (Pág. 1, párr. [0005]).

Las reivindicaciones dependientes 28 a 35 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 28 a 35 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 27, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015/0156996	27 a 35	Nivel Inventivo
D2	WO2015/060732	27 a 35	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.

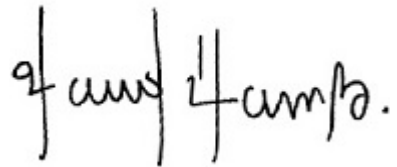
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral

Oficio N° **13509** de **13 de diciembre de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 13509 de 13 de diciembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0004192		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/052693		20/09/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21/09/2015				X					
Solicitante									
RECOMBINETICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1-26, 36 y 37	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	27-35
Palabras clave utilizadas	Method, genetically, modifying, animals, SLICK, PRLR, TALENs, CRISPR/CAS Método, genéticamente, modificación, animal, SLICK, PRLR, TALENs, CRISPR/CAS
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A01K 67/027, C07K 14/72

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⁾
Patbase	NZ630540 US2014/0201857 US2015/067898	30/09/2016 17/07/2014 05/03/2015	- - -	- - -	P A A
Espacenet	US2015/0156996	11/06/2015	27-35	(Pág. 42, reiv. 10), (Pág. 2, párr. [0016], fig. 8 A), (Pág. 42, reiv. 10), (Pág. 8, párr. [0056]), (Pág. 1, párr. [0005]), [0105-0106]), (Pág. 17, ej. 4, párr. [0109]), (Pág. 17, ej. 5, párr. [0110]) (Págs. 17 y 18, ej. 7, párr. [0112]) (Págs. 18, ej. 8, fig. 6, párr. [0113]), (figs. 1 y 4, Pág. 16, ej. 1, párr. [0105]), (Pág. 16, ej. 2, párr. [0106]), (Pág. 2, párr. [0016], fig. 8 A) (Pág. 2, párr. [0019], fig. 10, Pág. 2, párr. [0020], fig. 11, Pág. 2, párr. [0021], fig. 12), (Pág. 23, párr. [0137], Pág. 15, párr. [0096]) (Pág. 42, reiv. 10), (fig. 3) (Pág. 1, párr. [0005]).	Y
	WO2015/060732	30/04/2015	27-35	(Pág. 2, lins. 5-12), (Pág. 79, reiv. 4).	Y
Googlepatent	US2013/0117870 CA2993435	09/05/2013 09/02/2017	- -	- -	A P
STNext	WO2012/116274 Ferguson, C. Et al. <i>Alcohol</i>	30/08/2012 11/10/2013	- -	- -	A A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Ferguson, C. et al (2013). Toll-like receptor 4 (Tlr4) knockout rats produced by transcriptional activator-like effector nuclease (TALEN)-mediated gene inactivation, <i>Alcohol</i> . Volume 47,(8). 595-599.Recuperado de:			

Oficio N° 13509 de 13 de diciembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0004192

(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: (23/09/2019)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	