

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

Señor(a)
TROPIC BIOSCIENCES UK LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA INCREMENTAR LA VIDA ÚTIL DEL BANANO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/053903.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de mayo de 2018.

PRIORIDAD: GB 1708662.0 31 de mayo de 2017.

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 las modificaciones a la solicitud objeto de estudio, la cuales fueron radicadas el 19 de diciembre de 2019 bajos los números NC2019/0014470 y NC2019/0014471, 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 proporcionar métodos para controlar la maduración del banano.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proporcionar un método para aumentar la vida útil del banano por medio de la edición de la expresión génica de un componente en la ruta de la biosíntesis de etileno.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de diciembre de 2019 mediante radicado N° NC2019/0014471, reivindicaciones 1 a 20.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) c) 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° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 19 y 20 no es patentable, toda vez que, las etapas técnicas a) y b) del método para producir banano, están relacionadas con la obtención de plantas por medio de un proceso esencialmente biológico que involucran la producción, reproducción y propagación de plantas y, en consecuencia, no requieren de ningún tipo de intervención humana. Además, se aclara que, el método involucra una etapa técnica esencial de cultivar la planta de banano, sin importar si la planta presenta una mutación de pérdida de función, este proceso se logra a través de polinización natural, a través de polinización por el viento, manual o mecánica, lo que también es un proceso esencialmente biológico.

Por lo tanto, el alcance de estas reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

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: “MÉTODO PARA AUMENTAR LA VIDA ÚTIL DEL BANANO QUE COMPRENDE EDITAR UN GEN INVOLUCRADO EN LA RUTA DE BIOSÍNTESIS DE ETILENO”.

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. (...)”

La reivindicación 1 no es clara porque se menciona “*un agente de edición*” sin precisar a qué tipo de sistema se refiere ni su estructura. Asimismo, no es clara cuando menciona “*una secuencia de ácido nucleico que codifica un componente en una ruta de biosíntesis de etileno del banano*”. Se recuerda al solicitante que, la reivindicación independiente debe ser autosuficiente e incluir todas las características técnicas esenciales que permitan diferenciar el objeto de la invención del estado de la técnica. Se sugiere mencionar como agente de edición de ADN, el sistema CRISPR-Cas9, especificar la estructura del ácido nucleico guía por su SEQ ID NO y reemplazar la expresión “*componente (...)*” por “*enzima aminociclopropano-1-carboxilato sintasa (ACS) o ACC oxidasa (ACO)*”, de acuerdo con lo desarrollado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 1 no es clara porque incluye un resultado alcanzar cuando menciona “*para resultar en una mutación de pérdida de función en dicha secuencia de ácido nucleico que codifica la mencionada ruta de biosíntesis de etileno*”. Se recuerda al solicitante que, los resultados alcanzar no definen las características esenciales de la invención. Se sugiere definir de manera clara las características técnicas esenciales que



Oficio N° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

definen la materia y la diferencian de manera inequívoca del estado de la técnica, de acuerdo con lo desarrollado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 9 a 12 no son claras porque las expresiones “Ma04_g35640”, “Ma07_g19730”, “Ma09_g19150”, “Ma04_g31490”, “Ma01_g11540” son nombres arbitrarios definidos por el solicitante. Se sugiere caracterizar la enzima únicamente por su SEQ ID NO y su nombre, es decir “aminociclopropano-1-carboxilato sintasa (ACS) o ACC oxidasa (ACO)”.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras porque se refieren a porcentajes de identidad cuando mencionan “al menos 99% idéntica a una secuencia de ácido nucleico seleccionada del grupo consistiendo de SEQ ID NO: 47-54” o “al menos 99% idéntica a una secuencia de ácido nucleico establecido en SEQ ID NO: 47”, se recuerda al solicitante que los porcentajes de identidad no permiten definir el alcance de la invención, debido a que, no definen una estructura específica, lo que implica un número amplio de opciones de secuencia que corresponderían con dicho porcentaje de identidad pero que, no fue ni desarrollado ni contemplado por el solicitante. Se sugiere definir las secuencias de ácido nucleico de manera precisa, mencionando su SEQ ID NO, de acuerdo con lo desarrollado y demostrado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 16 a 18 no son claras porque se refieren a “una pluralidad de secuencias de ácido nucleico” o “una pluralidad de secuencias de ácidos nucleicos” lo que no define el alcance de la invención. Se sugiere eliminar la referencia a “una pluralidad de secuencias” y definir de manera precisa el número de secuencias e identificarlas por su SEQ ID NO, de acuerdo con lo desarrollado y demostrado en el capítulo descriptivo.

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, en el capítulo descriptivo radicado N° NC2019/0014470 del 19 de diciembre de 2019, se presentan párrafos que no se corresponden con el idioma castellano y errores de redacción. A manera de ejemplo, Pág. 82, línea [27] - [31], Pág. 118, línea [28]. Asimismo, en la Pág. 136, línea [16], se hace referencia a la figura 6A, pero la información no coincide con lo indicado en esa figura. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2017, 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:



Oficio N° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2010/293671	"Composition and method for prolonging the shelf life of banana by using interfering RNA"	18 de noviembre de 2010
D2	WO2016/205613	"CRISPR enzyme mutations reducing off-target effects"	22 de diciembre de 2016

D1¹ divulga un método para aumentar la vida útil del banano, donde el método comprende la inhibición de la expresión del gen ACO que codifica la enzima ACC oxidasa, involucrada en la biosíntesis de etileno (Resumen, Párr. [0007]).

D2² divulga el método CRISPR/Cas9 para la edición del genoma de plantas incluyendo plantas del género *Musa* (Resumen, Párr. [001112]). Asimismo, menciona el uso del método CRISPR/Cas9 para reducir la producción de etileno en plantas, mediante la supresión de genes que codifican enzimas ACC sintasa y/o ACC oxidasa (Párrs. [001191], [001192]).

7. 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.

7.1. 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 independiente 1 (NC2019/0014471 del 19 de diciembre de 2019) se refiere a: *"Un método para aumentar la vida útil del banano, el método comprendiendo: (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para aumentar la vida útil del banano, comprendiendo:	Un método para aumentar la vida útil del banano (Resumen, Párr. [0002])	Un método para editar el genoma de plantas, basado en el sistema de CRISPR/Cas9 (Resumen)
(a) Someter una célula de planta de banano a un agente de edición de ADN dirigido a una secuencia de ácido nucleico que codifica un componente en una ruta de biosíntesis de etileno del banano	- Transformar una célula de la planta de banano con un vector que comprende un ARNi que inhibe la expresión del gen ACO que codifica la enzima ACC oxidasa, involucrada en la síntesis del etileno (Ejs. 1 y 2, Párr. [0007])	- Someter una célula de planta del género <i>Musa</i> (Párr. [001112] a un agente de edición de ADN dirigido a una secuencia de ácido nucleico que codifica la enzima ACC sintasa y/o la enzima ACC oxidasa (Párrs. [001191], [001192]))
(b) regenerar una planta a partir de la mencionada célula vegetal.	- Regenerar una planta a partir de la mencionada célula vegetal (Reiv. 12, Párr. [0077])	

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para aumentar la vida útil del

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/ef/8b/e5/105ad599b40398/US20100293671A1.pdf>.
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/45/0b/6e/417f042f61409e/WO2016205613A1.pdf>.

Oficio N° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

banano, donde el método comprende la inhibición de la expresión del gen ACO que codifica la enzima ACC oxidasa, involucrada en la biosíntesis de etileno (Párr. [0007]). Asimismo, este documento demuestra la inhibición en la expresión de la ACC oxidasa en plantas de banano y la consecuente prolongación en la post-maduración de la fruta (Ej. 4, Párr. [0093]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en la transformación con un agente de edición de ADN dirigido a una secuencia de ácido nucleico que codifica un componente en una ruta de biosíntesis de etileno del banano.

No hay efecto técnico asociado a la diferencia. Toda vez que, no se evidencia que el incluir específicamente un agente de edición de ADN dirigido a una secuencia de ácido nucleico que codifica un componente en una ruta de biosíntesis de etileno del banano proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método de D1, puesto que, en el documento D1 se enseña el aumento de la vida útil del banano mediante la inhibición de la expresión del gen ACO que codifica la enzima ACC oxidasa, involucrada en la síntesis de etileno (Figs. 6B, 7B, 9A, 9B, 10B, 11A, 11B y 12B, Ejs. 4-6). Por lo que, no se puede atribuir algún efecto técnico a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el incluir un agente de edición de ADN dirigido a una secuencia de ácido nucleico específica para obtener el método, ya está sugerido en el documento D2 que, se refiere a un método de edición del genoma de plantas, incluyendo plantas del género *Musa* (Párr. [001112]), usando el sistema CRISPR/Cas9, que comprende conducir una secuencia de ácido nucleico guía a enzimas involucradas en la síntesis de etileno como: la ACC sintasa y/o la ACC oxidasa, con el fin de obtener mutaciones dirigidas que resultan en la supresión de la producción de etileno, lo que retrasa la madurez de la fruta (Párrs. [001191], [001192]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un agente de edición de ADN dirigido a una secuencia de ácido nucleico involucrada en la síntesis de etileno en plantas de banano del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende la cosecha de la fruta [0006].

Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010/293671	1 a 18	Nivel inventivo
D2	WO2016/205613	1 a 18	Nivel inventivo

Oficio N° **18162** de **23 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0014469		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/053903		31 de mayo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31/05/2017				X					
Solicitante									
TROPIC BIOSCIENCES UK LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	19 y 20	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 18					
Palabras clave utilizadas				Method, prolonging, shelf, life, banana, Musa, ethylene, ACC oxidase, CRISPR/Cas9					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/82				
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)		
Lens	US6262346	16/07/2001	-	-			A		
	US2014/0010867	08/01/2014	-	-			A		
	WO1998/053085	25/11/1998	-	-			A		
	US2010/0293671	17/11/2010	-	-			A		
	US2013/0097732	17/04/2013	-	-			A		
Patbase/ISA	US2010/293671	18/11/2010	1 a 18	Resumen, Ejs. 1,2,4 a 6, Párrs. [0002], [0007], [0077], [0093], Figs. 6B, 7B, 9A, 9B,10B, 11A, 11B y 12B, Reiv. 12			Y		
Patbase	US2010/233333	16/09/2010	-	-			A		
	US2009/239432	24/09/2009	-	-			A		
	CN101633935	27/01/2010	-	-			A		
ISA	WO2014/186686	20/11/2014	-	-			A		
	US5886164	23/03/1999	-	-			A		
	WO2014/079896	30/05/2014	-	-			A		
EPO	Zhang Y. et al.	25/08/2016	-	-			A		
USPTO	WO2016/205613	22/12/2016	1 a 18	Resumen, Párrs. [001112], [001191], [001192]			Y		

Oficio N° 18162 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0014469

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	Zhang Y. <i>et al.</i> , (2016). Efficient and transgene-free genome editing in wheat through transient expression of CRISPR/Cas9 DNA or RNA. <i>Nature communications</i> 7 (12617) 1-8. Recuperado desde: https://www.nature.com/articles/ncomms12617 .
(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: 28/09/2021	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	