

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18997 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

Señores

FLAGSHIP PIONEERING INNOVATIONS VI, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA MODIFICACIÓN DE PLANTAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/048045.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de agosto de 2019.

PRIORIDADES: US 62/722,694 24 de agosto de 2018.
US 62/848,470 15 de mayo de 2019.

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 de métodos y composiciones para administrar eficazmente agentes modificadores de plantas a las mismas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para administrar un ARN heterólogo a una planta, que comprende proporcionar a una planta una composición que incluye una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP) (estructuras lipídicas, como vesículas, diseñadas para transportar agentes modificadores de plantas), donde cada PMP comprende el ARN heterólogo.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 9 de marzo de 2021, bajo el radicado N° NC2021/0003081.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso, dado que, se refieren a un método para administrar un ARN heterólogo a una planta, que comprende entregar a la planta una composición que comprende una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP).

4. De la solicitud de patente

4.1. 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

Oficio N° 18997 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

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: “COMPOSICIÓN MODIFICADORA DE PLANTAS BASADA EN VESÍCULAS EXTRACELULARES QUE COMPRENDEN UN ARN GUÍA”.

4.2. 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 capítulo reivindicatorio no es conciso, dado que, comprende múltiples reivindicaciones independientes (reivindicaciones 13 a 17) que resultan redundantes, ya que reclaman la misma composición modificadora de plantas que comprende una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP), la cual comprende un agente modificador de plantas. Se sugiere al solicitante revisar las relaciones entre las reivindicaciones y ajustar la dependencia de las mismas, teniendo en cuenta que solo debe existir una reivindicación independiente por categoría inventiva y las demás modalidades deben presentarse como reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 13 a 17 no son claras y no presentan sustento en la descripción, porque emplean la expresión “una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP)” la cual no corresponde a una denominación habitual del campo técnico, además, no permite establecer las características técnicas de la materia reclamada. Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser clara por sí misma, para que la persona versada en la materia pueda ejecutar o reproducir la invención sin necesidad de recurrir a la descripción o los dibujos. Por lo tanto, se sugiere al solicitante restringir la materia reclamada a una razonable generalización de la materia explorada, esto se logra, sustituyendo la referencia a “una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP)” por “vesícula extracelular”, que corresponde a la denominación adecuada en el campo de la biotecnología.

Las reivindicaciones 13, 14 y 17 no son claras y no presentan sustento en la descripción, porque mencionan que la pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP) comprenden “un agente modificador de planta”, sin embargo, dicha expresión es ambigua, ya que no permite establecer las características técnicas de dicho agente. Se sugiere al solicitante, definir las características técnicas del agente contenido en el los PMP que, de acuerdo con la descripción, corresponde a un péptido y/o un ácido nucleico heterólogo (una Ribonucleoproteína).

Las reivindicaciones 14 a 16 no son claras, porque incluyen las expresiones “en una concentración efectiva para modificar un rasgo de planta (...)” y “están en una concentración efectiva para aumentar la aptitud de la planta”, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar que no define las características técnicas de la composición

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

reclamada, así como de sus componentes. Se sugiere al solicitante definir la composición reclamada mediante sus características técnicas esenciales.

La reivindicación 17 no es clara, porque reclama una composición modificadora de planta, en términos del proceso de producción de la pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP), lo cual no define técnicamente la composición reclamada, además, un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas. Se sugiere al solicitante replantear la reivindicación, de tal manera que, si el preámbulo corresponde a un producto este debe ser definido por sus características técnicas, y no por las etapas de un método de producción de uno de los componentes del producto.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de agosto de 2018, 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	US2016208243	“Novel CRISPR enzymes and systems”	21 de julio de 2016
D2	US2014308212	“Edible plant-derived microvesicle compositions for diagnosis and treatment of disease”	16 de Octubre de 2014

D1¹ divulga sistemas, métodos y composiciones para dirigir ácidos nucleicos. En particular, la invención ofrece sistemas de direccionamiento de ADN o ARN no naturales o modificados, que comprenden una nueva proteína efectora CRISPR para direccionar ADN o ARN y al menos un componente de ácido nucleico de direccionamiento, como un ARN guía (Resumen).

D2² divulga composiciones que comprenden un agente terapéutico encapsulado por una microvesícula derivada de plantas comestibles (Resumen).

6. 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.

6.1. 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 13 (NC2021/0003081 del 9 de marzo de 2021) se refiere a: *“Una composición modificadora de plantas que comprende una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP), en donde los PMP*

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055274964/publication/US2016208243A1?q=US2016208243>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048290442/publication/US2014308212A1?q=US2014308212>

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

comprenden un agente modificador de plantas”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición que comprende una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP),	Una composición, entregada a través de liposomas, nanopartículas, exosomas, o microvesículas (Pág. 3, Párr. [0028]).
en donde los PMP comprenden un agente modificador de plantas.	En donde la composición comprende una proteína efectora de locus CRISPR-Cas y uno o más componentes de ácidos nucleicos (Pág. 1, Párr. [0010])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 13 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona un método para modificar un locus objetivo de interés, donde el método consiste en entregar a dicho locus una composición no natural o diseñada que comprende una proteína efectora Cpf1 y uno o más componentes de ácido nucleico (Pág. 284, Parr. [1748], Reiv. 15), donde el locus objetivo de interés está dentro de una célula (Pág. 284, Parr. [1749], Reiv. 16), y dicha célula es vegetal (Pág. 284, Parr. [1752], Reiv. 19).

Asimismo se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 13, también aplica para las reivindicaciones independientes 14, 15 y 16, puesto que, dichas reivindicaciones también se refieren a una composición modificadora de plantas que comprende una pluralidad de paquetes mensajeros de plantas (PMP), en donde los PMP comprenden un ácido nucleico heterólogo y un péptido heterólogo, y conforme con las enseñanzas de D1, (Pág. 283, Párrs. [1727 - 1735], Reivs. 1 y 2; Pág. 284, Parr. [1748], Reiv. 15), las reivindicaciones 14 a 16 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 17 (NC2021/0003081 del 9 de marzo de 2021) se refiere a: “Una composición modificadora de plantas que comprende una pluralidad de PMP (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición modificadora que comprende una pluralidad de PMP	Una composición que comprende un agente terapéutico encapsulado en una microvesícula, donde la microvesícula es derivada de una planta comestible (Pág. 33, Reivs. 1 a 4).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 17 no es nueva.

Adicionalmente, D2 divulga métodos para la preparación de composiciones que comprenden, obtener una fracción de partículas similares a exosomas a partir de partes de la planta, las cuales son purificadas mediante gradientes de centrifugación y después lavadas y posteriormente formuladas (Pág 14, Párr. [00119]).

7. Conclusión

Oficio N° 18997 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2016208243	13 a 16	Novedad
D2	US2014308212	17	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de 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° 18997 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2021/0003081		1°	X	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/US2019/048045		24/08/2019						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
24/08/2018				X				
Solicitante								
FLAGSHIP PIONEERING INNOVATIONS VI, LLC								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	1 - 12	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	13 a 17
Palabras clave utilizadas	Extracellular vesicles, exosomes, liposomes, cationic liposome, delivery, peptide, nucleic acid, RNA, gRNA, ribonucleoprotein (RNP), plants, fitness.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/87, C12N 15/82, A61K 8/97, C07H 21/04, A01H 5/00

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	CO NC2021/0003128 (WO2020041783)	24/08/2019	-	-	T
ISA	US2016208243	21/07/2016	13 a 16	Pág. 3, Párr. [0028]; Pág. 1, Párr. [0010]; Pág. 284, Parr. [1748], Reiv. 15; Pág. 284, Parr. [1752], Reiv. 19; Pág. 283, Párrs. [1727 - 1735], Reivs. 1 y 2.	X
	US2018362974	20/12/2018	-	-	P
	Garcia-Manrique, P., et al.	17/01/2018	-	-	A
	Luan, X., et al.	10/04/2017	-	-	A
	Samuel, M., et al.	23/09/2015	-	-	A
EPO	WO2016205613	22/12/2016	-	-	A
	WO2017189308	02/11/2017	-	-	A
	WO2018005873	04/01/2018			A
JPO	US2014308212	16/10/2014	17	Pág. 33, Reivs. 1 a 4; Pág 14, Párr. [00119]	X
	WO2017004526	05/01/2017	-	-	A
	JP2018518183	12/07/2018	-	-	A
	JP2018522546	16/08/2018	-	-	A
	Wang, Q., et al.	21/05/2013	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP).		Garcia-Manrique, P., et al. (2018). Therapeutic biomaterials based on extracellular vesicles: classification of bio-engineering and mimetic preparation routes", J Extracell Vesicles. <i>Journal of Extracellular Vesicles</i> . Vol. 7, No. 1, Págs. 1-17. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1080/20013078.2017.1422676			
		Luan, X., et al. (2017). Engineering exosomes as refined biological nanoplatforms for drug delivery. <i>Acta Pharmacologica Sinica</i> . Vol. 38, No. 6, Págs. 754 – 763. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1038/aps.2017.12			
		Zhang, D. et al. (2018). Exosome-Mediated Small RNA Delivery: A Novel Therapeutic Approach for Inflammatory Lung Responses. <i>Molecular Therapy</i> . Vol. 26, No. 9, Págs. 2119 – 2130. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.ymthe.2018.06.007			
		Samuel, M., et al. (2015). Extracellular vesicles including exosomes in cross kingdom regulation: a viewpoint from plant-fungal interactions. <i>Frontiers in Plant Science</i> . Vol. 6, Pág. 766 (1-5). Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.3389/fpls.2015.00766			

Oficio N° 18997 de 23 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0003081

	Wang, Q., et al. (2013). Delivery of therapeutic agents by nanoparticles made of grapefruit-derived lipids. <i>Nature communications</i> . 4: 1867, Págs. 1 – 11. Recuperado desde: https://doi.org/10.1038/ncomms2886
(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: (03/10/2024)	