

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Señores

QINGDAO KINGAGROOT CHEMICAL COMPOUND CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA GENERAR UN NUEVO GEN EN UN ORGANISMO Y SU USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/126747

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de noviembre de 2020.

PRIORIDADES: CN 201911073406.1 6 de noviembre de 2019.

CN 202011190279.6 30 de octubre de 2020.

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 la modificación a las reivindicaciones, la descripción, el listado de secuencias y las figuras, la cual fue radicada el 23 de enero de 2025 bajo el número NC2025/0000698, 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 metodologías que permitan producir nuevos genes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para crear un nuevo gen en un organismo en ausencia de un molde de ADN artificial.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2025/0000698 el 23 de enero de 2025.

4. Excepción de Patentabilidad

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

“No serán patentables:

- a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; (...)*”

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 16 no es patentable, toda vez que reclaman *“Un método para crear un nuevo gen en una célula de un organismo” o “Un método de edición para aumentar el nivel de expresión génica de un gen endógeno blanco en un organismo”,* donde dichos métodos comprenden *“generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula (...) donde el organismo es un animal, planta, hongo, bacteria o similares” o “generar simultáneamente rupturas de ADN por separado en sitios seleccionados entre el promotor y la región codificadora de cada uno del gen endógeno blanco y un gen endógeno de alta expresión opcional (...) donde el organismo es un animal, planta, hongo, bacteria o similares”,* lo cual comprende la modificación genética humana, resultando contrario a la moral (Proceso 21-IP-2000 del TJCA).

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

(...) d) 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”.

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 16 no es patentable, toda vez que reclaman *“Un método para crear un nuevo gen en una célula de un organismo” o “Un método de edición para aumentar el nivel de expresión génica de un gen endógeno blanco en un organismo”,* donde dichos métodos comprenden *“generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula (...) donde el organismo es un animal, planta, hongo, bacteria o similares” o “generar simultáneamente rupturas de ADN por separado en sitios seleccionados entre el promotor y la región codificadora de cada uno del gen endógeno blanco y un gen endógeno de alta expresión opcional (...) donde el organismo es un animal, planta, hongo, bacteria o similares”,* cuyo alcance es tan amplio que, incluye métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal.

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

(...) 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; (...)”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 23 no es patentable, toda vez que reclama *“Un ADN que comprende el gen (...)”,* cuyo alcance es tan amplio que incluye el genoma completo de la célula vegetal o la planta.

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 26 no es patentable, toda vez que reclama *“Un método para producir una planta con un aumento de resistencia o tolerancia a un herbicida, que comprende regenerar una célula huésped de planta modificada (...)”.* Lo anterior, teniendo en cuenta que la producción de una planta a partir de una célula modificada se lleva a cabo por reproducción y diferenciación celular, procesos esencialmente biológicos. En este punto se aclara que, aun cuando la célula sea una célula modificada, el proceso de reproducción y diferenciación es esencialmente biológico.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

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 17 a 19 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, aunque se reclama un método de edición, se refieren a su uso en el preámbulo y mencionan la expresión *“el cual es usado para knocking up de la expresión de un gen de HPPD, EPSPS o PPO endógeno en una planta”*, lo que no es aceptable en esta oficina, por referirse al “uso” del método.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2025/0000698 el 23 de enero de 2025, se encuentra que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UN MÉTODO DE EDICIÓN DE UN GEN HPPD PARA INCREMENTAR LA RESISTENCIA A HERBICIDAS EN PLANTAS DE ARROZ”.

6.2. 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,

Las reivindicaciones 20 a 22 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque, reclaman un gen HPPD, EPSPS o PPO, por medio de porcentajes de identidad de *“al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 98 % o al menos un 99 %”* con (i) SEQ ID NO: 9, 10, 18, 19 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma, (ii) SEQ ID NO: 11, 12, 13, 14 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma o (iii) SEQ ID NO: 15, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma. Sin embargo, la solicitud no enseña mediante pruebas técnicas haber explorado secuencias que correspondan con dichos porcentajes de identidad. Se le recuerda al solicitante que, los porcentajes de identidad para definir una secuencia no son pertinentes dado que, abarcarían un sinnúmero de secuencias no exploradas ni contempladas por el solicitante, además, dichos porcentajes no definen en concreto los nucleótidos que fueron variados respecto a la secuencia de referencia. Se sugiere replantear la reivindicación, relacionando para cada gen las secuencias exploradas y relacionadas en la descripción, eliminando los porcentajes de identidad.

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Las reivindicaciones 20 a 22 no son claras porque mencionan *“una secuencia de ácido nucleico capaz de hibridarse con la secuencia que se muestra en (1) o (2) en condiciones rigurosas”*. Se le recuerda al solicitante que, un gen debe ser definido por la secuencia de nucleótidos concreta explorada y que las características de hibridación de una secuencia de ADN con su complementaria no definen por sí misma la estructura de la secuencia explorada. Se sugiere definir el gen por su estructura concreta explorada y sustentada en la descripción.

Las reivindicaciones 20 a 22 no son claras porque mencionan *“una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma”*, lo que es ambiguo dado que, no define la secuencia de nucleótidos en particular y podría incluso hacer referencia a un único nucleótido, que no es funcional. Se sugiere replantear la reivindicación, eliminando expresiones ambiguas.

La reivindicación 24 y 25 no son claras porque reclaman un vector o casete de expresión sin definir todas sus características técnicas estructurales. Se sugiere replantear la reivindicación definiendo el promotor explorado.

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

6.3. 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, se reclama un gen que comprenda HPPD, EPSPS o PPO que comprenda cualquier secuencia que tenga *“al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 98 % o al menos un 99 % de identidad”* con (i) una SEQ ID NO: 9, 10, 18, 19 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma, (ii) una SEQ ID NO: 11, 12, 13, 14 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma o (iii) una SEQ ID NO: 15, 16, 17, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma. Sin embargo, no se enseña evidencia técnica en la descripción para el amplio alcance reivindicado.

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.

6.4. Listado de secuencias

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario presentar el listado de secuencias de manera clara y completa, es decir con la información relacionada a cada secuencia. Además, se encuentra que durante el trámite en la EPO se presentó un listado conformado por 102 secuencias. Mientras que, en el listado allegado a esta Oficina, en el radicado N° NC2025/0000698 el 23 de enero de 2025, se presentaron 98 secuencias.

7. Unidad de invención

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un gen aislado de arroz que confiere resistencia a herbicidas, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2018235005, el cual se refiere a una secuencia de nucleótidos que codifica una hidroxifenilpiruvato dioxigenasa de tipo salvaje o una hidroxifenilpiruvato dioxigenasa mutada (mut-HPPD) que es resistente o tolerante a una benzamida inhibidora de HPPD (Resumen) y teniendo en cuenta que los genes reclamados no comparten una relación estructural, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un gen de HPPD aislado de arroz, que tiene una secuencia seleccionada entre el grupo que consiste en: (1) la secuencia de ácido nucleico que se muestra en SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 19, un vector de expresión recombinante y un casete de expresión que comprende el gen (reivindicación 20 totalmente, reivindicaciones 24 y 25 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un gen de EPSPS aislado de arroz, que tiene una secuencia seleccionada entre el grupo que consiste en: (1) la secuencia de ácido nucleico que se muestra en SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 12, SEQ ID NO: 13 o SEQ ID NO: 14, un vector de expresión recombinante y un casete de expresión que comprende el gen (reivindicación 21 totalmente, reivindicaciones 24 y 25 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un gen de PPO aislado de arroz, que tiene una secuencia seleccionada entre las siguientes: (1) la secuencia de ácido nucleico que se muestra en SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 17, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 25, o SEQ ID NO: 26, un vector de expresión recombinante (reivindicación 22 totalmente, reivindicaciones 24 y 25 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

8. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de noviembre de 2019, 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:

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018235005	“Plants having increased tolerance to herbicides”	27 de diciembre de 2018
D4	US20140059721	“Rice resistant/tolerant to hppd inhibiting herbicides”	27 de febrero de 2014

D1¹ divulga un ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una hidroxifenilpiruvato dioxigenasa de tipo salvaje o una hidroxifenilpiruvato dioxigenasa mutada (mut-HPPD) que es resistente o tolerante a una benzamida inhibidora de HPPD, aplicando a dicho sitio una cantidad efectiva de dicho herbicida de benzamida (Resumen).

D4² divulga un arroz mutante resistente/tolerante a herbicidas inhibidores de la 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD). Los herbicidas HPPD útiles para la selección y el control de malezas incluyen mesotriona, benzobicyclon y combinaciones de los mismos. Este arroz es útil para el control de malezas. También se describen marcadores moleculares útiles para la selección (Resumen).

9. 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.

9.1. 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 20 (NC2025/0000698 del 23 de enero de 2025) se refiere a: “Un gen de HPPD aislado de arroz, que tiene una secuencia seleccionada entre el grupo que consiste en: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D1
Un gen de HPPD aislado de arroz, que tiene una secuencia seleccionada entre el grupo que consiste en:	Un gen de HPPD aislado de arroz, que tiene (Pág. 10, SEQ ID NO:1)	Un ácido nucleico HPPD de planta que comprende (Pág. 10, Tabla 1)
(1) la secuencia de ácido nucleico que se muestra en SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 19 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma; (2) una secuencia que tiene una identidad de al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 98 % o al menos un 99 % con una	la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 1 (Pág. 10, SEQ ID NO:1)	un polinucleótido que codifica HPPD y un promotor de ubiquitina (Pág. 157, Ej. 6, Líneas [4-8])

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/1b/81/65/79ca3b46241613/WO2018235005A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/43/0b/7c/5c8066fc53eca0/US20140059721A1.pdf>



Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

cualquiera de las secuencias que se definen en (1); o (3) una secuencia de ácido nucleico capaz de hibridarse con la secuencia que se muestra en (1) o (2) en condiciones rigurosas.		
---	--	--

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 20, ya que divulga un arroz mutante resistente/tolerante a los herbicidas inhibidores de HPPD (Pág. 17, Reiv. 1). Asimismo, enseña un método para controlar malezas en un campo de arroz, en donde el arroz en el campo es resistente/tolerante a una pluralidad de herbicidas inidores de HPPD, entre los que se encuentra el grupo que consiste en mesotriona, benzobiciclona, topamezona, tembotriona, isoxaflutol y combinaciones de los mismos (Pág. 17, Reiv. 7). De igual manera se refiere a variaciones genéticas en marcadores moleculares de tipo SNP en plantas de arroz que causan tolerancia al inhibidor de HPPD (Pág. 8, Tabla 2) y se refiere a la SEQ ID NO: 1 del gen HPPD de *Oryza sativa* (Pág. 10, SEQ ID NO: 1), la cual presenta 100% de identidad con la SEQ ID NO: 18 de la solicitud, nucleótidos 258 - 574 de la SEQ ID NO: 1, tal como se enseña en el alineamiento # 1.

WO_2021088923_18	CCACCAACTCCTCCCCCAGCGCGCCACTGTCATCCACTCCCCACACCCACGACGCGC	300
US_20140059721_A1_1	-----ACGCCGCCACTGTCATCCACTCCCCACACCCACGACGCGC	42

WO_2021088923_18	CACGCCACGCGCGCGCGCGCGCCATGCCTCCCACTCCCACCCACCGCCACCACCG	360
US_20140059721_A1_1	CACGCCACGCGCGCGCGCGCGCCATGCCTCCCACTCCCACCCACCGCCACCACCG	102

WO_2021088923_18	GCGCCGTCTCGGCCGCTCGGCGCGGGGAGAACGCGGGTTCCGCCTCGTCGGGCACC	420
US_20140059721_A1_1	GCGCCGTCTCGGCCGCTCGGCGCGGGGAGAACGCGGGTTCCGCCTCGTCGGGCACC	162

WO_2021088923_18	GCCGCTTCGTCCGCCAACCCGCGGAGCGACCGGTTCCAGGCGCTCGGTTCCACCACG	480
US_20140059721_A1_1	GCCGCTTCGTCCGCCAACCCGCGGAGCGACCGGTTCCAGGCGCTCGGTTCCACCACG	222

WO_2021088923_18	TCGAGCTCTGGTGCGCCGACGCCGCTCCGCCGCGGGCCGTTCCGCTTCGCCCTGGGCG	540
US_20140059721_A1_1	TCGAGCTCTGGTGCGCCGACGCCGCTCCGCCGCGGGCCGTTCCGCTTCGCCCTGGGCG	282

WO_2021088923_18	CGCCGCTCGCCGCCAGGTCCGACCTCTCCACGGG-----	574
US_20140059721_A1_1	CGCCGCTCGCCGCCAGGTCCGACCTCTCCACGGGAACTCCGCGCAGCCTCCCTCCTCC	342

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2021088923_18	100.00	100.00
2: US_20140059721_A1_1	100.00	100.00

Alineamiento # 1. Se enseña la SEQ ID NO: 18 y la SEQ ID NO: 1 del documento D4, en donde se evidencia un 100% de identidad entre los nucleótidos 258 - 574 de la SEQ ID NO: 1 y la SEQ ID NO: 18 de la solicitud.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 20 y el gen de HPPD divulgado en D4, consiste en que, el gen de la solicitud tiene una secuencia seleccionada entre el grupo que consiste en: 1) la secuencia de ácido nucleico que se muestra en SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 19 o una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma; (2) una secuencia que tiene una identidad de al menos un 75 %, al menos un 80 %, al menos un 85 %, al menos un 90 %, al menos un 95 %, al menos un 98 % o al menos un 99 % con una cualquiera de las secuencias



Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

que se definen en (1); o (3) una secuencia de ácido nucleico capaz de hibridarse con la secuencia que se muestra en (1) o (2) en condiciones rigurosas.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las SEQ ID NO: 9, 10, 18, 19, una parte de la misma o una secuencia complementaria de la misma, así como una secuencia que presente *“al menos un 75%, al menos un 80%, al menos un 85%, al menos un 90%, al menos un 95%, al menos un 98% o al menos un 99%”* con una cualquiera de las secuencias mencionadas o con cualquier secuencia de ácido nucleico capaz de hibridarse con las SEQ ID NO: 9, 10, 18, 19, proporcione un gen con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, puesto que este documento ya se refiere a variaciones genéticas en el gen HPPD de arroz que causan tolerancia a herbicidas (Ejemplos 4 a 10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el gen conocido en D4 con el fin de proporcionar otro gen HPPD alternativo?

Sin embargo, el incluir un gen de HPPD con un promotor de ubiquitina (Pág. 157, Ej. 6, Líneas [4-8]) para generar variantes de secuencias de nucleótidos que codifica una hidroxifenilpiruvato dioxigenasa mutada (mut-HPPD) ya está divulgado en el documento D1 que menciona un método para producir una célula vegetal transgénica que tiene una mayor resistencia a un herbicida de benzamida inhibidor de HPPD, en comparación con una variedad de tipo silvestre de la célula vegetal, que comprende transformar la célula vegetal con un casete de expresión que incluye un ácido nucleico de HPPD y un promotor de ubiquitina (Pág. 168, Reiv. 4, Pág. 157, Ej. 6, Líneas [4-8]). Asimismo, este documento D1 ya contempla la implementación del método en plantas de cultivo, entre las que se encuentran plantas de arroz (Pág. 20, Líneas [15-41]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar metodologías del D1 para obtener un gen HPPD tolerante a herbicidas alternativo al divulgado en el D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 20. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D4 menciona metodologías para la identificación de mutaciones que generan tolerancia al herbicida inhibidor de HPPD mesotriona y otros herbicidas HPPD, en donde líneas mutantes son cruzadas con líneas puras, y la progenie F1 es autofecundada para seleccionar la población F2 que presente tolerancia al mesotriona, para lo cual muestras de hoja de estas plantas son secuenciadas con el fin de identificar mutaciones relacionadas con la tolerancia a mesotriona (Pág. 6, Ej. 10).

Las reivindicaciones dependientes 24 y 25 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al gen de la reivindicación 20, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018235005	20, 24 y 25	Nivel inventivo
D4	US20140059721	20, 24 y 25	Nivel inventivo



Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

11. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a las modificaciones a las reivindicaciones

El solicitante menciona *“Las modificaciones anteriores no introducen ningún asunto nuevo, por lo que cumplen lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. El Solicitante solicita respetuosamente al Examinador que introduzca las modificaciones”*.

Al respecto se aclara al solicitante que, las modificaciones a las reivindicaciones radicadas bajo N° NC2025/0000698 el 23 de enero de 2025 se aceptan, dado que cumplen con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Respecto a la excepción de la patentabilidad

El solicitante argumenta *“El examinador opina que las soluciones técnicas de las reivindicaciones 1 a 14 y 26 cubren los métodos de edición que se practican en cualquier organismo, lo que es contrario a la moralidad y, por lo tanto, estas reivindicaciones no son patentables”*.

Con el único fin de acelerar la tramitación de esta solicitud, las reivindicaciones 1 y 26 se modifican introduciendo una limitación “donde el organismo es un animal, planta, hongo, bacteria o similares”, y se ajusta ligeramente la redacción de la reivindicación 1. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 14 y 15 recientemente modificadas buscan proteger los métodos para editar un gen en un organismo que no es un ser humano, sino un animal, planta, hongo, bacteria o similares. La materia objeto es patentable”

Al respecto se aclara que, a pesar de las modificaciones, las actuales reivindicaciones 1 a 16 no son patentables y se afectan por artículo 20, literal (a) de la Decisión 486, dado que, la materia reclamada es un método para crear un nuevo gen en una célula de un organismo, lo que contrario a lo mencionado por el solicitante, aplica a cualquier organismo animal, planta, hongo, bacteria o similares. Es pertinente aclarar que, el alcance de la materia que se reclama es tan amplio que, no se evidencia que se restrinja a animales no humanos. Además, las reivindicaciones 1 a 16 también incluyen en su alcance métodos terapéuticos o quirúrgicos de humanos y animales, lo cual está exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el art. 20 literal d).

El solicitante argumenta *“El examinador opina que la reivindicación 40 pretende proteger un método para producir una planta, que abarca esencialmente procesos biológicos como la reproducción sexual en plantas, por lo que el objeto de la reivindicación 40 cae dentro de una excepción de patentabilidad y no es patentable”*.

El solicitante discrepa respetuosamente. Con el único fin de acelerar la tramitación de esta solicitud, se elimina la expresión “una progenie derivada de la misma” de la reivindicación 40. Por lo tanto, el método de la reivindicación 25 recientemente modificada se relaciona en realidad con la regeneración de una planta a partir de una célula huésped vegetal modificada por el método de esta invención, que no implica ninguna reproducción sexual en plantas. Por lo tanto, la reivindicación 25 recientemente modificada es patentable”.

Al respecto se aclara que, la reivindicación 26 modificada no es patentable, de acuerdo con el artículo 20, literal (c) dado que, reclama un método para producir una planta con aumento de resistencia a un herbicida, donde se evidencia como única etapa regenerar una célula que ha sido modificada, lo que involucra procesos de división celular y diferenciación, que corresponden a procedimientos esencialmente biológicos.

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Respecto a las reivindicaciones relativas a un uso

EL solicitante argumenta *“El examinador opina que la reivindicación 24 pretende proteger el uso de la composición y, por lo tanto, no es patentable. El examinador alega además que la reivindicación 42 se relaciona inherentemente con un uso de la planta resistente a los herbicidas y, por lo tanto, tampoco es patentable.*

Con el único fin de acelerar la tramitación de esta solicitud, se eliminan las reivindicaciones 24 y 42. Por lo tanto, los rechazos del examinador a estas reivindicaciones quedan sin efecto”.

Al respecto se aclara que, las reivindicaciones 17 a 19 no son patentables, dado que, pretenden reclamar un método por su uso, toda vez que menciona *“El método de edición de acuerdo con la reivindicación 15, el cual es usado para knocking up de la expresión de un gen de HPPD, EPSPS o PPO endógeno en una planta”.* En este punto se aclara al solicitante que, los usos no son patentables, aun cuando se refieran al uso de un procedimiento.

Respecto a la modificación del título

El solicitante argumenta *“En referencia al título de la solicitud, el Solicitante desea resaltar que la naturaleza de la invención es la edición de un gen endógeno, el cual no está limitado a los genes HPPD, EPSPS y PPO. Por lo tanto, el título de la invención se modifica como sigue:*

“UN MÉTODO PARA EDITAR UN GEN EN UNA CÉLULA DE UN ORGANISMO”.

Al respecto se aclara que, la modificación al título no es aceptable, dado que, no refleja de manera concreta el objeto de la invención descrito en la solicitud. Por lo anterior, considerando lo explorado y sustentado en la descripción, se sugiere el siguiente título: *“UN MÉTODO DE EDICIÓN DE UN GEN HPPD PARA INCREMENTAR LA RESISTENCIA A HERBICIDAS EN PLANTAS DE ARROZ”.*

Respecto a la claridad y sustento de las reivindicaciones

El solicitante argumenta *“En el caso de las reivindicaciones 36 y 37, se modifican para hacer referencia a las reivindicaciones 31 a 33 (las nuevas reivindicaciones 20 a 22), por lo que las secuencias de ácidos nucleicos de los genes HPPD, EPSPS y PPO son limitadas, lo que es suficiente para diferenciar las estructuras del vector de expresión y del casete de expresión reivindicados de las conocidas en el campo. En cuanto a los demás elementos necesarios para la construcción del vector de expresión y del casete de expresión, ya se conocen en el campo y el experto en la materia puede determinar fácilmente cómo elegir. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 24 y 25 son claras en sus alcances de protección y encuentran apoyo suficiente en la descripción de esta solicitud.”*

Al respecto se aclara que, contrario a lo mencionado por el solicitante, las reivindicaciones 20 a 22 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque, reclaman genes por medio de porcentajes de identidad de *“al menos un 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 98 % o 99 %”* con determinadas secuencias, sin embargo, no se evidencia que dichas secuencias hayan sido exploradas, además los porcentaje de identidad no son aceptables por no permitir establecer la secuencia en particular a la que se refiere el solicitante. Por otra parte, tampoco son claras las expresiones *“o una parte de la misma*

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

o una secuencia complementaria de la misma” o “una secuencia de ácido nucleico capaz de hibridarse con la secuencia que se muestra en (1) o (2) en condiciones rigurosas”. En este punto se sugiere relacionar la estructura del gen por su SEQ ID NO concreta explorada.

Respecto a las reivindicaciones 24 y 25 no son claras porque reclaman un vector o casete de expresión sin definir todos los elementos esenciales del casete y vector explorado, así como tampoco se define el promotor explorado y sustentado en la descripción.

El solicitante argumenta “En lo que respecta a las reivindicaciones 27 a 29, la reivindicación 27 se modifica haciendo referencia a la nueva reivindicación 15 (la reivindicación original 26), y las reivindicaciones 28 y 29 se modifican de forma adaptativa. Como en la nueva reivindicación 15 se especifican los pasos para editar un gen endógeno diana, y el experto en la materia puede seleccionar fácilmente un gen endógeno de alta expresión de interés, la nueva reivindicación 15 es clara en su alcance de protección y encuentra apoyo en la descripción de esta solicitud. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 17 a 19 también son claras y encuentran apoyo en la descripción de esta solicitud”.

Al respecto se aclara que, la reivindicación 15 fue objetada por artículo 20 (literales a y d) en el presente oficio, razón por la que no fue estudiada por artículo 30, para establecer requisitos de claridad y sustento. Adicionalmente, respecto a las reivindicaciones 17 a 19 se reitera que, al referirse a usos, no son materia patentable, por lo que, se mantiene para las mismas la objeción por artículo 14 de la Decisión 486.

Adicionalmente, se reitera al solicitante que el capítulo reivindicatorio aun no es claro porque presenta errores tipográficos al referirse a la expresión “por que” en lugar de “porque”.

Respecto a la objeción a la descripción y al listado de secuencias

El solicitante argumenta “La descripción se modifica además incorporando los números de secuencia de las secuencias que faltan en la lista de secuencias original, para mayor claridad”.

Al respecto se aclara que, el listado de secuencias modificado aun no es claro y completo dado que, faltan referencias al origen de las secuencias y su relación con la construcción explorada, además de no coincidir con el listado presentado en la EPO que contiene 102 secuencias. De acuerdo con lo anterior, las objeciones al listado de secuencias persisten.

El solicitante argumenta “Dado que se ha eliminado la reivindicación 25 relacionada con la composición, y que las reivindicaciones 36 y 37 relacionadas con el vector de expresión y el casete de expresión están limitadas en términos de las secuencias de ácidos nucleicos de los genes HPPD, EPSPS y PPO, y que el experto en la materia sabe cómo seleccionar elementos adecuados para construir el vector de expresión y el casete de expresión recientemente reivindicados, creemos que la descripción ahora está suficientemente divulgada con respecto a las invenciones reivindicadas. El solicitante solicita respetuosamente al examinador que retire las objeciones a la descripción”.

Al respecto se aclara que, la objeción a la descripción se mantiene, siendo que no hay suficiencia para el vector y casete de expresión reclamados en las reivindicaciones 24 y 25. En este punto se aclara que, la solicitud exploró elementos concretos de secuencia y promotor, los cuales deben ser relacionados de manera precisa en la materia que se pretende proteger.

Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Respecto al examen de patentabilidad

El solicitante argumenta *“El solicitante respetuosamente sostiene que la nueva reivindicación 15 es inventiva con respecto a D1 y D3, ya que busca proteger un método de edición para aumentar el nivel de expresión génica de un gen endógeno objetivo en un organismo independientemente de un fragmento de ADN donante exógeno, mientras que D1-D3 no divulgan ni sugieren dicho método ni individualmente ni en combinación”*.

Al respecto se aclara que, la reivindicación 15 actual no fue estudiada por patentabilidad en esta oportunidad dado que, de acuerdo con las modificaciones presentadas, el método de edición es aplicables a cualquier gen en *“un animal, planta, hongo, bacteria o similares”*, lo que es materia no patentable, objetada por artículo 20 literales (a) y (d). Por lo anterior, los argumentos mencionados por el solicitante frente a la patentabilidad a la luz de los documentos D1 y D3 son irrelevantes.

El solicitante argumenta *“En el nuevo conjunto de reivindicaciones, se elimina la reivindicación 30 y se modifican las reivindicaciones 36-37 para hacer referencia a las nuevas reivindicaciones 20-22 (que corresponden a las reivindicaciones originales 31-33). Dado que D1 no divulga ninguna de las secuencias específicas enumeradas en las nuevas reivindicaciones 20-22, debe reconocerse la novedad de las nuevas reivindicaciones 24 y 25 correspondientes”*.

Al respecto se aclara que, la materia estudiada corresponde a la contenida en las reivindicaciones 20, 24 y 25, respecto a las mismas se le asiste razón al solicitante, dado que son nuevas frente al estado de la técnica. Sin embargo, a la luz de lo divulgado en el par de documentos D1 y D4, la solicitud carece de altura inventiva, tal como se mencionó en el numeral 9 del presente Oficio.

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° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902



Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2022/0007902				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/126747				05/11/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad			Presentación		
06/11/2019						X					
Solicitante											
QINGDAO KINGAGROOT CHEMICAL COMPOUND CO., LTD.											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	17 a 19	Art. 15	-	Art. 20	1 a 16, 23, 26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			21, 22, 24 y 25		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	20, 24 y 25
Palabras clave utilizadas	Vector, cassette, gen, composition, HPPD, 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase, EPSPS AND 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, PPO OR PPOFP1 OR PPOX1, RICE OR <i>Oryza sativa</i> , chromosome, rearrangements, CRISPR, herbicide, resistance, strong, endogenous, promotor, SEQ ID NO: 9, 10, 18 y 19
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/82, 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	NC20240011901	06/02/2023	-	-	T
	NC20240011903	18/02/2023	-	-	T
ISA	CN105916987	31/08/2016	-	-	A
	Shi, J.R., <i>et al.</i>	17/08/2016	-	-	A
	CN110373430	25/10/2019	-	-	A
	WO2016116032	28/07/2016	-	-	A
	WO2019118879	20/06/2019	-	-	A
	CN109475099	15/03/2019	-	-	A
	CN108138164	08/06/2018	-	-	A
EPO	WO2010143917	16/12/2010	-	-	A
	WO2016061073	21/04/2016	-	-	A
	WO2019086510	09/05/2019	-	-	A
	WO2018005589	04/01/2018	-	-	A
	Li Jinhuan, <i>et al.</i>	04/08/2015	-	-	A
	Xiao, <i>et al.</i>	06/06/2013	-	-	A
	Holger Puchta, <i>et al.</i>	01/06/2014	-	-	A
Patbase	US2003041357	27/02/2003	-	-	A



Oficio N° 2789 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

	WO2019203633	24/10/2019	-	-	A
STNext	WO2018235005	27/12/2018	20, 24 y 25	Resumen, Pág. 20, Líneas [15-41], Pág. 144, Líneas [1-12], Pág. 157, Ej. 6, Líneas [4-8], Pág. 168, Reiv. 4	Y
	WO2018165091	13/09/2018	-	-	A
The Lens	US20140059721	27/02/2014	20, 24 y 25	Resumen, Pág. 10, SEQ ID NO: 1, Pág. 8, Tabla 2, Pág. 17, Reiv. 1, Pág. 17, Reiv. 7, Ejs. 4 a 10	Y
	US20040123343	24/06/2004	-	-	A
	US20150191739	09/07/2015	-	-	A
	US20140259213	11/09/2014	-	-	A
	US20070039076	15/02/2007	-	-	A
	US20090217414	27/08/2009	-	-	A
	WO2004061122	22/07/2004	-	-	A
	US20070016974	18/01/2007	-	-	A
	US20080163395	03/07/2008	-	-	A
	US20060123505	08/06/2006	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Shi, J.R. <i>et al.</i> (2017). ARGOS8 variants generated by CRISPR-Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. <i>Plant Biotechnology Journal</i> 15. 207-216. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.12603			
		Li Jinhuan <i>et al.</i> (2015). Efficient inversions and duplications of mammalian regulatory DNA elements and gene clusters by CRISPR/Cas9. <i>Journal of molecular Cell Biology</i> 7 (4), 284-298. Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524425/pdf/mjv016.pdf			
		Xiao <i>et al.</i> (2013). Chromosomal deletions and inversions mediated by TALENs and CRISPR/Cas in zebrafish. <i>Nucleic Acids Research</i> 41 (14) 1-11. Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3737551/			
		Puchta H & Fauser F. (2014). Synthetic nucleases for genome engineering in plants: prospects for a bright future. <i>The Plant Journal</i> 78, 727-741. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tpj.12338			
		(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: 10/02/2025					

