

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-300842- -3	FECHA: 2015-03-10 17:21:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 12
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-300842- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 2608
 Folios: 12

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/045040				
Fecha de Presentación Internacional	29/06/2012				

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°13-300842-00000-0000	27/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N°13-300842-00000-0000	27/Diciembre/2013
Secuencias:	Radicado N°13-300842-00000-0000	27/Diciembre/2013
Dibujo:	Radicado N°13-300842-00000-0000	27/Diciembre/2013
Prioridad:	61 504 102	01/Julio/2011

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

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

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 31 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-300842-00000-0000).

Título de la solicitud: “METODOS Y COMPOSICIONES PARA LA REGULACION SELECTIVA DE LA EXPRESION DE PROTEINAS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos métodos y composiciones para suprimir selectivamente la expresión de proteínas recombinantes en el producto reproductivo masculino de las plantas transgénicas, con constructos de ADN recombinante.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos y composiciones para inducir la esterilidad masculina en una planta transgénica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01H5/00; C07H21/04; C12N15/82

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 3 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado. Puesto que hace relación a las SEQ ID N°: 1-56 y 105-149, las cuales se evidencia que son aislamientos del organismo *Zea mays*.

Alineamiento de la SEQ ID N°:1 de la presente solicitud.

Zea mays uncharacterized LOC100277235 (LOC100277235), mRNA
Sequence ID: [ref|NM_001150865.1|](#) Length: 631 Number of Matches: 1
[▶ See 1 more title\(s\)](#)

Range 1: 200 to 222		GenBank	Graphics	▼ Ne	
Score	Expect	Identities		Gaps	
43.6 bits(23)	0.019	23/23(100%)		0/23(0%)	
Query	1	CATGCACTGGTGAGTCACTGTTG	23		
Sbjct	222	CATGCACTGGTGAGTCACTGTTG	200		

De igual manera se evidencia que la reivindicación 4 hace referencia a las SEQ ID N°: 57-94 y 96-104, las cuales se evidencia que corresponden a aislamientos del organismo *Zea mays*, por lo tanto tampoco son consideradas una invención.

Alineamiento de la SEQ ID N° 57 de la solicitud.

Zea mays full-length cDNA clone ZM_BFc0130L09 mRNA, complete cds

Sequence ID: [gb|BT040806.1|](#) Length: 1360 Number of Matches: 1

Range 1: 660 to 1110 [GenBank](#) [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Pre

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
833 bits(451)	0.0	451/451(100%)	0/451(0%)	Plus/Plus
Query 1	ATCCGCTGCAGGCAGCCAAGCAAAGATCTTTGGGACAGGTATATAGCTAAGATCTTTGGC	60		
Sbjct 660	ATCCGCTGCAGGCAGCCAAGCAAAGATCTTTGGGACAGGTATATAGCTAAGATCTTTGGC	719		
Query 61	GCTTGCTAGAATTTTCGGAATAGCCAGCTGGCTCGGGCATCTCCTTGCCAAGATCTTTGG	120		
Sbjct 720	GCTTGCTAGAATTTTCGGAATAGCCAGCTGGCTCGGGCATCTCCTTGCCAAGATCTTTGG	779		
Query 121	GACAGGTGACCACCAGTTGCATGGGTGAATCCCAGACGACGACCACATCTGATGAGACAT	180		
Sbjct 780	GACAGGTGACCACCAGTTGCATGGGTGAATCCCAGACGACGACCACATCTGATGAGACAT	839		
Query 181	ACACAACGTCGTCGTCCTTTGTCATCATTCTACCTGACAGTTGAGAAGACGACGACCACAA	240		
Sbjct 840	ACACAACGTCGTCGTCCTTTGTCATCATTCTACCTGACAGTTGAGAAGACGACGACCACAA	899		
Query 241	CTGATCAGATGTACACAGCGCCACCGTCTTTACCATCATTGTACCTTACACCCAAGGAGA	300		
Sbjct 900	CTGATCAGATGTACACAGCGCCACCGTCTTTACCATCATTGTACCTTACACCCAAGGAGA	959		
Query 301	CGCTGAACAATGGTGTCTTTTCGATAAGCAACTACAACACTGATGAAGCACCTTCGCCGC	360		
Sbjct 960	CGCTGAACAATGGTGTCTTTTCGATAAGCAACTACAACACTGATGAAGCACCTTCGCCGC	1019		
Query 361	AACCTGTATCGTTGGTATCTGATGAGATAGACATTTCTGAATCATCACCTCCGCCATCTC	420		
Sbjct 1020	AACCTGTATCGTTGGTATCTGATGAGATAGACATTTCTGAATCATCACCTCCGCCATCTC	1079		
Query 421	CGTCGCCACATACAGTGGATGAGATGGACAA 451			
Sbjct 1080	CGTCGCCACATACAGTGGATGAGATGGACAA 1110			

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

El objeto de las reivindicaciones 10-13, 31 no es patentable de acuerdo con el Art citado, se recuerda al solicitante que dicha materia puede ser protegida en Colombia por derecho de obtentor concedido por el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA.

El objeto de las reivindicaciones 27-30 se refiere al método de producción de una semilla de una planta de maíz el cual las etapas b y c se consideran de un proceso esencialmente biológico. Si bien el solicitante obtuvo una planta de maíz modificada la cual presenta resistencia a herbicidas, los pasos esenciales de “fertilizar, cosechar para producir una planta” corresponden a procesos esencialmente biológicos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de la reivindicación 7 no es claro puesto que hace referencia a un método para generar un constructo de ADN recombinante, el cual se evidencia que no está caracterizado por una secuencia de etapas lógicas y condiciones para que una persona versada en la materia pueda reproducirla.

Las reivindicaciones 2, 7-8, 16-17, 19 no son claras puesto que mencionan la expresión “por lo menos”, la cual es relativa y no limita el alcance de la invención, puesto que no se puede distinguir del estado de la técnica. Se sugiere caracterizar por las características esenciales.

La reivindicación 5 hace referencia a un constructo de ADN recombinante en la cual la expresión de dicha secuencia codificadora de proteína en una planta transgénica confiere a dicha planta por lo menos tolerancia vegetativa a los herbicidas, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define el constructo. Se le sugiere a la solicitante caracterizar el constructo por la SEQ ID N° modificada.

La reivindicación 19 hace referencia a un método en la cual la expresión de dicha secuencia codificadora de proteína en una planta transgénica confiere a dicha planta por lo menos tolerancia vegetativa a los herbicidas, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define el constructo. Se le sugiere a la solicitante caracterizar el método por la secuencia de etapas lógicas y condiciones para poder reproducirlo.

Las reivindicaciones 6, 20, 26, 29 mencionan que dicho herbicida glifosato y dicha proteína recombinante es una EPSPS tolerante al glifosato, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define los métodos o productos por sus características estructurales esenciales.

La reivindicación 14 no es clara puesto que hace referencia a un método para suprimir la expresión de una proteína recombinante en un tejido reproductor masculino en una planta transgénica. Se evidencia que dicho método no contiene una secuencia de etapas lógicas y condiciones para su ejecución. Se sugiere caracterizar el método con las características esenciales del mismo.

Las reivindicaciones 21- 26 reclaman un método para inducir la esterilidad masculina en una planta transgénica, caracterizando este método a partir de propiedades exclusivas de la planta, esto es porque presenta un constructor de ADN recombinante. Por otra parte, la aplicación del herbicida, que sería el paso fundamental para inducir la esterilidad masculina, corresponde a un uso de dicho herbicida y no es una característica fundamental propia para un método, sino que sería un uso común para cualquier método donde se desee inducir la esterilidad masculina de una planta transgénica, independientemente de la etapa de desarrollo del tejido reproductor masculino. De esta manera, se encuentra que la reivindicación reclama un producto, que es la planta transgénica, caracterizado por el uso del mismo.

La reivindicación 23 menciona un método el cual está caracterizado por la aplicación de un herbicida, lo cual es considerado el uso del herbicida, además hace referencia que la aplicación de este herbicida previene por lo menos la diseminación de polen o la extrusión de las anteras, esto se considera un resultado a alcanzar y no define el método. Se le sugiere a la solicitante caracterizar el método por la secuencia de etapas lógicas que lleven a su ejecución.

Las reivindicaciones 27-30 mencionan un método para producir una semilla, se evidencia que la etapa (a) del método es la aplicación de una cantidad efectiva de herbicida, lo cual es considerado un uso común. De esta manera, se encuentra que la reivindicación presentada reclama un producto, que es la planta transgénica, caracterizado por el uso del mismo.

La reivindicación 25 no es concisa puesto que hace referencia a un método en el cual el herbicida es seleccionado de un grupo de. Se le sugiere a la solicitante caracterizar el método por la secuencia de etapas lógicas que lleven a su ejecución.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Julio 01 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ES 2343252	Evento de maíz pv-zmgt32 (nk603) y composiciones y procedimientos para detección del mismo.	27/Julio/2010
D2	Reinhardt acuña torres- Biotecnología práctica biotecnología práctica y aplicada	Como se Hace una Planta Transgénica	02/Febrero/2008

El documento D1¹ divulga un constructo de ADN que comprende: un primer y un segundo casete de expresión, en la que dicho primer casete de expresión en conexión operativa.

El documento D2² divulga los métodos para hacer una planta transgénica.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia codificadora de proteína operativamente ligada a una secuencia de ADN que comprende un elemento ARNsi-mts”* (Radicado N°. 13-300842-00000-00000).

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

Características esenciales	D1
constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia codificadora de proteína operativamente ligada a una secuencia de ADN que comprende un elemento ARNsi	Un constructo de ADN que comprende: un primer y un segundo casete de expresión, en la que dicho primer casete de expresión en conexión operativa comprende (i) un promotor de actina 1 de arroz, (ii) un intrón de actina 1 de arroz, (iii) una molécula de ADN que codifica un péptido de tránsito de cloroplasto, (iv) una molécula de ADN que codifica un EPSPS tolerante a glifosato y (v) una molécula de ADN terminador transcripcional; y dicho segundo casete de expresión comprende en conexión operativa (a) un promotor del CaMV 35S, (b) un intrón Hsp70, (c) una molécula de ADN que codifica un péptido de tránsito de cloroplasto, (d) una molécula de ADN que codifica un EPSPS tolerante a glifosato y (e) una molécula de ADN terminador transcripcional. (reivindicación 1)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, cual da a conocer un constructo de ADN es un ensamblado de moléculas de ADN unidas conjuntamente que proporcionan uno o más casetes de expresión. El constructo de ADN es preferentemente un plásmido que está habilitado para su autorreplicación en una célula bacteriana y contiene diversos sitios de restricción de enzimas endonucleasas que son útiles para introducir moléculas

1 <http://patentados.com/patente/evento-maiz-pv-zmgt32-nk603-composiciones-procedimientos/>

2 <https://bioreactorcrc.wordpress.com/2008/02/02/como-se-hace-una-planta-transgenica/>

de ADN que proporcionan elementos genéticos funcionales, es decir, promotores, intrones, líderes, secuencias codificadoras, regiones de terminación 3', entre otros. Los casetes de expresión contenidos en un constructo de ADN comprenden los elementos genéticos necesarios para proporcionar transcripción de un ARN mensajero. Los casetes de expresión contenidos dentro de un constructo de ADN comprenden los elementos genéticos necesarios para proporcionar transcripción de un ARN mensajero. Los casetes de expresión se pueden diseñar para expresarse en células procariotas o células eucariotas. Los casetes de expresión de la presente invención se pueden diseñar para expresarse más preferentemente en células vegetales. La combinación de casetes de expresión en plantas transgénicas puede conducir a fenotipos inesperados. El constructo de ADN que cuando se expresa en células vegetales y plantas confiere tolerancia a herbicida de glifosato. La presente invención se refiere preferiblemente a los procedimientos para producir y seleccionar una planta de cultivo monocotiledónea tolerante a glifosato.

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

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el constructo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

La reivindicación 7 consiste en: *“El método para generar un constructo de ADN recombinante que comprende identificar un elemento ARNsi-mts que comprende por lo menos una secuencia de ARNsi-mts y ligar operativamente dicho elemento ARNsi-mts a una secuencia codificadora de proteína.”* (Radicado N°. 13-300842-00000-00000).

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

Características esenciales	D2
El método para generar un constructo de ADN recombinante que comprende identificar un elemento ARNsi-mts que comprende por lo menos una secuencia de ARNsi-mts y ligar operativamente dicho elemento ARNsi-mts a una secuencia codificadora de proteína.	Diseño de genes para la inserción (vector de clonación) El primer paso para crear un organismo transgénico consiste en identificar y luego extraer el gen de interés del ADN de un organismo donante y ligamiento operativamente. (Figura. 7)

Las características esenciales del método para generar un constructo de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, cual da a conocer los métodos para generar una planta transgénica, por medio del diseño de genes para la inserción, construcción de un plásmido recombinante, como la construcción del transgén.

En consecuencia, la reivindicación 7 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 9 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de generar constructos de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 8 consiste en: *“El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual dicha por lo menos una secuencia de ARNsi-mts es por lo menos una seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID N°: 1-56 y 105-149 o dicho elemento ARNsi-mts es seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID N°: 57-94 y 96-104.”* (Radicado N°. 13-300842-00000-00000).

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

Características esenciales	D2	D1
El método para generar un constructo de ADN recombinante que comprende identificar un elemento ARNsi-mts que comprende por lo menos una secuencia de ARNsi-mts y ligar operativamente dicho elemento ARNsi-mts a una secuencia codificadora de proteína.	Diseño de genes para la inserción (vector de clonación) El primer paso para crear un organismo transgénico consiste en identificar y luego extraer el gen de interés del ADN de un organismo donante y ligamiento operativamente. (Figura. 7)	No se menciona
una secuencia de ARNsi-mts es por lo menos una seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID N°: 1-56 y 105-149 o dicho elemento ARNsi-mts es seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID N°: 57-94 y 96-104	No se menciona	En el extremo 5' de la inserción transgénica, se determinó la secuencia de un segmento de 498 pares de bases alrededor del empalme de inserción (SEQ. ID. N°.: 7). Esto consistió en 304 pares de bases (pb) de la secuencia de ADN genómico de maíz flanqueante (nucleótidos 1-304 de SEQ. ID. N°.: 7), 45 pares de bases de secuencia de ADN del constructo pMON25496 (nucleótidos 305-349 de SEQ. ID. N°.: 7) y 149 pares de bases de secuencia de ADN a partir del extremo 5' de P-0s.Act 1 (nucleótidos 350-498 de SEQ. ID. N°.: 7).

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga método para generar un constructo de ADN, por medio del diseño de genes para la inserción, construcción de un plásmido recombinante, como la construcción del transgén.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y el método para la generación de un constructo divulgado en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a las SEQ ID N°: SEQ ID N°: 1-56 y 105-149 y las SEQ ID N°: 57-94 y 96-104.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en las etapas del método de generación de constructos mencionado en la presente solicitud con relación en el mencionado en el documento D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Proporcionar un método alternativo para generar un constructo, el cual genere resistencia al herbicida glifosato”

Sin embargo, el documento D1 hace referencia a un constructo de ADN que cuando se expresa en células vegetales y plantas confiere tolerancia a herbicida de glifosato, también se refiere preferiblemente a los procedimientos para producir y seleccionar una planta de cultivo monocotiledónea tolerante a glifosato. El constructo de ADN está constituido por dos casetes de expresión transgénicos. El primer casete de expresión comprende una molécula de ADN de un promotor de actina 1 de arroz (*Oryza sativa*) y un intrón de actina 1 de arroz unido operativamente a una molécula de ADN que codifica una secuencia de péptido de tránsito de cloroplasto, conectada operativamente a una molécula de ADN que codifica una 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) resistente a glifosato, conectada operativamente a una molécula de ADN que

comprende un terminador transcripcional 3'. El segundo casete de expresión transgénica del constructo de ADN comprende una molécula de ADN del promotor del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) 35S, conectada operativamente a una molécula de ADN que comprende un intrón Hsp70, conectada operativamente a una molécula de ADN que codifica una secuencia peptídica de tránsito de cloroplasto, unida operativamente a una molécula de ADN que codifica una 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) resistente a glifosato, conectada operativamente a una molécula de ADN que comprende un terminador transcripcional 3'. Además hace referencia a la SEQ ID No: 1, la cual se evidencia que tiene 100% de identidad con la SEQ ID No: 1 de la presente solicitud.

Range 1: 8 to 14 Graphics					▼ Next Match	▲ Previous Match
Score	Expect	Identities	Gaps	Strand		
14.4 bits(7)	0.016	7/7(100%)	0/7(0%)	Plus/Minus		
Query	10	GTGAGTC	16			
Sbjct	14	GTGAGTC	8			

Es conocido en el estado de la técnica los fragmentos génicos de los plásmidos, llamados ADN-T (ADN de transferencia) son transferidos de manera natural a la célula vegetal hospedera, donde se integran al ADN cromosómico de la planta. Este mecanismo natural de ingeniería genética es aprovechado para fabricar una sonda genética capaz de transferir genes de interés a las células de los tejidos vegetales. Para ello, se conserva el plásmido Ti y se reemplazan de la secuencia original de ADN-T los genes responsables de la formación de tumores y los genes de síntesis de opinas, por la secuencia promotora, la de terminación, el gen de interés y el gen de selección (de antibióticos o herbicidas). Luego de la transformación, el tejido vegetal es cultivado in vitro en un medio con el agente de selección de forma que, sólo las células transgénicas sobreviven, generando plantas transgénicas divulgado en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a proponer un método para generar constructos con el fin de ser empleados en la transformación de plantas para que estas tengan ventajas de resistencia hacia herbicidas relacionado en el documento D1, con las diferentes secuencias que codifican el gen EPSPS mencionadas en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 14 consiste en: *“Un método para suprimir selectivamente la expresión de una proteína recombinante en un tejido reproductor masculino de una planta transgénica que comprende expresar en dicha planta transgénica un constructo de ADN recombinante de acuerdo con la reivindicación 1”* (Radicado N°. 13-300842-00000-00000).

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

Características esenciales	D2	D1
Un método para suprimir selectivamente la expresión de una proteína recombinante que comprende expresar en dicha planta transgénica un constructo de ADN recombinante de acuerdo con la reivindicación 1	Métodos de transformación de plantas, Representación simplificada de un transgén construido para que los componentes incluidos permitan la integración genética y su expresión con éxito. Promotor: la secuencia promotora se encarga de que el gen sea expresado correctamente (traducido como un producto proteínico).	No se menciona

	El promotor es la llave que controla cuándo y dónde se expresará el gen en la planta. El promotor constitutivo (que se expresa en toda la planta) más usado es CaMV35S que proveniente del virus del mosaico de la coliflor (plásmido bacteriano) Transgén: es el gen de interés que va a ser insertado; se le llama transgén porque no pertenece a la planta u organismo madre. Secuencia de Terminación: indica a la maquinaria celular que se ha alcanzado el final de la secuencia génica y que por lo tanto se debe terminar la transcripción e iniciar la traducción. Gen Marcador: se agrega un gen marcador seleccionable al "constructo" génico con el fin de identificar las células o tejidos de la planta que han integrado con éxito el transgén. El gen marcador confiere resistencia a un antibiótico o un herbicida lo que permite que las células que lo expresan puedan sobrevivir cuando éste se incorpora al medio de cultivo o selección.	
<i>Un constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia codificadora de proteína operativamente ligada a una secuencia de ADN que comprende un elemento ARNsi-mts</i>	No se menciona	En el extremo 5' de la inserción transgénica, se determinó la secuencia de un segmento de 498 pares de bases alrededor del empalme de inserción (SEQ. ID. N°: 7). Esto consistió en 304 pares de bases (pb) de la secuencia de ADN genómico de maíz flanqueante (nucleótidos 1-304 de SEQ. ID. N°.: 7), 45 pares de bases de secuencia de ADN del constructo pMON25496 (nucleótidos 305-349 de SEQ. ID. N°.: 7) y 149 pares de bases de secuencia de ADN a partir del extremo 5' de P-Os.Act 1 (nucleótidos 350-498 de SEQ. ID. N°: 7).

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulga los diferentes métodos de transformación de una planta por medio de la integración y expresión en la planta de los constructos generados para que la planta adquiriera características deseables de resistencia. La representación simplificada de un transgén construido para que los componentes incluidos permitan la integración genética y su expresión con éxito.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y el divulgado en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a unas secuencias de ADN que comprenden secuencias de ARNsi-mts

No se evidencia un efecto técnico mejorado en el método mencionado en la presente

solicitud con relación en lo mencionado en el documento D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Proporcionar un método alternativo para la expresión del constructo en una planta transgénica”

Sin embargo, el documento D1 hace referencia a un constructo de ADN que cuando se expresa en células vegetales y plantas confiere tolerancia a herbicida de glifosato, también se refiere preferiblemente a los procedimientos para producir y seleccionar una planta de cultivo monocotiledónea tolerante a glifosato. El constructo de ADN está constituido por dos casetes de expresión transgénicos. El primer casete de expresión comprende una molécula de ADN de un promotor de actina 1 de arroz (*Oryza sativa*) y un intrón de actina 1 de arroz unido operativamente a una molécula de ADN que codifica una secuencia de péptido de tránsito de cloroplasto, conectada operativamente a una molécula de ADN que codifica una 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) resistente a glifosato, conectada operativamente a una molécula de ADN que comprende un terminador transcripcional 3'. El segundo casete de expresión transgénica del constructo de ADN comprende una molécula de ADN del promotor del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) 35S, conectada operativamente a una molécula de ADN que comprende un intrón Hsp70, conectada operativamente a una molécula de ADN que codifica una secuencia peptídica de tránsito de cloroplasto, unida operativamente a una molécula de ADN que codifica una 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) resistente a glifosato, conectada operativamente a una molécula de ADN que comprende un terminador transcripcional 3'. Además hace referencia a la SEQ ID No: 1, la cual se evidencia que tiene 100% de identidad con la SEQ ID No: 1 de la presente solicitud.

Es conocido en el estado de la técnica los métodos de transformación de las plantas, la transformación es un cambio genético heredable y permanente en una célula u organismo, que es producido por la absorción y establecimiento del ADN introducido dentro del genoma de la célula u organismo. El método de transformación con *Agrobacterium tumefaciens*, una bacteria que vive en el suelo y es un vector natural de transformación que infecta a un amplio rango de plantas, principalmente dicotiledóneas y ocasiona un tumor o “agalla” en el tejido del cuerpo vegetal. El desarrollo de los tumores se debe a que el *Agrobacterium* tiene la capacidad de transferir su propio material genético a la planta huésped. La capacidad patogénica de esta bacteria se debe al plásmido Ti, un vector inductor de tumor que estas bacterias poseen. Además un fragmento génico de este plásmido, llamado ADN-T (ADN de transferencia) es transferido de manera natural a la célula vegetal hospedera, donde se integra al ADN cromosómico de la planta. Este mecanismo natural de ingeniería genética es aprovechado para fabricar una sonda genética capaz de transferir genes de interés a las células de los tejidos vegetales. Para ello, se conserva el plásmido Ti y se reemplazan de la secuencia original de ADN-T los genes responsables de la formación de tumores y los genes de síntesis de opinas, por la secuencia promotora, la de terminación, el gen de interés y el gen de selección (de antibióticos o herbicidas). Luego de la transformación, el tejido vegetal es cultivado in vitro en un medio con el agente de selección de forma que, sólo las células transgénicas sobreviven, generando plantas transgénicas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a proponer un método en el cual se exprese en una planta transgénica un constructo de ADN recombinante de acuerdo con los diferentes métodos divulgados en el documento D2 y generar constructos con el fin de que las plantas adquieran características favorables de resistencia al herbicida glifosato como lo menciona el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15-20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES 2343252	1-2,7,9	Novedad
D1	ES 2343252	8,14-20	Nivel inventivo
D2	Reinhardt acuña torres- Biotecnología práctica biotecnología práctica y aplicada	8,14-20	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

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

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



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-03-17

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon