

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-250534- -3	FECHA:	2015-01-19 14:12:41
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-250534- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 417
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PTC/US2012/029990				
Fecha de Presentación Internacional	21/03/2012				

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 - 0250534 - 00000 - 0000	22/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13 - 0250534 - 00000 - 0000	22/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13 - 0250534 - 00000 - 0000	22/Octubre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13 - 0250534 - 00000 - 0000	22/Octubre/2013
Prioridad:	US 61/467,875	25/Marzo/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 Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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 18 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13 - 0250534 - 00000 – 0000.

Título de la solicitud: “ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS Y SUS USOS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad continua de generar métodos para protección de los cultivos y gestión de malezas, que permita el uso objetivo de herbicidas particulares, mediante métodos de preparación y uso de los elementos de regulación de la expresión génica en plantas y células en plantas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de ADN y constructos, de utilidad para modular la expresión génica en plantas y células de plantas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/415.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literales (a) – (f))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 3 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, por cuanto en su encabezado se identifica la secuencia de polinucleótidos SEQ ID NO: 47 que comprende la secuencia líder de la especie *Zea mays* subsp. Mexicana, que corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza o a aquel que pueda ser aislado, debido a que se evidencia un 100% de identidad y 100% de cobertura con respecto a la secuencia de aminoácidos aislada de la naturaleza que codifica la poliubiquitina para la especie *Zea mays* subsp. Mexicana. Por lo anterior se concluye que la molécula de de ADN no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486.

Adicionalmente como se puede evidenciar en el capítulo descriptivo, se realiza el aislamiento de elementos promotores para cada de una de las especies de pastos, constituidas por: *Andropogon gerardii*, *Saccharum ravennae* (*Erianthus ravennae*), *Setaria viridis*, *Sorghum bicolor*, *Setaria itálica*, *Coix lachrima-jobi* (Pág. 5- 8, Fig. 1a – 1h a 7a – 7b).

A continuación se registran los respectivos alineamientos entre las secuencias de aminoácidos que corresponde a material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza y la secuencia reportada en la presente solicitud.

SEQ ID NO: 47 Secuencia líder para la especie *Zea mays* subsp

AACCTCGTGT TGTTCCGAGC GCACACACAC ACAACCAGAT CTCCCCAAA TCCACCCGTC GGCACCTCCG CTTCAAG

NCBI Reference Sequence: XM_008647047.1

AACCTCGTGT TGTTCCGAGC GCACACACAC ACAACCAGAT CTCCCCAAA TCCACCCGTC GGCACCTCCG CTTCAAG

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

El objeto de las reivindicaciones 8 – 10, no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que hace referencia a células vegetales transformadas, se entiende que dichas células hacen parte de una planta completa, comprendiendo dicha planta de cultivo una pluralidad de células vegetales, por lo cual el alcance de estas reivindicaciones es una excepción a la patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 11 - 13 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 14,15 y 18 se refiere al método de producción de una planta de transgénica los cuales son procesos esencialmente biológicos. Si bien el solicitante obtuvo una planta transgénica, los pasos esenciales de “plantar, cultivar, producir una planta” corresponden a procesos esencialmente biológicos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- Las reivindicaciones 1- 3 y 8 no son concisas porque definen una molécula de ADN en términos de una secuencia de de ADN seleccionada de un grupo excesivo de secuencias de polinucleótidos correspondientes a las SEQ ID NO: 1 – 158 y 180 – 183, las cuales corresponden a un grupo conformado por secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP), secuencias promotoras, secuencias líder y secuencias de intrones, específicas para siete especies de pastos, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se le sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones y redactarlas en términos de los constructos de ADN que comprenden los elementos de regulación para cada una de las especies descritas en la presente solicitud.
- 2- Las reivindicaciones 1- 3 y 8 no son claras porque el término: “*al menos*”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 3- Las reivindicaciones 1 y 4 no son claras porque define una secuencia de ADN en términos de su resultado alcanzar, indicando que esta comprende una fragmento que tiene actividad reguladora de genes; en donde dicha secuencia está ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.
- 4- Las reivindicaciones 6 y 7 no son claras porque definen una molécula de ADN en términos de su resultado alcanzar, indicando que el gen de interés agronómico confiere tolerancia a herbicidas en plantas. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.
- 5- La reivindicación 8 no es clara porque define una célula de planta transgénica en términos de su resultado alcanzar, indicando que esta comprende un fragmento que tiene actividad reguladora de genes; en donde dicha secuencia está ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

- 6- Las reivindicaciones 1 – 3 y 8 no tienen sustento en la descripción ya que hacen referencia a porcentajes de homología de las secuencias reclamadas. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de la secuencias citadas en estas reivindicaciones por sus secuencias completas, las cuales además debe ser adjuntadas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Por último se recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia de nucleótidos exacta a la que se refiere.
- 7- Las reivindicaciones 8 – 10 carecen de sustento ya que no describen ni identifican el proceso para producir células transformadas como una línea celular. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de la reivindicación mencionada especificando la línea celular a ser transformada especificando su origen y tipo de célula.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 8, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales

- I. *Andropogon gerardii* (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)
 - Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 1, 5, 8, 10, 12, 14, 16.
 - Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 2, 6, 9, 11, 13, 15.
 - Secuencias líder SEQ ID NOS: 3
 - Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 4, 7
- II. *Saccharum ravennae* (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)
 - Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 18, 22, 25, 27, 29, 31.
 - Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 17, 19, 23, 26, 28, 30, 32.
 - Secuencias líder SEQ ID NOS: 20
 - Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 21, 24
- III. *Setaria viridis* (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)
 - Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 33, 37, 39, 128, 130, 132, 133, 134, 136.
 - Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 34, 38, 40, 135.
 - Secuencias líder SEQ ID NOS: 35
 - Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 36, 129, 131.

IV. *Zea mays* subsp. Mexicana (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)

- Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 41, 45, 49, 53, 137, 139, 141, 143, 145, 147, 149, 181.
- Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 42, 46, 50.
- Secuencias líder SEQ ID NOS: 43, 47, 51.
- Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 44, 48, 52, 54, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 182.

V. *Sorghum bicolor* (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)

- Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 55, 59, 63, 65, 151, 153, 155, 157.
- Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 56, 60, 64, 66.
- Secuencias líder SEQ ID NOS: 57, 61, 67.
- Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 58, 62, 68, 152, 154, 156, 158.

VI. *Setaria italica* (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)

- Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 69, 73, 75, 77, 79, 83, 85, 87, 90, 93, 95, 97, 98, 99, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 123, 124, 125, 126, 180, 183.
- Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 70, 74, 76, 78, 80, 84, 86, 88, 91, 96.
- Secuencias líder SEQ ID NOS: 71, 81
- Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 72, 82, 92, 94, 101, 103, 105, 107, 109, 111, 113, 118, 120, 122, 127.

VII. *Coix lacryma-jobi* (Reivindicaciones 1, 2, 3 y 8)

- Secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) comprendidas en las SEQ ID NOS: 79, 83, 85, 87, 90, 93, 95, 97, 98, 99, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 115, 116
- Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 80, 84, 86, 88, 91, 96.
- Secuencias líder SEQ ID NOS: 81
- Secuencias de intrones SEQ ID NOS: 82, 92, 94, 101, 103, 105, 107, 109, 111, 113.

VIII. Productos de consumo obtenidos a partir de un planta transgénica
(Reivindicaciones 16 y 17)

Cabe resaltar que el grupo inventivo VIII no tiene sustento en la descripción, ya que el eje esencial de divulgación en la solicitud, va dirigido a proporcionar moléculas de ADN y constructos útiles para modular la expresión génica en plantas y no se divulga la obtención con pruebas técnicas de productos de consumo a partir de dichas plantas. Se sugiere eliminar de la solicitud el producto de consumo.

Se le sugiere a la solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica ya que los grupos inventivos I a VII no se encuentran relacionados por un elemento estructural importante, esencial para la expresión de una propiedad o actividad en común. Específicamente las secuencias de polinucleótidos SEQ ID NO: 1 – 158 y 180 – 183, no son homólogas entre sí, no poseen una estructura común, es decir un elemento estructural importante ya que corresponden a secuencias de elementos regulatorios de la transcripción de ubiquitina, secuencias promotoras, secuencias líder y secuencias de intrones, obtenidas a partir de cada una de las siete especies de pastos divulgadas en la solicitud. En consecuencia las secuencias de polinucleótidos SEQ ID NO: 1 – 158 y 180 – 183 no están relacionadas por un elemento estructural importante y no puede considerarse que tengan un elemento técnico idéntico o correspondiente. Sin embargo cabe resaltar que existe un concepto común inventivo, referente a que son secuencias de ADN reguladoras de plantas, pero como es necesario poseer una propiedad o actividad común y una estructura común y solo se cumple con una de estas condiciones, las moléculas de polinucleótidos SEQ ID NO: 1 – 158 y 180 – 183, no cumplen la exigencia de unidad de invención (*a priori*).

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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 2015-01-27

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon