

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-108302- -6	FECHA: 2015-03-10 17:19:08
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-108302- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio: 2591
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	PCT/US2012/065959				
Fecha de Presentación Internacional	20/11/2012				

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 No. 14-108302-00000-0000	20/mayo/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-108302-00000-0000	20/mayo/2014
Dibujos:	Radicado No. 14-108302-00000-0000	20/mayo/2014
Secuencias:	Radicado No. 14-108302-00000-0000	20/mayo/2014
Prioridad:	US 61/562,060	21/Noviembre/2011
	US 61/684,234	17/Agosto/2012

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 X 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (14-108302-00000-0000), sin embargo se debe realizar el pago de las reivindicaciones 11 en adelante para dar continuidad al trámite.

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA INCREMENTAR LA RESISTENCIA A NEMÁTODOS EN PLANTAS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar constructos de genes quiméricos para controlar nemátodos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para controlar una plaga de nemátodos que atacan plantas, que comprende poner en contacto la plaga de nemátodos que atacan plantas con una planta transgénica, que ha incorporado a su genoma una molécula de ácido nucleico recombinante que modula la expresión de uno o más polipéptidos seleccionados del grupo constituido por SEQ ID NOs:29-42, SEQ ID NOs:135-209, SEQ ID NOs:243-260, SEQ ID NOs:665-1046, y cualquier combinación de estos, con lo que se controla la plaga de nemátodos que atacan plantas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01H 1/06.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 8 y 29 - 31 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, porque el único paso del método es poner en contacto una plaga de nemátodos con una planta. Se aclara que es un proceso biológico propio de la naturaleza que los nemátodos estén en contacto con plantas para satisfacer sus necesidades biológicas de alimentación.

El objeto de las reivindicaciones 32 - 33 no se considera una invención de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia a procesos biológicos naturales de cruzamiento y propagación de plantas.

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

El objeto de las reivindicaciones 9 – 10, 14 – 18, 26 - 28 no se considera una invención, de acuerdo con el Art citado, puesto que hace referencia a plantas, semillas y cultivos. Las plantas y animales y parte de los mismos no se consideran patentables de acuerdo a la normatividad de este país.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En la reivindicación 11, la sola mención de que se trata de una molécula recombinante no es suficiente para definir el objeto que se reclama puesto que está caracterizado a partir de moléculas tal y como encuentran en la naturaleza, por ejemplo la secuencia SEQ ID NO: 1 (peroxidasa nativa de *Arabidopsis thaliana* GenBank: AY074296.1). Además, el hecho de mencionar que está operacionalmente unido a un promotor no la diferencia de una molécula tal como se encuentra en la naturaleza, puesto que todas las secuencias codificantes de un genoma tienen una secuencia promotora. Se sugiere caracterizar apropiadamente la molécula recombinante indicando la secuencia del vector de transformación y el organismo en

el cual se ha introducido para que el objeto se diferencie de las secuencias nativas, para que pueda ser considerado una invención de conformidad con lo que establece el Art 14.

La reivindicación 12 está redactada en términos de un resultado a alcanzar ya que se refieren a una molécula recombinante “capaz de producir...”. De la reivindicación se entiende que lo que se reclama es un ARN bicatenario, pro éste se está caracterizando a partir de las secuencias a las cuales se unen de forma complementaria las hebras antisentido. Se sugiere reemplazar por aquellas características técnicas responsables de dicho efecto, es decir, caracterizar la molécula de ácido nucleico a partir de su propia estructura y no de la estructura de la secuencia blanco.

Un vector de ADN recombinante debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye (reivindicación 13).

Una composición debe reclamarse a partir de sus ingredientes (principio activo y excipientes) y las proporciones de los mismos (reivindicaciones 19 a 22).

Los métodos de las reivindicaciones 23 – 25 no están caracterizados de manera correcta. Se deben describir los pasos o etapas en una forma ordenada y no deben estar redactados en términos de un resultado a alcanzar. En la reivindicación 24 únicamente se menciona un paso del método reclamado que es “introducir”, pero la reivindicación no indica el modo o las técnicas cómo se lleva a cabo la introducción del gen. Por otra parte, entre las reivindicaciones 23 y 25 existe una falsa dependencia porque la reivindicación 23 se refiere al proceso de modificación genética de una planta y la reivindicación 25 hace referencia a la plaga que ataca la planta. Por consiguiente, no es clara cuál es la relación entre el método de la reivindicación 23 y la definición de las plagas de la planta (reivindicación 25).

Las reivindicaciones 36 y 37, al reclamar productos comestibles obtenidos a partir de plantas de soja resistentes a plagas de nemátodos no son aceptables para estudio puesto que reclaman materia que no se encuentra divulgada en la memoria descriptiva. Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben estar enteramente sustentadas en la descripción.

Descripción (Art 28 D486)

Las reivindicaciones 36 y 37, las cuales reclaman productos derivados de las plantas, no tienen sustento en la descripción, puesto que ésta se limita a la producción de plantas transformantes de soja resistentes a la plaga de nemátodos y a métodos para el control de plagas. Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones deben estar completamente soportadas en la descripción.

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: 21 de noviembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20100180352	“Compositions and Methods of Using RNA Interference for Control of Nematodes”	15/Julio/2010
D2	Vercaureten <i>et al.</i> 2001	“Arabidopsis thaliana Genes Expressed in the Early Compatible Interaction with Root-Knot Nematodes”	Marzo/2001

El documento D1¹ divulga el empleo de RNAs de interferencia para inhibir la expresión de genes blanco de nemátodos parásitos de plantas.

1 <http://www.google.com/patents/US20100180352>

El documento D2² divulga un análisis por hibridación in situ de seis genes de plantas con alteraciones tras la infestación con nemátodos (Resumen)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 11 consiste en “Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos unida operablemente a un promotor que funciona en una planta, donde la secuencia de nucleótidos se selecciona del grupo constituido por: 30 (a) una secuencia de nucleótidos de cualquiera de SEQ ID NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644; (b) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de SEQ ID NOS:29-42, SEQ ID NOS:135-209, SEQ ID NOS:243-260, SEQ ID NOS:665-1046; 35 (c) una secuencia de nucleótidos que presenta al menos un 70% de identidad secuencial respecto a la secuencia de nucleótidos de (a) o (b); (d) una secuencia de nucleótidos que se aparea en condiciones rigurosas de hibridación con la secuencia de nucleótidos de (a), (b) o (c), o un complemento de estas; (e) una secuencia de nucleótidos que difiere de las secuencias de nucleótidos de (a), (b), (c) o (d) anteriores debido a la degeneración 5 del código genético; y (f) cualquier combinación de las secuencias de nucleótidos de (a)-(e).

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

Características esenciales	D1	D2
Molécula de ácido nucleico recombinante	Vector recombinante aislado (Párr. [0053])	
unida operablemente a un promotor	El vector incluye secuencias regulatorias como promotores (Párr. [0054])	
secuencia de nucleótidos se selecciona del grupo constituido por: (a) una secuencia de nucleótidos de cualquiera de SEQ ID NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644; (b) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de SEQ ID NOS:29-42, SEQ ID NOS:135-209, SEQ ID NOS:243-260, SEQ ID NOS:665-1046; (c) una secuencia de nucleótidos que presenta al menos un 70% de identidad secuencial respecto a la secuencia de nucleótidos de (a) o (b); (d) una secuencia de nucleótidos que se aparea en condiciones rigurosas de hibridación con la secuencia de nucleótidos de (a), (b) o (c), o un complemento de estas; (e) una secuencia de nucleótidos que difiere de las secuencias de nucleótidos de (a), (b), (c) o (d) anteriores debido a la degeneración del código genético; y (f) cualquier combinación de las secuencias de nucleótidos de (a)-(e).	Que son el blanco para secuencias de dsRNA (párr.. [0055].	Genes de plantas que codifican para el inhibidor de tripsina, peroxidasa, la proteína de desacoplamiento mitocondrial, proteína endomembrana, proteasoma 20S subunidad α, y diaminopimelato descarboxilasa (resumen).

2 <http://apsjournals.apsnet.org/doi/pdfplus/10.1094/MPMI.2001.14.3.288>

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 11 porque divulga un vector recombinante aislado (Párr. [0053]) que vector incluye secuencias reguladoras como promotores que funciona en una planta(Párr. [0054]) Y son secuencias blanco para moléculas dsARN (Párr. [0055]). Dicho documento también divulga composiciones que comprenden las moléculas de ácido nucleico y métodos de trasformación de plantas con la introducción de dichas secuencias (Párr. [0042, 0023]).

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 11 y la molécula de ácido nucleico divulgada en el documento D1 consiste en las secuencias específicas.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es que se seleccionan blancos específicos de SEQ ID NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la molécula de ácido nucleico recombinante divulgada en el documento D1 para hacerlo específico para las secuencias NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644 y variantes de las mismas”.

Sin embargo, el documento D2 ya daba a conocer previamente alteraciones de la expresión genética de genes del inhibidor de tripsina, peroxidasa, la proteína de desacoplamiento mitocondrial, proteína endomembrana, proteasoma 20S subunidad α , y diaminopimelato descarboxilasa, los cuales están relacionados con la interacción nematodo –planta (Resumen). En ese orden de ideas, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado previsible la selección de secuencias de nucleótidos que codifiquen para los genes conocidos en el documento D2 y los habría incorporado en vectores de expresión como los divulgados en el documento D1, teniendo como precedente las técnicas de biología recombinante divulgadas en el documento D1. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 13, 19 a 25, 29 a 31 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 12 consiste en “Una molécula de ácido nucleico recombinante capaz de producir un ARN bicatenario que comprende una hebra antisentido y una hebra sentido, donde la hebra antisentido es complementaria respecto a una porción de una secuencia de 10 nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de SEQ ID NOS:29-42, SEQ ID NOS:135-209, SEQ ID NOS:243-260, SEQ ID NOS:665-1046, o cualquier combinación de estas, estando la porción constituida esencialmente por de aproximadamente 18 a aproximadamente 25 nucleótidos consecutivos de cualquiera de SEQ ID NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, 15 SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644 o cualquier combinación de estas.”

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

Características esenciales	D1	D2
Molécula de ácido nucleico de ARN bicatenario	Molécula de ácido nucleico de ARN bicatenario (Párr. [0055])	
Complementaria a una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, 15 SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644	Complementarias a secuencias blanco de interés (Párr.[0055])	Genes de plantas que codifican para el inhibidor de tripsina, peroxidasa, la proteína de desacoplamiento mitocondrial, proteína endomembrana, proteasoma 20S subunidad α , y diaminopimelato descarboxilasa (resumen).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 12 porque divulga moléculas dsARN (Párr. [0055]) que se unen a genes de interés relacionadas con la resistencia de las plantas a plagas de nemátodos (Párr.0055 y 0073). Dicho documento también divulga composiciones que comprenden las moléculas de ácido nucleico y métodos de transformación de plantas con la introducción de dichas secuencias (Párr. [0042, 0023]).

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 12 y la molécula de ácido nucleico de ARN bicaterio divulgada en el documento D1 consiste en las secuencias específicas a las cuales se unen.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es que se seleccionan blancos específicos de SEQ ID NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las sdARN divulgada en el documento D1 para hacerlo específico para las secuencias NOS:1-28, SEQ ID NOS: 43-134, SEQ ID NOS:210-242, SEQ ID NOS:261-644 y variantes de las mismas”.

Sin embargo, el documento D2 ya daba a conocer previamente alteraciones de la expresión genética de genes del inhibidor de tripsina, peroxidasa, la proteína de desacoplamiento mitocondrial, proteína endomembrana, proteasoma 20S subunidad α , y diaminopimelato descarboxilasa, los cuales están relacionados con la interacción nematodo –planta (Resumen). En ese orden de ideas, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado previsible la construcción de secuencias dsARN específicas para dichos blancos de secuencias de nucleótidos que codifiquen para los genes conocidos en el documento D2 y, teniendo como precedente las técnicas de biología recombinante divulgadas en el documento D1. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 13, 19 a 25, 29 a 31 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20100180352	11 a 13, 19 a 25, 29 a 31	Nivel inventivo
D2	Vercaureten <i>et al.</i> 2001	11 a 13, 19 a 25, 29 a 31	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: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon