

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-88829- -1	FECHA: 2015-05-29 16:36:08
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 15-88829- -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6058
 Folios: 6

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° 15 - 088829 - 00000 - 0000	21/Abril/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15 - 088829 - 00000 - 0000	21/Abril/2015
Dibujos:	Radicado N° 15 - 088829 - 00000 - 0000	21/Abril/2015
Secuencias:	Radicado N° 15 - 088829 - 00000 - 0000	21/Abril/2015
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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15 - 088829 - 00000 - 0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial según el Radicado N° 13 - 0250534 - 00000 - 0000.

4. 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 11 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 15 - 088829 - 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.

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

El objeto de las reivindicaciones 7 – 9, no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que hace referencia a células de plantas 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.

6. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud de la patente de invención contiene la palabra “usos” y de acuerdo con el Art. 14 D 486, los usos no son patentables, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1- Las reivindicaciones 1 - 3 no son claras, ya que hacen referencia a porcentajes de identidad de las moléculas de ADN recombinantes reclamadas. Se sugiere a la solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de las 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 identidad, puesto que esta definición

no permite establecer la secuencia de nucleótidos exacta a la que se refiere, y por lo tanto distinguir la invención con el estado de la técnica.

2- Las reivindicaciones 4 - 6 no son claras porque definen una molécula de ADN en términos de su resultado alcanzar, indicando que el gen de interés agronómico codifica una proteína de resistencia a herbicidas o que codifica una proteína pesticida. 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.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales

- I. Moléculas de ADN recombinante para la especie *Saccharum ravennae*, que comprende constructos como (Reivindicaciones 1 - 6):
 - 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: 27, 29, 31.
 - Secuencias promotoras SEQ ID NOS: 28, 30, 32.
- II. Producto de consumo que comprende la molécula de ADN de acuerdo a la reivindicación 1 (Reivindicaciones 10 y 11)

Cabe resaltar que no existe unidad de invención porque los dos grupos pertenecen a campos técnicos distintos. Además el grupo inventivo II 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 al solicitante 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.

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.

8. 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: marzo 25 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 01/94394 A2	Novel Plant Promotor Sequences and Methods of Use For same	13/Diciembre/2001

D2	US 2010/0058495 A1	Ubiquitin regulatory elements	04/Marzo/2010
----	--------------------	-------------------------------	---------------

El documento D1¹ divulga secuencias promotoras que incrementan la expresión de genes introducidos en células y tejidos de plantas. Estos promotores resultan en la expresión de plantas transgénicas las cuales inesperadamente alteran o invierten la tasa de expresión endospermo/embrión a partir de promotores de ubiquitina en las semillas de plantas regeneradas (Pág. 4, párr. 4 - 7).

El documento D2² divulga composiciones y métodos para la regulación de la expresión de secuencias de nucleótidos heterólogas en plantas. Las composiciones comprenden secuencias de nucleótidos de un elemento regulador constitutivo aislado de sorgo. El método comprende la transformación de una célula de una planta que comprende una secuencia de nucleótidos heteróloga operativamente ligada a una o más de las secuencias regulatorias (Abstract).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Análisis de patentabilidad para el grupo inventivo I

La reivindicación 1 consiste en *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en : a) una secuencia con 85 por ciento de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOS: 27 – 32; b) una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID Nos: 27 – 32; y c) un fragmento de cualquiera de SEQ ID Nos: 27 – 32, en donde dicha secuencia está ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga”* (Radicado N° 15 - 088829 - 00000 - 0000).

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

Características Esenciales	D1	D2
Molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN.	Moléculas de ADN recombinantes que comprenden cualquiera de las secuencias de ADN y promotores desarrolladas y adicionalmente se unen con un gen marcador de selección que codifica un producto de gen de selección que confiere a una planta resistencia a un agente químico o al estrés fisiológico, o genera una característica fenotípica deseada (Pág. 33, párr. [0002]).	Secuencias de nucleótidos como elementos regulatorios en plantas asociados con secuencias que codifican la proteína ubiquitina de especies de plantas monocotiledóneas (Pág. 1, párr. [0012] – Pág. 14, Reivindicaciones 1 - 4).
Un fragmento de cualquiera de SEQ ID Nos: 27 – 32.	Secuencia promotora capaz de dirigir la expresión de una secuencia de nucleótidos en células de plantas (Pág. 54, Reivindicación 1).	Elemento regulatorio que comprende una secuencia de polinucleótidos seleccionada de las SEQ ID NO: 1 – 3 (Pág. 14, Reivindicación 1).
Secuencia ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga	Secuencias de nucleótidos heterólogos que se pueden expresar en plantas transformadas. Plantas diseñadas genéticamente para expresar diferentes fenotipos de interés agronómico. (Pág. 31, párr. 3).	Expresión de secuencias de ADN heterólogas a partir de la unión operativa de elementos reguladores de la expresión de genes en una planta huésped (Pág. 1, párr. [0011]).

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0194394A2&KC=A2&FT=D>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010058495A1&KC=A1&FT=D>

3 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1084952109001116>

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga promotores que regulan la expresión génica en plantas tanto monocotiledóneas como dicotiledóneas, que incluyen preferiblemente un mayor perfil de expresión del endospermo en relación con la expresión del embrión. Los segmentos de nucleótidos incluyen variantes en la secuencia promotora de ubiquitina (Pág. 27, párr. [0002] - párr. [0005]). Genes de interés agronómico en combinación con las secuencias promotoras, pueden generar secuencias de nucleótidos heterólogas que pueden ser expresadas en plantas transgénicas (Pág. 31, párr. [0001] - [0003]).

En cuanto al documento D2 divulga promotores de un gen de ubiquitina de plantas monocotiledóneas, utilizados como una región reguladora, que proporciona la expresión constitutiva de una secuencia de nucleótidos operativamente ligada. Se presentan cassettes de expresión que comprenden secuencias de nucleótidos que regulan la expresión de genes de interés en plantas (Pág. 1, párr. [0007]).

La diferencia entre la molécula de ADN recombinante, definida en la reivindicación 1 y la secuencia de ADN recombinante que comprende un sistema regulatorio de ubiquitina divulgado en el documento D1, consiste en las secuencias de polinucleótidos específicas según las SEQ ID NO: 27 – 32 reclamadas por la solicitante.

El efecto que logra el incluir la molécula de ADN recombinante que comprende fragmentos de ADN según las SEQ ID NO: 27 – 32, es modular la expresión génica en plantas y células de plantas monocotiledóneas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proveer secuencias de ADN o constructos que comprendan elementos regulatorios del transcripción de ubiquitina o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP), alternativas, que permitan modular la expresión génica en plantas o células de plantas”.

Sin embargo, el desarrollo de cassettes de expresión que comprendan elementos regulatorios operativamente ligados a una secuencia de ADN, en donde el elemento regulatorio es una secuencia que regula la transcripción de la proteína ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción, que codifiquen proteínas resistentitas a herbicidas, ya habían sido divulgadas en el documento D2, el cual divulga secuencias de nucleótidos como elementos regulatorios en plantas asociados con secuencias que codifican la proteína ubiquitina de especies de plantas monocotiledóneas (Pág. 1, párr. [0012] – Pág. 14, Reivindicaciones 1 - 4). Cabe resaltar que el rol de la vía ubiquitina – proteosoma en la interacción planta – patógeno, como un mecanismo que permite beneficiar a la planta hospedera mediante la degradación proteosomal, actuando como una barrera eficaz para combatir la acción de ciertos patógenos³, ya es ampliamente conocida en el estado del arte, por lo que la regulación génica de este tipo de proteínas, que permita la expresión de genes de interés agronómico, no presenta altura inventiva.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas para el desarrollo de cassetes de expresión que comprenden secuencias de ADN heterólogas a partir de la unión operativa de elementos reguladores de la expresión de la ubiquitina en plantas monocotiledóneas, que expresan proteínas resistentes a herbicidas (Pág. 1, párr. [0011]), divulgado en el documento D2 y las enseñanzas sobre los sistemas promotores de ubiquitina en plantas monocotiledóneas y dicotiledóneas, divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 – 6, no mencionan alguna característica que haga inventiva la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 01/94394 A2	1 - 6	Nivel inventivo
D2	US 2010/0058495 A1	1 - 6	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.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-02

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL RADICADO N° 15 - 088829 - 00000 - 0000						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Moduladores, expression génica en plantas, transcripción ubiquitina				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		C07K14/415				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Sciencedirect		Patentscope				
NCBI		Google/patents				
Espacenet						
Lens						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	01/10/2013	WO01/94394	1 - 18	Nivel Inventivo	X	
		US6054574	1 - 18	Nivel Inventivo		X
		US2010/058495	1 - 18	Nivel Inventivo	X	
		WO2009/149304	1 - 18	Nivel Inventivo		X
USPTO	23/03/2012	US2010/058495	1 - 18	Nivel Inventivo	X	
		US6054574	1 - 18	Nivel Inventivo		X
		US2011/023183	1 - 18	Nivel Inventivo		X
		Rice ubiquitin promoters: deletion analysis and potential usefulness in plant transformation systems. Plant Cell Reproduction. 2003. 22: 129-134	1 - 18	Nivel Inventivo		X
		A 20 nucleotide upstream element is essential for the nopaline synthase (nos) promoter activity. Plant Molecular Biology. 1994. 24: 105-117	1 - 18	Nivel Inventivo		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
Proteasomal degradation in plant-pathogen interactions						
The ubiquitin/26S proteasome pathway, the complex last chapter in the life of many plant proteins						
Proteasomal ATPases are associated with rDNA: The ubiquitin proteasome system plays a direct role in RNA polymerase I transcription						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia						
% de identidad						

SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest
SEQ ID NO: 27		WO2009/149304 A2/SEQ ID NO: 8			
		78.4% de identidad			
SEQ ID NO: 29		WO2009/149304 A2/SEQ ID NO: 8			
		78.4% de identidad			
SEQ ID NO: 31		WO2009/149304 A2/SEQ ID NO: 8			
		78.4% de identidad			