

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

Señor(a)
DOW AGROSCIENCES LLC
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/017749				
Fecha de Presentación Internacional	26 de febrero de 2015				

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	NC2016/0001704	8 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001704	8 de septiembre de 2016
	NC2016/0001704	29 de noviembre de 2016
Dibujos:	NC2016/0001704	8 de septiembre de 2016
Secuencias:	NC2016/0001704	8 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/946,066 Fecha: 28 de febrero de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0001704 del 29 de noviembre de 2016).

Título de la solicitud: “EXPRESIÓN ESPECÍFICA DE RAÍZ CONFERIDA POR ELEMENTOS REGULATORIOS DE GEN QUIMÉRICO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener secuencias regulatorias que mejoren la expresión de transgénos en plantas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una secuencia de polinucleótido quimérico que se hibrida bajo condiciones rigurosas a una sonda polinucleotídica que comprende una identidad de secuencia de al menos 90% con respecto a un complemento de SEQ ID NO: 1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/87, C12N 5/04, C07H 21/04, A01H 5/00.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de la reivindicaciones 10 a 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que reclaman: una célula, una planta, o una semilla, que son plantas o partes de las mismas susceptibles de generar un organismo completo y por lo tanto constituyen materia exceptuada de patentabilidad.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no es claro ya que su redacción impide establecer el objeto de la solicitud, ya que se encabeza como un resultado a alcanzar, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una secuencia de polinucleótido quimérico que se define mediante la siguiente expresión: “*que se hibrida bajo condiciones rigurosas a una sonda (...) que comprende una identidad de secuencia de al menos 90% (...)*”, la cual se considera confusa en su redacción y parece hacer referencia a un resultado a alcanzar que no define dicha molécula ya que la reivindicación incluiría cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin, sin dar ninguna caracterización estructural de la molécula reclamada más que una referencia a un porcentaje de identidad con una secuencia de referencia. Se recuerda al solicitante que un polinucleótido debe ser caracterizado estructuralmente por su secuencia completa de bases, y que referir estructuras mediante resultados a alcanzar o porcentajes de

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

identidad impide al examinador establecer la molécula reivindicada y distinguirla de lo divulgado en el estado de la técnica.

2. La reivindicación 2 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción ya que se refiere a un polinucleótido quimérico el cual se define mediante un porcentaje de identidad de “*al menos 90%*” con respecto a la SEQ ID NO: 1, sin embargo en los ejemplos divulgados no existe evidencia del desarrollo variantes del polinucleótido SEQ ID NO: 1 (Pág. 53-98 del radicado NC2016/0001704 del 29 de noviembre de 2016). Se sugiere al solicitante emplear definiciones estructurales precisas de las secuencias reivindicadas evitando el uso de porcentajes de identidad, así mismo restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente sustentadas.
3. Las reivindicaciones 5 a 7 no son claras ya que se refieren a un polinucleótido quimérico, que comprende secuencias de ADN adicionales, de tipo transgén, las cuales no son referenciadas estructuralmente. Se recuerda al solicitante que un polinucleótido debe referir la secuencia completa de bases de todos sus componentes, estas secuencias deben encontrarse adjuntas en un formato aparte en la descripción y deben referirse en las respectivas reivindicaciones.
4. La reivindicación 7 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo, ya que se refiere a una secuencia de polinucleótido quimérico que codifica un polipéptido o un ARN pequeño, sin embargo en los ejemplos divulgados solamente se evidencian constructos de polinucleótidos que expresan el gen *tcdA* (Pág. 53-98 del radicado NC2016/0001704 del 29 de noviembre de 2016). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los constructos desarrollados y evaluados de manera que se encuentren debidamente soportados.
5. Las reivindicaciones 8 y 9 se refieren a un polinucleótido quimérico el cual se define mediante las siguientes expresiones: “*promueve la expresión que actúa de forma preferente (...)*” o “*en donde la expresión que actúa de forma preferente en una raíz incluye (...)*” que se consideran resultados a alcanzar que no definen a dicha molécula puesto que la reivindicación incluiría cualquier alternativa presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere reemplazar dicha expresión por las características técnicas estructurales que definen el polinucleótido.

6. 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: 28 de febrero de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20040143868	“Regulatory sequences for transgenic plants”	22/Julio//2004
D2	US20100041610	“Insecticidal toxin complex fusion proteins”	18/Febrero/2010

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

El documento D1¹ divulga secuencias regulatorias derivadas del gen per5 que tienen utilidad en biotecnología vegetal (Pág.1, Resumen).

El documento D2² divulga proteínas de fusión que comprenden complejos con toxinas insecticidas y los polinucleótidos que codifican estas proteínas fusión (Pág. 1, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una secuencia de polinucleótido quimérico que se hibrida bajo condiciones rigurosas a una sonda polinucleotídica que comprende una identidad de secuencia de al menos 90% con respecto a un complemento de SEQ ID NO: 1 (...)”* (Radicado NC2016/0001704 del 29 de noviembre de 2016).

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

Características esenciales	D1
Una secuencia de polinucleótido quimérico	Una secuencia de ADN aislada seleccionada de: (Pág. 84, Rev. 1)
a que se hibrida bajo condiciones rigurosas a una sonda polinucleotídica con identidad de secuencia de al menos 90% con respecto a un complemento de SEQ ID NO: 1;	Una secuencia promotora per5 que comprende los nucleótidos 2532-4148 bp, 2532-4200 bp o 2532-4215 bp de la SEQ ID NO 1 (Pág. 84, Rev. 1)

Las características esenciales de la secuencia de polinucleótido quimérico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, una secuencia de ADN aislada seleccionada de un promotor per5 que comprende los nucleótidos 2532-4148 bp, 2532-4200 bp o 2532-4215 bp de la SEQ ID NO 1 (Pág. 84, Rev. 1), en donde los nucleótidos 2431 a 4081 de la SEQ ID NO: 1 del documento D1, presentan una identidad del 90,9% con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud, como se evidencia en la Figura 1. En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

```
CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)
SEQ_ID_NO_1                -----ACCACTGTTGTAAGTGTGAAGCCACTAGC
US_2004_0143868_A1_1      TTTGTCTAGACAATGATATACATAGATAAAACCACCTGTTGTAAGTGTAA--CACTAGC
                               *****

SEQ_ID_NO_1                TCACGTTCTCCATGAGCTCTTCTCTGCTGTTTCTTCTCTGCTAACTGCGTTATGATA
US_2004_0143868_A1_1      TCACGTTCTCCATGAGCTCTTCTCTGCTGTTTCTTCTCTGCTAACTGCG--TATGATA
                               *****

SEQ_ID_NO_1                TGACGTCGTATAAATAATCTCACAATACTTCCTTATTTTCAGCATGGCCTCTTTTATGTT
US_2004_0143868_A1_1      TGACGTCGTATAAATAATCTCACAATACTTCCTTATTTTCAGCATGGCCTC--TTATGTT
                               *****

SEQ_ID_NO_1                TATTTAACAGTAGCAACCAACGCCGCTCGATGTTTCCTTCAAGAAACGCCACTCACTAT
US_2004_0143868_A1_1      TATTTAACAGTAGCAACCAACGCCGCTCGATGTTTCCTTCAAGAAACGCC--CTCACTAT
                               *****

SEQ_ID_NO_1                GTGGTGTGCAGAAGAACAATGTAAGCAGCTCCTACAGGTACCAGTAGTCATGTCAGTGT
```

1 <https://www.google.com/patents/US20040143868>

2 <http://www.google.sr/patents/US20100041610>

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

US_2004_0143868_A1_1	GTGGTGTGCAGAAGAACAATGTAAGCAGCTCCTACAGGTACCAGTAGTCA--TCAGTGT *****
SEQ_ID_NO_1	GGAAGCTTTCCAACCAACGCCTCCTTCGAGGAACCTGGTCGTCTGACATGAATGTAGGC
US_2004_0143868_A1_1	GGAAGCTTTCCAACCAACGCCTCCTTCGAGGAACCTGGTCGTCTGACATG--TGTAGGC *****
SEQ_ID_NO_1	CATGCAAGCACAAAGCACCTAACGCGAATCATCACGACGCGCGTGTACTGGCGTTGGTA
US_2004_0143868_A1_1	CATGCAAGCACAAAGCACCTAACGCGAATCATCACGACGCGCGTGTACTGG--GTTGGTA *****
SEQ_ID_NO_1	CATCACACCCCGCGTTTGACCTGATCGGAAGCATGCGTGTGTGTGGCTGCAGGACCGGC
US_2004_0143868_A1_1	CATCACACCCCGCGTTTGACCTGATCGGAAGCATGCGTGTGTGTGGCTGC--GACCGGC *****
SEQ_ID_NO_1	TATAGGTTTCCTGCATTGGACAGCAGAAGCCAGTCATGTTAGGCACTCACGCGCTCCTGC
US_2004_0143868_A1_1	TATAGGTTTCCTGCATTGGACAGCAGAAGCCAGTCATGTTAGGCACTCA--CGCTCCTGC *****
SEQ_ID_NO_1	CGTTTGATGAATCATCCGGTCTTTCGTATTGATCACTAGTTCACTACGCTGATATAGCAA
US_2004_0143868_A1_1	CGTTTGATGAATCATCCGGTCTTTCGTATTGATCACTAGTTCACTACGCTG--ATAGCAA *****
SEQ_ID_NO_1	ATTTTAAGATGTGAAACCACGAGACGAGCGATAAATCTTAGACGTTACCTATCCATATGA
US_2004_0143868_A1_1	ATTTTAAGATGTGAAACCACGAGACGAGCGATAAATCTTAGACGTTACCTA--CATATGA *****
SEQ_ID_NO_1	AGCTTGTGCGAAAAAAGGCGTGCCGCTGTAGCATCATTCGTATACACTTTTGTCCCAA
US_2004_0143868_A1_1	AGCTTGTGCGAAAAAAGGCGTGCCGCTGTAGCATCATTCGTATACACTTT--TCCCAA *****
SEQ_ID_NO_1	AGACAGGGATACGAATCCATGCTCGACAGAACCCTCCCTTCCCTGCAGATAACGACACTT
US_2004_0143868_A1_1	AGACAGGGATACGAATCCATGCTCGACAGAACCCTCCCTTCCCTGCAGATA--GACACTT *****
SEQ_ID_NO_1	AAGTATAACAAAAGTAGTTGGATTATTTCAGAAGCAAATCTCACTTTTCGCTGGCCTTT
US_2004_0143868_A1_1	AAGTATAACAAAAGTAGTTGGATTATTTCAGAAGCAAATCTCACTTTTCG--GGCCTTT *****
SEQ_ID_NO_1	TTGTACTTTGGTTACTTGTAGTTCAGACAGTGTATGCTATATTGTCTATGTGCTGCGTAAGG
US_2004_0143868_A1_1	TTGTACTTTGGTTACTTGTAGTTCAGACAGTGTATGCTATATTGTCTATGTG--CGTAAGG *****
SEQ_ID_NO_1	TTTAAATATGGTTCGACAAATATATCAGTATATCACTACTTTGTTATGGGTGGGCGCTAG
US_2004_0143868_A1_1	TTTAAATATGGTTCGACAAATATATCAGTATATCACTACTTTGTTATGGGT--GGGCTAG *****
SEQ_ID_NO_1	CACAACTTGATACAGCTAGGATAAAGTTAGAACGATGACTGATCTACTGTAAAGCGACA
US_2004_0143868_A1_1	CACAACTTGATACAGCTAGGATAAAGTTAGAACGATGACTGATCTACTGT--AGCGACA *****
SEQ_ID_NO_1	CCTGTCCTGTTATGGTAGTTTAAAGTCCATTCCCTGGACGACTCCAGATCCAGGATATGATG
US_2004_0143868_A1_1	CCTGTCCTGTTATGGTAGTTTAAAGTCCATTCCCTGGACGACTCCAGATCCAG--TATGATG *****
SEQ_ID_NO_1	CTGTTACATAATGCGATTGTTTCAATAAAATTCATGATGTTCTTCTACTCTTTAGGCA
US_2004_0143868_A1_1	CTGTTACATAATGCGATTGTTTCAATAAAATTCATGATGTTCTTCTA--CTTTAGGCA *****
SEQ_ID_NO_1	GTTTTGTTCAACAGGCAAGTTGCATAATGCATGTGCATATATGAGCAGCATAATCATCAA
US_2004_0143868_A1_1	GTTTTGTTCAACAGGCAAGTTGCATAATGCATGTGCATATATGAGCAGCAT--TCATCAA *****
SEQ_ID_NO_1	TTAATCATAGGTTTCGTCATTTTAGTTTCACTCCTTCACATTATTCAGCCCTTGAAGAAA
US_2004_0143868_A1_1	TTAATCATAGGTTTCGTCATTTTAGTTTCACTCCTTCACATTATTCAGCCC--GAAGAAA *****
SEQ_ID_NO_1	AATGTAGCAGTGCCTGTGCTGTTAATAAGTGGCAGAGCTGTTTCACTCCACCTACGCTTG
US_2004_0143868_A1_1	AATGTAGCAGTGCCTGTGCTGTTAATAAGTGGCAGAGCTGTTTCACTCCAC--ACGCTTG *****
SEQ_ID_NO_1	TCTAGGACCAAATTTAATCTGTCACCTTTGAGCTAAACTGAAGCACCAAACCGCTACA
US_2004_0143868_A1_1	TCTAGGACCAAATTTAATCTGTCACCTTTGAGCTAAACTGAAGCACCAA--CGCTACA *****
SEQ_ID_NO_1	AAAGAACGTAGGAGCTGAATTGTAACCTTGATGGGATTACTATAGCAGTTGCTACAGTTCT
US_2004_0143868_A1_1	AAAGAACGTAGGAGCTGAATTGTAACCTTGATGGGATTACTATAGCAGTTGC--CAGTTCT *****

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

```
SEQ_ID_NO_1      AGCTAGCTACCTTATTCTATACGCATCACCCCTAACACCCGGCTGACTGCTGCATCTGAC
US_2004_0143868_A1_1 AGCTAGCTACCTTATTCTATACGCATCACCCCTAACACCCGGCTGACTGCT--ATCTGAC
*****

SEQ_ID_NO_1      CCCACCGTCCCCTGCTCCAAACCAACTCTCCTTTCCTTGCAATGCACTACACCCACTTCTCT
US_2004_0143868_A1_1 CCCACCGTCCCCTGCTCCAAACCAACTCTCCTTTCCTTGCAATGCACTACA--CACTTCTCT
*****

SEQ_ID_NO_1      GCAGCTATATATACCACCATATGCCCATCTTATGAAACCATCCACAAGAGGAGAAGAAAC
US_2004_0143868_A1_1 GCAGCTATATATACCACCATATGCCCATCTTATGAAACCATCCACAAGAG--GAAGAAAC
*****

SEQ_ID_NO_1      AATCAACCAGCAACACTCTTCTCTTATAACATAGTACAGCGAAGGTAACATCAGGTACCC
US_2004_0143868_A1_1 AATCAACCAGCAACACTCTTCTCTTATAACATAGTACAGCGAAGGTAACATCAGGTACCC
*****

SEQ_ID_NO_1      T-----
US_2004_0143868_A1_1 TCCATGGGTTGTCTCGTCTTGCTCTGCCTTGTTCTCTCTCTCTCCAGTGCCGTCCTT
```

Figura 1. Alineamiento entre las SEQ ID NO: 1 de la solicitud (SEQ_ID_NO_1) y un fragmento de la SEQ ID NO: 1 del documento D1 (US_2004_0143868_A1_1) mediante el servidor MUSCLE Clustal W.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al polinucleótido quimérico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 6 consiste en: “La secuencia de polinucleótido quimérico de la reivindicación 5, en donde el transgén es tcdA.” (Radicado NC2016/0001704 del 29 de noviembre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Una secuencia de polinucleótido quimérico	Un casete génico recombinante que comprende: (Pág. 84, Rev. 5)	Un polinucleótido que codifica una proteína de fusión (Pág. 18, Rev. 18)
a que se hibrida bajo condiciones rigurosas a una sonda polinucleotídica con identidad de secuencia de al menos 90% con respecto a un complemento de SEQ ID NO: 1;	un promotor operable en maíz (Pág. 84, Rev. 5) en donde la secuencia promotora es per5 que comprende los nucleótidos 2532-4148 bp, 2532-4200 bp o 2532-4215 bp de la SEQ ID NO 1 (Pág. 84, Rev. 1)	Que comprende un promotor heterólogo Unido operablemente (Pág. 18, Rev. 19)
Que se encuentra operativamente unida a un transgén que es tcdA	Un gen de interés unido operablemente a las secuencias no transcritas (Pág. 84, Rev. 5).	Y comprende un gen que codifica una toxina con al menos un 95% de identidad con la toxina TcdA (SEQ ID NO: 25) (Pág. 17, Rev. 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga, un casete génico recombinante que comprende un promotor operable en maíz (Pág. 84, Rev. 5) en donde la secuencia promotora es per5 que comprende los nucleótidos 2532-4148 pb, 2532-4200 pb o 2532-4215 pb de la SEQ ID NO 1 (Pág. 84, Rev. 1) y un gen de interés unido

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

operablemente a las secuencias no transcritas (Pág. 84, Rev. 5), en donde dicho gen de interés puede ser un gen que codifique una proteína insecticida (Pág. 85, Párr. [0083]) y en donde los nucleótidos 2431 a 4081 de la SEQ ID NO: 1 del documento D1, presentan una identidad del 90,9% con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud, como se evidencia en la Figura 1.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_1 -----ACCACTGTTGTAAGTGTAAAGCCACTAGC
US_2004_0143868_A1_1 TTTGTCTAGACAATGATATACATAGATAAAAACCACTGTTGTAAGTGTAA--CACTAGC
                        *****

SEQ_ID_NO_1 TCACGTTCTCCATGAGCTCTTCTCTGCTGTTTCTCTCTGCTAACTGCGTTATGATA
US_2004_0143868_A1_1 TCACGTTCTCCATGAGCTCTTCTCTGCTGTTTCTCTCTGCTAACTGCG--TATGATA
                        *****

SEQ_ID_NO_1 TGACGTCGTATAAATAATCTCACAATACTTCCTTATTTTCAGCATGGCCTCTTTTATGTT
US_2004_0143868_A1_1 TGACGTCGTATAAATAATCTCACAATACTTCCTTATTTTCAGCATGGCCTC--TTATGTT
                        *****

SEQ_ID_NO_1 TATTTAACAGTAGCAACCAACGCCGCTCGATGTTTCCTTCAAGAAACGGCCACTCACTAT
US_2004_0143868_A1_1 TATTTAACAGTAGCAACCAACGCCGCTCGATGTTTCCTTCAAGAAACGGC--CTCACTAT
                        *****

SEQ_ID_NO_1 GTGGTGTGCGAGAAGAACAATGTAAGCAGCTCCTACAGGTACCAGTAGTCATGTCAGTGT
US_2004_0143868_A1_1 GTGGTGTGCGAGAAGAACAATGTAAGCAGCTCCTACAGGTACCAGTAGTCA--TCAGTGT
                        *****

SEQ_ID_NO_1 GGAAGCTTTCCAACCAACGCCTCCTTCGAGGAACCTGGTCGTGCTGACATGAATGTAGGC
US_2004_0143868_A1_1 GGAAGCTTTCCAACCAACGCCTCCTTCGAGGAACCTGGTCGTGCTGACATG--TGAGGC
                        *****

SEQ_ID_NO_1 CATGCAAGCACAAGCACCTAACCGCAATCATCACGACGCGCGTGTACTGGCGTTGGTA
US_2004_0143868_A1_1 CATGCAAGCACAAGCACCTAACCGCAATCATCACGACGCGCGTGTACTGG--GTTGGTA
                        *****

SEQ_ID_NO_1 CATCACACCCCGCGTTTGACCTGATCGGAAGCATGCGTGTGTGTTGGCTGCAGGACCGGC
US_2004_0143868_A1_1 CATCACACCCCGCGTTTGACCTGATCGGAAGCATGCGTGTGTGTTGGCTGC--GACCGGC
                        *****

SEQ_ID_NO_1 TATAGGTTTCTGTCATTGGACAGCAGAAGCCAGTCATGTTAGGCACCTACGCGCTCCTGC
US_2004_0143868_A1_1 TATAGGTTTCTGTCATTGGACAGCAGAAGCCAGTCATGTTAGGCACCTCA--CGCTCCTGC
                        *****

SEQ_ID_NO_1 CGTTTGATGAATCATCCGGTCTTTCGTATTGATCACTAGTTCACTACGCTGATATAGCAA
US_2004_0143868_A1_1 CGTTTGATGAATCATCCGGTCTTTCGTATTGATCACTAGTTCACTACGCTG--ATAGCAA
                        *****

SEQ_ID_NO_1 ATTTTAAGATGTGAAACCACGAGACGAGCGATAAATCTTAGACGTTACCTATCCATATGA
US_2004_0143868_A1_1 ATTTTAAGATGTGAAACCACGAGACGAGCGATAAATCTTAGACGTTACCTA--CATATGA
                        *****

SEQ_ID_NO_1 AGCTTGTGCGAAAAAAGGCGTGCCGCTGTAGCATCATTCGTATACACTTTTGTCCCAA
US_2004_0143868_A1_1 AGCTTGTGCGAAAAAAGGCGTGCCGCTGTAGCATCATTCGTATACACTTT--TCCCAA
                        *****

SEQ_ID_NO_1 AGACAGGGATACGAATCCATGCTCGACAGAACCCTCCCTTCCTGCGAGATAACGACACTT
US_2004_0143868_A1_1 AGACAGGGATACGAATCCATGCTCGACAGAACCCTCCCTTCCTGCGAGATA--GACACTT
                        *****

SEQ_ID_NO_1 AAGTATAACAAAAGTAGTTGGATTATTTTCAGAAGCAAAATCTCACTTTTCGCTGGCCTTT
US_2004_0143868_A1_1 AAGTATAACAAAAGTAGTTGGATTATTTTCAGAAGCAAAATCTCACTTTTCG--GGCCTTT
                        *****

SEQ_ID_NO_1 TTGTACTTTGGTTACTTTGAGTTCAGACAGTGTATGCTATATTGTGTCATGTGCTGCGTAAGG
US_2004_0143868_A1_1 TTGTACTTTGGTTACTTTGAGTTCAGACAGTGTATGCTATATTGTGTCATGTG--CGTAAGG
                        *****

SEQ_ID_NO_1 TTTAAATATGGTTCGACAAATATATCAGTATATCACTACTTTGTTATGGGTGGGCGCTAG
US_2004_0143868_A1_1 TTTAAATATGGTTCGACAAATATATCAGTATATCACTACTTTGTTATGGGT--GGGCGTAG
                        *****

SEQ_ID_NO_1 CACAACTTGATACAGCTAGGATAAAGTTAGAACGATGACTGATCTACTGTAAAGCGACA
US_2004_0143868_A1_1 CACAACTTGATACAGCTAGGATAAAGTTAGAACGATGACTGATCTACTGT--AGCGACA
                        *****
```

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	CCTGTCCTGTTATGGTAGTTTAAGTCCATTCTGGACGACTCCAGATCCAGGATATGATG CCTGTCCTGTTATGGTAGTTTAAGTCCATTCTGGACGACTCCAGATCCAG--TATGATG *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	CTGTTACATAATGCGATTGTTTACACAATAAAATTGCATGATGTTCTTCTACTCTTTAGGCA CTGTTACATAATGCGATTGTTTACACAATAAAATTGCATGATGTTCTTCTA--CTTTAGGCA *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	GTTTTGTTCAACAGGCAAGTTCGATAATGCATGTGCATATATGAGCAGCATAATCATCAA GTTTTGTTCAACAGGCAAGTTCGATAATGCATGTGCATATATGAGCAGCAT--TCATCAA *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	TTAATCATAGGTTTCGTCATTTTAGTTTCACTCCTTCACATTATTCAGCCCTGAAGAAA TTAATCATAGGTTTCGTCATTTTAGTTTCACTCCTTCACATTATTCAGCCC--GAAGAAA *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	AATGTAGCAGTGCTTGTCTGTTTAATAAGTGGCAGAGCTGTTTCACTCCACCTACGCTTG AATGTAGCAGTGCTTGTCTGTTTAATAAGTGGCAGAGCTGTTTCACTCCAC--ACGCTTG *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	TCTAGGACCAAAATTTAATCTGTCACTTTGAGCTAAACTGAAGCACCAACCGCTACA TCTAGGACCAAAATTTAATCTGTCACTTTGAGCTAAACTGAAGCACCA--CGCTACA *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	AAAGAACGTAGGAGCTGAATTGTAACCTTGATGGGATTACTATAGCAGTTGCTACAGTTCT AAAGAACGTAGGAGCTGAATTGTAACCTTGATGGGATTACTATAGCAGTTGC--CAGTTCT *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	AGCTAGCTACCTTATTCTATACGCATCACCTAACAACCCGGCTGACTGCTGCATCTGAC AGCTAGCTACCTTATTCTATACGCATCACCTAACAACCCGGCTGACTGCT--ATCTGAC *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	CCCACCGTCCCTGCTCCAAACCAACTCTCCTTTCCTTGCTGCTGCTACACCCACTTCTCT CCCACCGTCCCTGCTCCAAACCAACTCTCCTTTCCTTGCTGCTGCTACCA--CACTTCTCT *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	GCAGCTATATATACCACCATATGCCCATCTTATGAAACCATCCACAAGAGGAGAAGAAAC GCAGCTATATATACCACCATATGCCCATCTTATGAAACCATCCACAAGAG--GAAGAAAC *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	AATCAACCAGCAACACTCTTCTCTTATAACATAGTACAGCGAAGGTAACCTACGGTACCC AATCAACCAGCAACACTCTTCTCTTATAACATAGTACAGCGAAGGTAACCTATGGCAACT *****
SEQ_ID_NO_1 US_2004_0143868_A1_1	T----- TCCATGGGTTGTCTCGTCTTGTCTGCTTGTCTTCTCTCTCTCTCCAGTGCCGTCCTT

Figura 1. Alineamiento entre las SEQ ID NO: 1 de la solicitud (SEQ_ID_NO_1) y un fragmento de la SEQ ID NO: 1 del documento D1 (US_2004_0143868_A1_1) mediante el servidor MUSCLE Clustal W.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el casete génico recombinante divulgado en el documento D1 consiste en que la secuencia de polinucleótido quimérico de la solicitud se encuentra operativamente unida a un transgén tcdA.

No es posible establecer un efecto técnico asociado a una secuencia de polinucleótido quimérico operativamente unida a un transgén tcdA, en razón a que no se suministra la secuencia de nucleótidos de constructo quimérico, por lo que no es posible asociar las pruebas técnicas de los constructos estructuralmente descritos y evaluados en los ejemplos divulgados con un constructo como se caracteriza en la reivindicación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el polinucleótido quimérico conocido en D1 para obtener un polinucleótido alternativo que comprenda un transgén tcdA.

Sin embargo, un polinucleótido que codifica una proteína de fusión (Pág. 28, Rev. 18) que comprende un promotor heterólogo unido operablemente (Pág. 28, Rev. 19) a un

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

gen que codifica una toxina con al menos un 95% de identidad con la toxina TcdA (SEQ ID NO: 25) (Pág. 17, Rev. 2), ya había sido divulgado en el documento D2 que menciona que los elementos regulatorios de los polinucleótidos pueden comprender promotores activos en ciertos estadios del desarrollo vegetal o en ciertos órganos o tejidos, así por ejemplo se incluyen promotores específicos de la raíz (Pág. 16, Párr. [0215]), así mismo menciona que los polinucleótidos pueden ser optimizados para la expresión en plantas por lo que pueden presentar algún grado de variación en su identidad de secuencia con las secuencias descritas (Pág. 7, Párr. [0134]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría transgén que codifique una proteína tcdA como el del documento D2 en el polinucleótido quimérico como el divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 a 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 6 a 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20040143868	1, 2 y 5	Novedad
		6 - 9	Nivel Inventivo
D2	US20100041610	6 - 9	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 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Oficio N° 14691

Ref. Expediente N° NC2016/0001704

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA.