

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

Señor(a)
DOW AGROSCIENCES LLC., FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG
DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E. V.
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/US2014/071628				
Fecha de Presentación Internacional	19 de diciembre de 2014				

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	NC2016/0000063	19 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000063	19 de julio de 2016
	NC2016/0000063	26 de diciembre de 2016
Dibujos:	NC2016/0000063	19 de julio de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/919,322 Fecha: 20 de diciembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Esta oficina ratifica que la prioridad US 61/919,322 del 20 de diciembre de 2013 no divulga las SEQ ID NO 120 a SEQ ID NO 134, por lo tanto, para todas aquellas reivindicaciones que refieran a dichas secuencias, el estado de la técnica se determinará teniendo en cuenta la fecha de presentación internacional 25 de junio de 2015.

3. Objeto de la invención

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

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 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0000063 del 26 de diciembre de 2016).

Título de la solicitud: “RAS OPUESTO (ROP) Y MOLECULAS DE ACIDO NUCLEICO RELACIONADAS QUE CONFIEREN RESISTENCIA A PLAGAS DE COLEOPTEROS Y HEMIPTEROS” (Rad. NC2016/0000063 del 19 de julio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar secuencias de genes diana en insectos plaga de coleópteros y/o hemípteros, para proporcionar un efecto protector a la planta o cultivo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos codificados por un polinucleótido seleccionado del grupo que consiste de las secuencias SEQ ID No. 1, 115, 120, 122, 124, 126, 131 y 133, correspondientes al gen ROP (RAS opposite), con el fin de inhibir la expresión génica mediada por ARN interferente y que proporciona un efecto protector en la planta contra insectos coleópteros y/o hemípteros en los cultivos de maíz y/o soya.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01H 5/00, C07H 21/02, C12N 15/11, C12N 15/82.

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

El objeto de las reivindicaciones 12, 14 y 15 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 literal b) de la D486, toda vez que se hace referencia a un método para el control de plagas agrícolas que comprende como único paso “*alimentar (...) una plaga de insecto*”, lo cual corresponde a un proceso esencialmente biológico y natural de dichos insectos, el cual no es susceptible de patentabilidad.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no refleja apropiadamente el objeto de la solicitud porque se hace mención a “MOLECULAS DE ACIDO NUCLEICO RELACIONADAS”, lo que incluye tanto moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA) como ácido ribonucleico (ARN), cuando la solicitud hace referencia a moléculas de ARN de doble cadena; por lo anterior se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

- El capítulo reivindicatorio no es claro dado que presenta múltiples errores en la numeración y en la asociación entre las reivindicaciones independientes y

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

dependientes; incluso se presentan reivindicaciones sin dicha numeración. Se sugiere realizar las modificaciones y/o aclaraciones pertinentes. De la misma manera se sugiere utilizar un mismo término para referir al ARN de doble cadena puesto que se utiliza indistintamente este término con otros, por ejemplo ARNcc, ARNds, RNA, entre otros.

- Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras cuando se hace referencia a la molécula de ARN con términos como “primer”, “segundo” y “tercer” polirribonucleótido, puesto que no se puede determinar con facilidad si se está haciendo referencia a varias moléculas de ARN interferente o si es a diferentes partes o regiones de una misma molécula de ARN de doble cadena. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

- La reivindicación 1 no es clara ni concisa puesto que hace referencia a *“por lo menos 15 nucleótidos contiguos del polirribonucleotido codificado”* lo cual es impreciso y abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante, lo cual no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante restringir de una manera razonable el objeto de la solicitud a lo que se encuentre debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.

- Las reivindicaciones 1, 6 y 7 no son claras puesto que hacen referencia a que el ARN de doble cadena es codificado por un polinucleótido seleccionado del grupo SEQ ID NO. 1, 11, 120, 122, 124, 126, 131, 133, o SEQ ID No. 3, 4, 114, 119, 128, o SEQ ID NO. 13 a 15, respectivamente, sin embargo se evidencia que la codificación del ARN de doble cadena se obtiene de las secuencias SEQ ID NO. 13 y 14, que corresponden a las secuencias formadoras o codificadoras del ARN de doble cadena; la secuencia SEQ ID NO. 15 corresponde a un gen no presente en ninguno de los organismos blanco. Se sugiere hacer la aclaración y ajuste pertinente.

- La reivindicación 2 no es clara puesto que redundante en el contenido de la reivindicación independiente (1) y utiliza abreviaciones que no se han indicado o definido previamente.

- La reivindicación 3 incluye el uso de la abreviación “ds ARNds RNA”, la cual se considera un error tipográfico y se sugiere ser corregida.

- La reivindicación 4 no es clara puesto que menciona que el ARN de doble cadena se compone de un ácido nucleico análogo; no obstante, no se hace mención a que tipo específico de ácido nucleico análogo o la modificación que estos llevarían para ser considerados análogos, lo cual podría conferir otras características al ARN de doble cadena en mención y deben ser descritas teniendo en cuenta lo sustentado en el capítulo descriptivo.

- La reivindicación 9 repite en su totalidad el contenido de la reivindicatoria 6. Se sugiere corregir o eliminar esta reivindicación por tanto que su contenido ha sido declarado previamente.

- Las reivindicaciones 8 y 10 describen la misma característica asociada al objeto descrito por la reivindicatoria 1. Se sugiere realizar la aclaración correspondiente.

- La reivindicación 11 y 13 hacen referencia a una reivindicación que no está contenida en el capítulo reivindicatorio.

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad: 20 de diciembre de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012164205	"Compositions and methods for control of insect infestations in plants"	2012-06-28
D2	US2007003926	"Nucleic acid sequences from drosophila melanogaster that encode proteins essential for viability and uses thereof"	2007-01-04

El documento D1¹ divulga la inhibición específica de secuencias codificantes utilizando ARN de doble cadena o ARN interferentes para el control de plagas (Pág. 1, Párr. [0002]), las cuales pueden estar incluidas en secuencias de ADN recombinante y que pueden ser transcritas a moléculas de ARN de doble cadena en células vegetales transformadas genéticamente, para inhibir la expresión de un gen diana o blanco en una plaga agrícola (Pág. 4, Párr. [0022]), la cual puede ser *Diabrotica virgifera virgifera* (Pág. 3, Párr. [0014], [0015], Pág. 17, [0131]), u otros coleópteros, dípteros y hemípteros (Pág. 24, Párr. [0193]).

El documento D2² divulga secuencias de ácidos nucleicos que codifican para proteínas esenciales para la viabilidad en *Drosophila melanogaster* y que pueden ser utilizadas como blancos insecticidas debido a su esencialidad (Pág. 1, Párr. [0002]), entre los cuales se indica el gen ROP (o RAS opposite) (Pág. 5, Tabla 1, SEQ ID No. 144 - 145).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena (ARN) caracterizada por un primer polirribonucleótido que consiste en por al menos 15 nucleótidos contiguos del polirribonucleótido codificado por un polinucleótido seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID NO. 1, SEQ ID NO. 115, SEQ ID NO. 120, SEQ ID NO. 122, SEQ ID NO. 124, SEQ ID NO. 126, SEQ ID NO. 131, y SEQ ID NO. 133, en el que el primer polirribonucleótido se hibrida a un segundo polirribonucleótido que es el complemento o complemento inverso del primer polirribonucleótido"* (Radicado N°. NC2016/0000063 26 de diciembre de 2016).

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

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012164205A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20120628&DB=&locale=#>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007003926A1&KC=A1&FT=D#>

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

Características esenciales	D1	D2
Una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena (ARN) caracterizada por	Una composición pesticida comprendiendo ARN de doble cadena	Un método para identificar un compuesto que inhiba la actividad de una proteína esencial para la viabilidad de <i>Drosophila</i> que comprende
Un primer polirribonucleótido que consiste en por al menos 15 nucleótidos contiguos del polirribonucleótido codificado por un polinucleótido seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID NO. 1, SEQ ID NO. 115, SEQ ID NO. 120, SEQ ID NO. 122, SEQ ID NO. 124, SEQ ID NO. 126, SEQ ID NO. 131, y SEQ ID NO. 133, en el que el primer polirribonucleótido se hibrida a un segundo polirribonucleótido que es el complemento o complemento inverso del primer polirribonucleótido	Codificado por genes correspondientes a las proteínas de la V-ATPasa, un homólogo de EF1 α , un homólogo de la subunidad 26S de proteasoma, un homólogo de la hidroxilasa epoxida juvenil, un homólogo de la CHD3, y un homólogo de la β -tubulina (correspondientes a <i>Diabrotica virgifera</i>)	Una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo de secuencias pares numeradas entre SEQ ID NO. 14 – 380; entre este grupo, SEQ ID NO. 144 corresponde al gen homólogo de ROP.(RAS opuesto)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 puesto que divulga la inhibición específica de secuencias codificantes utilizando ARN de doble cadena o ARN interferentes para el control de plagas (Pág. 1, Párr. [0002]), las cuales pueden estar incluidas en secuencias de ADN recombinante y que pueden ser transcritas a moléculas de ARN de doble cadena a través de hibridación intermolecular en células vegetales transformadas genéticamente, para inhibir la expresión de un gen diana o blanco en una plaga agrícola (Pág. 4, Párr. [0022]), la cual puede ser *Diabrotica virgifera virgifera* (Pág. 3, Párr. [0014], [0015], Pág. 17, [0131]), u otros coleópteros, dípteros y hemípteros (Pág. 24, Párr. [0193]).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y el/los ARNs de doble cadena divulgados en D1 consiste en la utilización del gen diana en el desarrollo de los ARN interferentes para el control de plagas agrícolas; mientras que en D1 se utiliza principalmente los genes correspondientes a las proteínas de la V-ATPasa, un homólogo de EF1 α , un homólogo de la subunidad 26S de proteasoma, un homólogo de la hidroxilasa epoxida juvenil, un homólogo de la CHD3, y un homólogo de la β -tubulina, en la solicitud se utiliza el gen RAS opuesto (ROP) o diferentes regiones del mismo.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente asociado al hecho de utilizar como gen diana a RAS opuesto, puesto que los mismos resultados se alcanzan con la utilización de los genes diana empleados en D1, documento que divulga los efectos letales para el insecto plaga posterior al consumo de material vegetal transformado con los ARNs de doble cadena (Ejemplo 3, Pág. 42 y 43, Párr. [0300] – [0302]). Asimismo, D1 sugiere la utilización de los diferentes genes evaluados como genes

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

diana para el control de plagas debido a la mortalidad observada al utilizarlos en diferentes bioensayos, reportando una mortalidad en *D. virgifera virgifera* en el rango del 80% al 100% (Pág. 44, Párr. [0309]) o por la inhibición significativa y mortalidad comparada a los respectivos controles, resultados similares a los mencionados por el solicitante en el Ejemplo 1 (Pág. 26 – 41, Párr. [0207] – [0292]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el(los) polinucleótido(s) que codifica(n) para ARN de doble cadena divulgado(s) en D1 para obtener un polinucleótido(s) alternativos?

Sin embargo, genes esenciales o secuencias de polinucleótidos que codifican para ARN de doble cadena cuya diana son dichos genes, ya habían sido divulgados en el documento D2 para su uso como agentes letales, inhibidores del crecimiento o de la viabilidad celular de insectos plagas. Este documento señala entre estos genes, un gen homólogo para ROP o RAS opuesto. Por lo tanto, ROP o RAS opuesto constituiría un gen candidato conocido para el control de plagas insectiles³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, identificaría al gen ROS o RAS opuesto como gen esencial para la viabilidad y crecimiento de las plagas de coleópteros y/o hemípteros como lo divulga el documento D2 con el fin de generar constructos para la transformación de plantas o cultivos de importancia económica, desarrollando ARN de doble cadena para el control de insectos como *Diabrotica virgifera*, entre otros como lo enseña el documento D1, con el fin de llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo anterior, se considera que la reivindicación 1 es obvia y carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 15, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple 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	US2012164205	1 a 15	Nivel Inventivo
D2	US2007003926	1 a 15	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.

³ Harrison, Stephen D. et al. Mutations in the drosophila Rop gene suggest a function in general secretion and synaptic transmission. Neuron , Volume 13 , Issue 3 , 555 - 566

Oficio N° 1341

Ref. Expediente N° NC2016/0000063

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.

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: NELSON ENRIQUE VEGA VELA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ