

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

Oficio N° **5547**

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

Señor(a)
THE UNIVERSITY OF SYDNEY
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - 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/AU2015/050101		
Fecha de Presentación Internacional	12 de marzo 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	N° NC2016/0002699	5 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	N° NC2016/0002699	5 de octubre de 2016
	N° NC2016/0002699	23 de marzo de 2017
	N° NC2016/0002699	16 de abril de 2018
Dibujos:	N° NC2016/0002699	5 de octubre de 2016
Secuencias:	N° NC2016/0002699	5 de octubre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/951,569 Fecha: 12 de marzo de 2014	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5547**

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

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

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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “MÉTODOS ALTERNATIVOS Y MEJORADOS PARA LA PRODUCCIÓN Y ACUMULACIÓN DE dcRNA EN PLANTAS SUPERIORES” (Rad. N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar enfoques alternativos o mejorados para la producción y acumulación de ARNdc en plantas superiores de interés agronómico, con el objetivo de silenciar genes esenciales de una plaga, que permitan el control biológico de la misma.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un plástido de una planta vascular, en donde el plástido comprende: un constructo de ácido nucleico que incluye: i) una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc); ii) un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc; iii) en donde el ARNdc tiene una secuencia que permite la producción de ARNsi a partir de ella.

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/113, C12N 15/29, C12N 15/82.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 9 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por cuanto a pesar de que en su encabezado se reclama un plástido que comprende un constructo recombinante de ácido nucleico que incluye una región que codifica una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc) y un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc, dicho constructo no se encuentra definido a partir de sus características esenciales, es decir indicando su estructura polinucleótida completa con su respectivo SEQ ID No., por lo cual se entiende que el objeto reclamado hace referencia a un plástido que puede ser un cloroplasto, un cromoplasto, un leucoplasto o un proplástido, los cuales corresponden a orgánulos celulares eucarióticos propios de las plantas superiores. Se entiende que dichos orgánulos se encuentran presentes en las células vegetales, las cuales 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.

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

El objeto de la reivindicación 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado, por cuanto a pesar de que la reivindicación se encuentra encabezada en términos de una composición, esta hace referencia a que comprende una planta o parte de la misma que incluye un plástido o constructo de ácido nucleico, por lo cual el alcance de esta reivindicación es una excepción a la patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

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

- 1- La reivindicación 10 no es clara ya que no define un constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular que comprende: una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc); y un

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc, en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando su estructura polinucleótida completa con su respectivo SEQ ID No., la cual tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2016/0002699 del 05 de octubre de 2016) corresponde en el caso del vector de control de expresión de ARNdc nuclear v153 a la secuencia SEQ ID NO: 16; en el caso del vector de transformación de cloroplasto v206 corresponde a la secuencia SEQ ID NO: 17; y en el caso del vector de transformación de cloroplasto v301 corresponde a la secuencia SEQ ID NO: 18 (Ejemplo 1, Fig. 1, Listado de secuencias - Radicado N° NC2016/0002699 del 05 de octubre de 2016). Adicionalmente no se indican los sitios de integración selectivos específicos para la incorporación del constructo en el genoma de un plástido de una planta vascular. Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del constructo de ácido nucleico reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones e incorporar las secuencias de polinucleótidos que caracterizan a los diferentes constructos de vector desarrollados en la solicitud.

- 2- Las reivindicaciones 10 a 14 no presentan sustento en la descripción (Radicado N° NC2016/0002699 del 05 de octubre de 2016), ya que la solicitante no evidencia el desarrollo de un constructo de ácido nucleico, el cual comprenda cualquier secuencia de polinucleótidos capaz de codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc), que contenga una secuencia que permita la producción de ARNsi; y cualquier promotor operable en un plástido de una planta vascular permite la producción de una molécula de ARNdc, siendo dicho constructo útil para la transformación de una planta vascular. En este sentido la reivindicación define de manera muy general el objeto reclamado, lo cual da lugar a un sin número de posibilidades estructurales para el constructo de ácido nucleico, las cuales no se encuentran relacionadas entre si, y por lo tanto no se encuentran dentro del concepto inventivo reclamado por la solicitante. Se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los constructos de ácido nucleico utilizados para la transformación de plantas vasculares reclamados, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- 3- Las reivindicaciones 11 a 14 no son claras porque definen un constructo de ácido nucleico en términos de los resultados que se pretenden alcanzar con la modificación estructural, al indicar que la región codificadora tiene una secuencia

Página 4 de 14

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

de nucleótidos que no se encuentra en el genoma de la planta; que la región codificadora tiene una secuencia de nucleótidos de una plaga o patógeno de la planta; que el constructo incluye una región codificadora adicional para codificar un agente insecticida, donde dicho agente corresponde a un polipéptido insecticida. 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. Se le sugiera a la solicitante definir el constructo de ácido nucleico exclusivamente a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando su estructura polinucleótida completa con su respectivo SEQ ID No., con el objetivo de poder distinguirlo inequívocamente del estado de la técnica.

- 4- Las reivindicaciones 10 y 13, no son claras porque el término “uno o varios” es impreciso, lo que no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

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: 12 de marzo de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Hotto Amber M. <i>et al.</i> , 2010. <i>BMC Plant Biology</i> . Vol. 10, Pag. 1 a 15.	<i>“Overexpression of a natural chloroplast-encoded antisense RNA in tobacco destabilizes 5S rRNA and retards plant growth”</i>	29/Septiembre/2010
D2	US20100068172	“Nematode Control”	18/Marzo/2010
D3	WO2007011479	“Double-stranded rna stabilized in planta”	25/Enero/2007

El documento D1¹ divulga un estudio en donde se utiliza la planta de *Nicotiana tabacum* para investigar el efecto en la transcripción de la cadena sentido a partir de la sobreexpresión de un ARN natural antisentido (asARN), que se expresa en el

¹<https://bmcplantbiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2229-10-213>



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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

cloroplasto del tabaco, la cual es complementaria con la región que codifica el rARN 5Sy tARN^{Arg} (Abstract).

El documento D2² divulga métodos para controlar la infestación de nematodos a través del silenciamiento génico mediado por ARN^{dc}, en donde los nematodos intactos entran en contacto y absorben un ARN bicatenario. Dichas metodologías son útiles para aliviar plantas que presentan plagas de nematodos (Abstract).

El documento D3³ divulga constructos de ADN recombinante que transcriben un ARN que presenta resistencia mejorada a una enzima RNasa HI de plantas. Dichos constructos son útiles en la producción de células de plantas transgénicas, plantas, semillas y productos derivados de las mismas. También se proporcionan composiciones y métodos para conferir resistencia a una planta atacada por una plaga o un agente patógeno (Abstract).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 10 consiste en *“Un constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular, que comprende: – una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARN^{dc}); – un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARN^{dc}; – uno o varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular; – en donde el ARN^{dc} tiene una secuencia que permite la producción de ARN^{si} a partir de ella”* (Pág. 2, Radicado N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018).

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

Características Esenciales	D1
Constructo de ácido nucleico para la	Constructo de ADN recombinante útil para la

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010068172A1&KC=A1&FT=D>

³<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007011479A2&KC=A2&FT=D>



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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

transformación de una planta vascular, que comprende:	transformación de plantas (Pág. 3, Fig. 1)
Una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc).	Inserción del vector pAS50X en el operón <i>rrn</i> ribosomal de AS5, un ARN natural antisentido (asARN) que se expresa en el cloroplasto del tabaco. La sobreexpresión de ARN no codificante (ncARN) del tipo asARN resulta en la producción de ADN de doble cadena (ARNdc) (Abstract – Pág. 2, Col. 2, Párr. 1 – Pág. 3, Fig. 1).
Un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc.	Promotor P- <i>psbA</i> en el vector de transformación del plástido que permite la transcripción de AS5 (Pág. 3, Fig. 1).
Uno o varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular.	Sitios de integración <i>trnI</i> y <i>trnA</i> selectivos para la integración del vector pAS50X (Pág. 3, Fig. 1).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se divulga el desarrollo de plantas de tabaco transplastómicas (presentan un cloroplasto transgénico), las cuales fueron obtenidas empleando un vector pAS5OX, el cual resultó en la sobreexpresión de AS5, un ARN natural antisentido (asARN) que se expresa en el cloroplasto del tabaco. Dicho vector se dirige a la región *trnI-trnA* presente en el operón ribosómico (*rrn*) del cloroplasto localizado en la región repetida invertida mediante recombinación homóloga, y se basa en la lectura directa desde el promotor *Prrn* corriente arriba para la transcripción AS5 (Pág. 2, Col. 2, Párr. 1 – Pág. 3, Fig. 1). La sobreexpresión de ARN no codificante (ncARN) del tipo asARN resultó en la producción de ADN de doble cadena (ARNdc), lo cual generó el silenciamiento de genes y en el desarrollo de plantas de tabaco transplastómicas con diferentes características fenotípicas (Pág. 4, Tabla 1 – Pág. 5, Fig. 2).

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

Las reivindicaciones dependientes 11 a 14 no mencionan alguna característica que haga nuevo el constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular de la reivindicación 10, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

La reivindicación 10 consiste en *“Un constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular, que comprende: – una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc); – un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc; – uno o varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular; – en donde el ARNdc tiene una secuencia que permite la producción de ARNsi a partir de ella”* (Pág. 2, Radicado N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018).

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

Características Esenciales	D2
Constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular, que comprende:	Constructo de ADN recombinante útil para la transformación de plantas (Pág. 15, Párr. [0189])
Una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc).	Comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc) operativamente unida a una secuencia reguladora (Pág. 15, Párr. [0189])
un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc.	La secuencia reguladora se selecciona del grupo que consiste en promotores constitutivos o promotores específicos (Pág. 15, Párr. [0189]). El ARNdc puede estar localizado en el cloroplasto de la célula vegetal (Pág. 17, Párr. [0209]).
Uno o varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular.	Integración del del constructo de ADN en el genoma de un planta (Pág. 10, Párr. [0130] - Ejemplo 7, Párr. [0334]).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, en el cual se divulga un constructo de

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc), la cual se encuentra operativamente ligada a al menos una secuencia reguladora. Estos constructos son particularmente útiles en el silenciamiento de genes esenciales de una plaga de nematodos que atacan plantas de interés agronómico (Pág. 15, Párr. [0188 - 0189]). En realizaciones adicionales se proporciona una planta transgénica o una célula vegetal transgénica que expresa al menos un ARN de doble cadena (ARNdc), el cual comprende cadenas complementarias recocidas, una de las cuales corresponde a una secuencia de nucleótidos que es complementaria con una parte de una secuencia de nucleótidos de un gen diana de nematodos, y donde dicho ARNdc es absorbido por el nematodo a través de la interacción planta-nematodo. El ARNdc es capaz de inhibir el gen diana o de regular negativamente la expresión de dicho gen a través de una ARN de interferencia (Pág. 13, Párr. [0164 - 0165] - Pág. 17, Párr. [0209]).

Adicionalmente se divulga un método para generar un constructo que codifique ARN de doble cadena (ARNdc) que comprende las etapas de (a) poner en contacto un constructo de ADN recombinante con componentes celulares libres; o (b) introducir (por ejemplo mediante transformación, transfección o inyección) un ácido nucleico aislado o una constructo de ADN recombinante en una célula, bajo condiciones que permitan la transcripción de dicho constructo de ADN recombinante para producir ARN de doble cadena (ARNdc) (Pág. 16, Párr. [0200]).

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 11 a 18 no mencionan alguna característica que haga nuevo el constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular de la reivindicación 10, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

La reivindicación 10 consiste en *“Un constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular, que comprende: – una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc); – un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc; – uno o*

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular; – en donde el ARNdc tiene una secuencia que permite la producción de ARNsi a partir de ella” (Pág. 2, Radicado N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018).

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

Características Esenciales	D3
Constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular, que comprende:	Constructo de ADN recombinante útil para la transformación de plantas (Pág. 72, Rv. 1).
Una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc).	Comprende un ADN que transcribe un ARN para silenciar un gen diana de una plaga o agente patógeno de una planta, donde dicho ARN comprende una ARN de de doble cadena (Pág. 72, Rv. 1).
Un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc.	ADN recombinante que incluye un promotor operativamente unido al ADN transcribible (Pág. 8, Párr. [0023] - Pág. 73, Rv. 3). Secuencia diana adyacente al ARN bicatenario capaz de transportar del ARN bicatenario a un compartimento subcelular, tal como un plástido (Pág. 12, Párr. [0036]).
Uno o varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular.	Integración del del constructo de ADN en el genoma de un planta (Pág. 41, Párr. [0103]).

Las características técnicas esenciales de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, en el cual se divulga un constructo de ADN recombinante para la transformación de células vegetales, que incluye un ADN que transcribe un ARN capaz de silenciar un gen diana de una plaga o un patógeno de una planta, donde el ARN comprende un ARN de doble cadena que presenta una característica estabilizadora que imparte resistencia mejorada a una enzima RNasa HI de la planta, en relación con un ARN que carece de la característica de estabilización (ARNdc) (Pág. 8, Párr. [0023]). En realizaciones específicas se indica

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

que dicha característica de estabilización incluye una secuencia diana adyacente al ARN de doble cadena, la cual es capaz de transportar el ARN bicatenario a un compartimento subcelular, tal como un cloroplasto, que tiene una actividad de RNasa III reducida o nula que da como resultado el corte del dsRNA. El ARNdc se dirige al cloroplasto mediante el uso de elementos de expresión ampliamente reconocidos en el estado de la técnica (por ejemplo, promotores y terminadores transcripcionales) de modo que se forma un dsRNA en el cloroplasto. Los ARNdc se producen en los cloroplastos de las plantas de forma estable, de tal manera que sea accesible a las plagas de las plantas que se alimentan de las plantas (Pág. 12, Párr. [0036 y 0039]).

Adicionalmente se divulga un método para proporcionar una planta transgénica que tiene resistencia mejorada a una plaga o agente patógeno, que comprende: (a) proporcionar la célula vegetal transgénica que contiene en su genoma un constructo de ADN recombinante que transcribe un ARN para silenciar un gen diana de una plaga o agente patógeno de una planta, donde dicho ARN comprende una ARN de doble cadena; (b) cultivar una planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transgénica, y (c) transcribir dicho constructo de ADN recombinante en dicha planta transgénica, confiriendo por ello resistencia mejorada a dicha plaga o patógeno en dicha planta transgénica (Pág. 49, Párr. [0120]). Finalmente se indica el uso de marcadores genéticos que permiten supervisar la expresión de uno o más de los constructos de ADN que transcriben un ARN de doble cadena (Pág. 45, Párr. [0113]).

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 11 a 18 no mencionan alguna característica que haga nuevo el constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular de la reivindicación 10, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

9. Conclusión

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

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Hotto Amber M. <i>et al.</i> , 2010. <i>BMC Plant Biology</i> . Vol. 10, Pag. 1 a 15.	10 a 14	Novedad
D2	US20100068172	10 a 18	Novedad
D3	WO2007011479	10 a 18	Novedad

10. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio

1. La solicitante manifiesta que *“Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la Reivindicación 10, según la cual esta no es clara por supuestamente no definir de manera completa el constructo reclamado, se desea poner de presente que la Reivindicación objetada incluye un aspecto clave de la invención, que es, el uso del constructo de ácido nucleico con el fin de permitir la producción de dcRNA en el plástido de una planta superior. Al respecto, dicho constructo de ácido nucleico no había sido descrito anteriormente ni tampoco habría sido obvio para una persona con conocimiento medio en el área. Así mismo, es deseo del solicitante resaltar que el alcance de la reivindicación es claro para cualquier persona medianamente versada en la materia”*.

Al respecto, este Despacho se permite reiterar que contrario a lo indicado por la solicitante, la reivindicación 10 (Radicado N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018) no es clara, ya que no define un constructo de ácido nucleico para la transformación de una planta vascular que comprende: una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc); y un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc, en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando su estructura polinucleótida completa con su respectivo SEQ ID No., la cual tal y como se evidencia en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2016/0002699 del 05 de octubre de 2016) corresponde en el caso del vector de control de expresión de ARNdc nuclear v153 a la secuencia SEQ ID NO: 16; en el caso del vector de transformación de cloroplasto

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

Oficio N° 5547

Ref. Expediente N° NC2016/0002699

v206 corresponde a la secuencia SEQ ID NO: 17; y en el caso del vector de transformación de cloroplasto v301 corresponde a la secuencia SEQ ID NO: 18 (Ejemplo 1, Fig. 1, Listado de secuencias - Radicado N° NC2016/0002699 del 05 de octubre de 2016). Adicionalmente no se indican los sitios de integración selectivos específicos para la incorporación del constructo en el genoma de un plástido de una planta vascular. Por lo tanto no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, ni es posible establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la alternativa propuesta en la reivindicación 10.

En referencia a las reivindicaciones 10 a 14 (Radicado N° NC2016/0002699 del 16 de abril de 2018), este Despacho se permite reiterar que la materia reclamada en dichas reivindicaciones no presenta sustento en la descripción (Radicado N° NC2016/0002699 del 05 de octubre de 2016), ya que la solicitante no evidencia el desarrollo de un constructo de ácido nucleico, que comprenda cualquier secuencia de polinucleótidos capaz de codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc), que contenga una secuencia que permita la producción de ARNsi; y cualquier promotor operable en un plástido de una planta vascular permite la producción de una molécula de ARNdc, y que por lo tanto dicho constructo sea capaz de transformar eficientemente una planta vascular. En este sentido la reivindicación define de manera muy general el objeto reclamado, lo cual da lugar a un sin número de posibilidades estructurales para el constructo de ácido nucleico, que no se encuentran relacionadas entre si, y no han sido exploradas ni producidas por la solicitante, y por lo tanto no se encuentran dentro del concepto inventivo reclamado en la presente solicitud.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5547

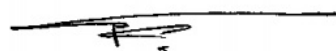
Ref. Expediente N° NC2016/0002699

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ