

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **10337**

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

Señor(a)
PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A.
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/EP2015/060124				
Fecha de Presentación Internacional	7 de mayo 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	NC2016/0004215	17 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0004215	17 de noviembre de 2016
	NC2016/0004215	30 de marzo de 2017
	NC2016/0004215	13 de julio de 2018
	NC2016/0004215	18 de julio de 2018
Dibujos:	NC2016/0004215	17 de noviembre de 2016
Secuencias	NC2016/0004215	17 de noviembre de 2016
Respuesta del solicitante:	NC2016/0004215	13 de julio de 2018
Prioridad(es):	EP, Número: 14167598.3, Fecha: 8 de mayo de 2014 EP, Número: 14001645.2, Fecha: 9 de mayo de 2014	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el documento con Radicado N°. NC2016/0004215 del 18 de julio de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el art. 34 de la Decisión 486.

4. 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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0004215 del 18 de julio de 2018).

Título de la solicitud: “REDUCCIÓN DE LA CONVERSIÓN DE NICOTINA A NORNICOTINA EN PLANTAS” (Radicado N°. NC2016/0004215 del 17 de noviembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en reducir los niveles de nornicotina en plantas de tabaco, producidos durante la etapa de curado, disminuyendo así los niveles de metabolitos de nornicotina, tales como la nitrosamina denominada N-nitrosonicotina (NNN).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una secuencia aislada correspondiente a un gen que codifica para una variante de la nicotina N-desmetilasa (NND3) del género *Nicotiana*, así como la modificación de la expresión del gen o de la proteína codificada para modular los niveles de una o más nitrosaminas

Página 2 de 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

en tabaco, un método para preparar una planta de tabaco con niveles reducidos de nornicotina y/o NNN, y un método para producir material vegetal curado con niveles reducidos de nornicotina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/82, C12N 9/02, A01H 5/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 11 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486 literal c), el cual señala con claridad que no serán patentables “(...) *las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos*”, toda vez que las reivindicaciones en mención, se refieren indiscutiblemente a células vegetales, plantas o partes de la misma –con potencial de generar una planta completa–, y productos finales que comprenden dichas partes o células vegetales. Aunque dichas células sean transgénicas, no son susceptibles de patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

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

- La reivindicación 12 no es clara, porque:
 - menciona la expresión “(...) *que comprende un polinucleótido que comprenden una secuencia que codifica (...)*”, la cual es redundante y evidencia una falta de redacción en el texto. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones a que haya lugar.
 - menciona el término “*comprenden*”, el cual este Despacho interpreta como un error tipográfico. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones a que haya lugar.
 - menciona la expresión “(...) *un RNA transgénico antisentido (...)*”, término que no corresponde con el lenguaje técnico del campo de la solicitud. Se sugiere al solicitante emplear lenguaje técnico y científico para denominar la materia reclamada, por ejemplo, “*un ARN de interferencia*” o “*un ARN antisentido*”.

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

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

- La reivindicación 13 no es clara, toda vez que emplea el término “*preferentemente*” precediendo una característica, lo cual haría opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una nueva reivindicación dependiente.
- La reivindicación 13 no es clara ni tiene sustento, porque menciona la expresión “(...) *en uno o más genes de nicotina N-desmetilasas adicionales*”, la cual es imprecisa y no permite distinguir la materia reclamada del estado de la técnica. Asimismo, esta expresión implicaría un número amplio e incierto de “*genes de nicotina N-desmetilasas adicionales*”, para los cuales la solicitud carece de sustento. Se sugiere al solicitante emplear expresiones o términos precisos, así como limitar la materia reclamada a aquella para la cual la solicitud presente enteramente sustento en su capítulo descriptivo.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 8 de mayo de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014076339	<i>“Methods of reducing tobacco-specific nitrosamines (TSNAs) and/or improving leaf quality in tobacco”</i>	2014/Mar/20
D2	WO2009064771	<i>“Alteration of tobacco alkaloid content through modification of specific cytochrome p450 genes”</i>	2009/May/22
D3	WO2011088180	<i>“Compositions and methods for minimizing nornicotine synthesis in tobacco”</i>	2011/Jul/21

El documento D1¹ divulga métodos para evitar la formación de nitrosaminas específicas de tabaco (TSNAs, *Tobacco-Specific Nitrosamines*) y/o mejorar la calidad de hoja durante el curado de tabaco.

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/30/f2/9a/b777e97a1e41c0/US20140076339A1.pdf>

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

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

El documento D2² divulga composiciones y métodos para reducir los niveles de nornicotina y sus metabolitos, como NNN (N'-nitrosonornicotina) en plantas del género *Nicotiana*, a través de la inhibición de la expresión o de la función de un citocromo P450 involucrada en la conversión metabólica de nicotina a nornicotina.

El documento D3³ divulga composiciones y métodos para disminuir la síntesis de nornicotina y sus metabolitos en plantas de tabaco, o parte de estas, a través de mutagénesis en uno o más de los genes conocidos para la nicotina N-desmetilasa, permitiendo así producir plantas de tabaco caracterizadas por su baja tasa de conversión de nicotina a nornicotina.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 12 consiste en: *“Un método para preparar una planta de tabaco con niveles reducidos de nornicotina y/o NNN, dicho método comprende las etapas de: a) proporcionar una célula vegetal que comprende un polinucleótido que comprende una secuencia que codifica una nicotina N-desmetilasa funcional y que tiene entre el 96 % y 100% de identidad de secuencia con la sec. con núm. de ident.:2; b) insertar un RNA transgénico antisentido que tiene una secuencia complementaria a una porción de polinucleótidos en una célula vegetal de tabaco para crear una célula vegetal transgénica de tabaco; y c) cultivar una planta a partir de la célula, medir el nivel de nornicotina y/o NNN en la planta de tabaco mutante, en donde una disminución en el nivel de nornicotina y/o NNN en la planta de tabaco mutante en comparación con una planta de tabaco control es indicativo de que los niveles de nornicotina y/o NNN en dicha planta de tabaco mutante se han reducido.”* (Radicado N°. NC2016/0004215 del 18 de julio de 2018).

²<https://register.epo.org/application?documentId=EOVYGR3N2838FI4&number=EP08848773&lng=en>

³<https://register.epo.org/application?documentId=ER0Y52WG2785FI4&number=EP11701711&lng=en>



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

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

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

Características esenciales	D2	D3
Un método para preparar una planta de tabaco con niveles reducidos de nornicotina y/o NNN, dicho método comprende las etapas de:	Un método para reducir la conversión de nicotina a nornicotina en una planta de <i>Nicotiana</i> , que comprende los pasos de (Pág. 74, Reiv. 59)	Un método para reducir los niveles de nornicotina, o reducir la tasa de conversión de nicotina a nornicotina (Pág. 7, Reiv. 22)
a) proporcionar una célula vegetal que comprende un polinucleótido que comprenden una secuencia que codifica una nicotina N-desmetilasa funcional y que tiene entre el 96 % y 100% de identidad de secuencia con la sec. con núm. de ident.:2;	proporcionar una célula vegetal de una planta de <i>Nicotiana</i> (Pág. 74, Reiv. 59) Se resalta que, el gen NND3 (denominado por el Solicitante) debe necesariamente estar presente en el genoma de la variedad Burley empleada en el método del documento D2 aquí descrito, toda vez que, tal y como lo expresa el Solicitante, este gen fue <u>identificado</u> en <i>Nicotiana tabacum</i> . (Solicitud: Pág. 4, Sección: Breve descripción de la invención; Pág. 121, Ejemplo 1).	proporcionar una célula vegetal de una planta de tabaco (Pág. 44, Ejemplo 2; Pág. 7, Reiv. 22) Se resalta que, el gen NND3 (denominado por el Solicitante) debe necesariamente estar presente en el genoma de las variedades empleadas en el método del documento D3 aquí descrito, DH98-325-6 y TN90, toda vez que, tal y como lo expresa el Solicitante, este gen fue <u>identificado</u> en <i>Nicotiana tabacum</i> . (Solicitud: Pág. 4, Sección: Breve descripción de la invención; Pág. 121, Ejemplo 1)
b) insertar un RNA transgénico antisentido que tiene una secuencia complementaria a una porción de polinucleótidos en una célula vegetal de tabaco; y	transformar una planta de <i>Nicotiana</i> con un constructo de ácido nucleico que comprende un promotor ligado operativamente a un ácido nucleico que tiene una primera secuencia que comprende 100bp a 300bp de SEQ ID NO:1, 3, o 4 capaz de formar un RNA de doble hebra con la primera secuencia (Pág. 74, Reiv. 59).	es reconocido que polipéptidos de nicotina desmetilasa pueden ser inhibidos por cualquier método conocido en el arte, incluyendo supresión sentido y antisentido, RNAi, mutagénesis (Pág. 14, Líneas 16 – 25)
c) cultivar una planta a partir de la célula, medir el nivel de nornicotina y/o NNN en la planta de tabaco mutante	cultivar una planta de la célula, medir la composición de alcaloides para determinar la reducción de nornicotina (Pág. 53, Ejemplo 1).	una planta control proporciona un punto de referencia para medir los cambios de los fenotipos. Las medidas de cambio en el fenotipo pueden ser medidas en cualquier

Página 6 de 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

		momento en una planta o parte de esta, cambios en el fenotipo pueden ser medidos determinando la tasa de conversión de nicotina a nornicotina (Pág. 34, Líneas 4 a 23).
--	--	---

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano al método para preparar una planta de tabaco con niveles reducidos de nornicotina y/o NNN, definido en la reivindicación 12, porque divulga un método para reducir la conversión de nicotina a nornicotina en una planta de tabaco o *Nicotiana*, que comprende los pasos de proporcionar una célula vegetal, transformar dicha célula con un constructo que comprende un RNA interferente para un gen de una nicotina N-desmetilasa funcional, y evaluar la reducción de la nornicotina a través del análisis de la composición de alcaloides en el material transformado (Pág. 74, Reiv. 59; Pág. 53, Ejemplo 1).

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 12 y el método para reducir la conversión de nicotina a nornicotina en una planta de *Nicotiana* divulgado en el documento D2, consiste en que el método de la solicitud explica que la célula vegetal de tabaco empleada comprende el gen NND3, al mencionar: “*un polinucleótido que comprenden una secuencia que codifica una nicotina N-desmetilasa funcional y que tiene entre el 96 % y 100% de identidad de secuencia con la sec. con núm. de ident.:2*”.

No se evidencia un efecto técnico asociado al hecho de incluir el gen NND3 como blanco para el silenciamiento por RNA interferente de una nicotina N-desmetilasa funcional en una célula vegetal de tabaco, toda vez que el documento D2 logra igualmente con la inhibición de los genes CYP82E4 y CYP82E5, una tasa de conversión de $\approx 0.5\%$ (Pág. 65, Líneas 16 – 23;); asimismo, se resalta que el silenciamiento de NND3 no condujo al Solicitante a reducir la conversión de nicotina a nornicotina más allá de los niveles de los controles LC (*low-converter*), los cuales corresponden a un material TN90 *e4e4/e5e5/e10e10*, con tasas de conversión $\approx 0.5\%$ (ver Figura 2b).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “*¿cómo modificar el método divulgado en el documento D2, para*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

proporcionar un método alternativo de reducción de los niveles de conversión de nicotina a nornicotina en plantas de tabaco?”

Sin embargo, la identificación, aislamiento y caracterización de nuevos genes que codifican para *nicotina-N-desmetilasas* funcionales en tabaco y candidatos para el desarrollo de materiales o variedades de tabaco con bajos niveles de conversión de nicotina a nornicotina (LC, *low-converter*), ya habían sido divulgados en el documento D3, el cual divulga un método para reducir los niveles de nornicotina, o reducir la tasa de conversión de nicotina a nornicotina en plantas de tabaco, a través de la inhibición adicional del gen CYP82E10 y del desarrollo de un material *e4e4/e5e5/e10e10* con una tasa de conversión de $\approx 0.5\%$ (Pág. 7, Reiv. 22), y métodos para la identificación, aislamiento y caracterización de nuevos genes homólogos a diferentes miembros de la súper-familia CYP82E, (p.e. CYP82E2, CYP82E4, CYP82E5, y CYP82E10), que codifican para *nicotina-N-desmetilasas* funcionales en tabaco (Pág. 43 – 47, Ejemplo 1 – 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, combinaría los métodos de identificación de genes candidatos y desarrollo de plantas de tabaco LC del documento D3, con el método del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes, 13 – 14, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al método de la reivindicación 12, por lo cual se consideran que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 12 – 14 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 15 consiste en: *“Un método para producir material vegetal curado con niveles reducidos de nornicotina en ellos en comparación con un material vegetal control o niveles reducidos de al menos NNN en ellos en comparación con un material vegetal control o una combinación de estos; el método comprende las etapas de: (a) proporcionar una planta de conformidad con la reivindicación 9 o el material vegetal de conformidad con la reivindicación 10; y (b) curar el material vegetal durante un*

Página 8 de 15

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

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

período de tiempo de manera que los niveles de al menos nornicotina o NNN sean menores que en un material vegetal curado control.” (Radicado N°. NC2016/0004215 del 18 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D3
Un método para producir material vegetal curado; el método comprende las etapas de:	Métodos para curar tabaco que reduce los niveles de nitrosaminas específicas de tabaco o TSNAs y/o mejora la calidad de hoja (Pág. 1, Párr. [0004] – [0008]).	Un método para producir material de tabaco curado (Pág. 39, Líneas 1 – 18)
(a) proporcionar una planta de conformidad o el material vegetal que se caracteriza por que comprende “ <i>un polinucleótido con una secuencia con entre 96% y 100% de identidad con la sec. con núm. de ident.:2”</i> ; y	Típicamente incluye alojar o almacenar tabaco cosechado en un granero de curado (Pág. 1, Párr. [0004] – [0008])	proporcionar una planta de tabaco (Pág. 44, Ejemplo 2; Pág. 7, Reiv. 22) Se resalta que, el gen NND3 (denominado por el Solicitante) debe necesariamente estar presente en el genoma de las variedades empleadas en el método del documento D3 aquí descrito, DH98-325-6 y TN90, toda vez que, tal y como lo expresa el Solicitante, este gen fue <u>identificado</u> en <i>Nicotiana tabacum</i> . (Solicitud: Pág. 4, Sección: Breve descripción de la invención; Pág. 121, Ejemplo 1)
(b) curar el material vegetal durante un período de tiempo	Curar el tabaco bajo condiciones específicas, las cuales comprenden aumentar la temperatura y disminuir el porcentaje de humedad relativa (Pág. 1, Párr. [0004] - 0008)), por un periodo de tiempo medido en semanas (Pág. 5 – 6, Ejemplo 4, Párr. [0069] – [0070])	curar el material vegetal (Pág. 39, Líneas 1 – 18)

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

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al método para producir material vegetal curado, definido en la reivindicación 15, porque divulga métodos de curado de tabaco que reducen los niveles de nitrosaminas específicas de tabaco (TSNAs, *Tobacco-Specific Nitrosamines*), entre las cuales están, la NNN (N'-nitrosonornicotina), la NNK (4-(N-nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone), la NAT (N'-nitrosoanatabine) y la NAB (N'-nitrosoanabasine), alojando el tabaco cosechado en un granero de curado y bajo condiciones y tiempos específicos (Pág. 1, Párr. [0004] – [0008]; Pág. 5 – 6, Ejemplo 4, Párr. [0069] – [0070]).

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 15 y el método para curar tabaco que reduce los niveles de nitrosaminas específicas de tabaco divulgado en el documento D1, consiste en que el método de la solicitud explica que la planta de tabaco empleada comprende el gen NND3, al mencionar: “*un polinucleótido con una secuencia con entre 96% y 100% de identidad con la sec. con núm. de ident.:2*”, y que “*comprende un RNA transgénico antisentido que tiene una secuencia complementaria*” a dicho gen.

No se evidencia un efecto técnico asociado al hecho de incluir el gen NND3 como blanco para el silenciamiento por RNA interferente de una nicotina N-desmetilasa funcional en una planta de tabaco para la producción de tabaco curado, toda vez que el documento D1 logra igualmente producir material de tabaco curado caracterizado porque reduce los niveles de nitrosaminas específicas de tabaco.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “*¿cómo modificar el método divulgado en el documento D1, para proporcionar un método alternativo de producción de material curado de tabaco?*”

Sin embargo, la identificación, aislamiento y caracterización de nuevos genes que codifican para *nicotina-N-desmetilasas* funcionales en tabaco y candidatos para el desarrollo de materiales o variedades de tabaco con bajos niveles de conversión de nicotina a nornicotina (LC, *low-converter*), y que resultan ser apropiados para el desarrollo de material curado de tabaco, ya habían sido divulgados en el documento D3, el cual divulga un método para reducir los niveles de nornicotina, o reducir la tasa de conversión de nicotina a nornicotina en plantas de tabaco para la producción de material curado de tabaco, a través de la inhibición adicional del gen CYP82E10 y del

Página 10 de 15

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

desarrollo de un material *e4e4/e5e5/e10e10* con una tasa de conversión de $\approx 0.5\%$ (Pág. 7, Reiv. 22; Pág. 39, Líneas 1 – 18), y métodos para la identificación, aislamiento y caracterización de nuevos genes homólogos a diferentes miembros de la súper-familia *CYP82E*, (p.e. CYP82E2, CYP82E4, CYP82E5, y CYP82E10), que codifican para *nicotina-N-desmetilasas* funcionales en tabaco (Pág. 43 – 47, Ejemplo 1 – 2; Pág. 39, Líneas 1 – 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia combinaría el material de tabaco con bajos niveles de conversión de nicotina a nor nicotina del documento D3, con el método para producir material curado del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 16 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 15, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones 15 – 16 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014076339	15 – 16	Nivel inventivo
D2	WO2009064771	12 – 14	Nivel inventivo
D3	WO2011088180	12 – 16	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la falta de soporte en la descripción

El señor Solicitante argumenta que: “*El Examinador afirma que La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa ni es clara (...) Respecto a esta objeción se desea respetuosamente señalar que el capítulo reivindicatorio ha sido*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

modificado a fin de reclamar una célula vegetal de tabaco transgénica que comprende un RNA antisentido definido. De manera similar, en las modificaciones realizadas en las reivindicaciones se han eliminado expresiones (...) que le daban amplitud al alcance de la solicitud.”

Al respecto, este Despacho se permite señalar que, aunque el solicitante acertadamente modifica el capítulo reivindicatorio para subsanar el excesivo alcance de la materia inicialmente reclamada, el capítulo descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa ni clara. Tal como lo señala el Solicitante, es cierto que la solicitud revela evidencia de la reducción de la conversión de nicotina debida al silenciamiento del gen NND3 por ARN interferente en plantas de tabaco Burley que carecen de los genes CYP82E4, CYP82E5, CYP82E10, pero no proporciona alguna del efecto en la tasa de conversión al considerar que “(...) es una planta de tabaco mutante, preferentemente, en donde dicha planta de tabaco mutante comprende una mutación en uno o más genes de nicotina N-desmetilasas adicionales.”, o “(...) donde dicha planta de tabaco mutante tiene una o más mutaciones adicionales en los genes que consisten en el grupo de CYP82E4, CYP82E5 o CYP82E10 o una combinación de dos o más de estos”. Por lo anterior, aunque el nuevo capítulo reivindicatorio limita la materia reclamada, aún persiste la falta de suficiencia y claridad en la descripción de la solicitud.

Argumentos con respecto a la materia no patentable

El señor Solicitante afirma que: “*El Examinador argumenta que la materia reclamada por las reivindicaciones 1 a 11 no son objeto de patentabilidad. Al respecto se desea respetuosamente señalar que, tal y como se aclaró en el numeral I del presente memorial, las reivindicaciones han sido modificadas a fin de reclamar material biológico que ha sido modificado. (...) Adicionalmente vale la pena resaltar que de acuerdo con el artículo citado por el Examinador no menciona que las células modificadas no puedan ser materia de patentabilidad. Por tanto, para cualquier persona medianamente versada en la materia es claro que la materia reclamada no existe de manera natural y en consecuencia deberá ser reconocida como materia de patentabilidad. (...)*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

Al respecto, este Despacho se permite mencionar que, el argumento del Solicitante no es procedente, toda vez que el fundamento legal para no considerar la materia reclamada como patentable, está determinada con la excepción a la patentabilidad consagrada en el art. 20 literal c) D 486, que señala *“las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”*, y no con las exclusiones a la patentabilidad consagradas en el artículo 15 literal b) D 486, que señala *“el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”*.

Argumentos con respecto al examen de patentabilidad (novedad)

El señor Solicitante sostiene que *“El examinador considera que la reivindicación 12 carece de novedad a la luz de la divulgación realizada por el documento nombrado como D1 (WO2011088180). En el presente caso el documento D1 describe una secuencia que tiene un 95% de identidad con la secuencia con la SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud. (...) es preciso aclarar que para cualquier persona medianamente versada en la materia cualquier variación en una secuencia de ácidos nucleicos daría como resultado efectos impredecibles. En tal sentido, aun cuando las secuencias conocidas por el arte previo y las de la presente solicitud tengan un alto porcentaje de identidad, no será predecible que tengan exactamente el mismo efecto biológico. (...) No obstante, y con el único fin de agilizar el trámite, el solicitante presentw junto con este moemorial el capítulo reivindicatorio modificado, en el cual se ha definido que la secuencia tiene entre un 96% y 100% de identidad con la secuencia con la sec. con núm. de ident.:2.”*

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que, si bien es cierto que *“el documento D1 describe una secuencia que tiene un 95% de identidad con la secuencia con la SEQ ID NO: 2”*, no es correcto, para el caso particular de esta solicitud, afirmar que *“aun cuando las secuencias conocidas por el arte previo y las de la presente solicitud tengan un alto porcentaje de identidad, no será predecible que tengan exactamente el mismo efecto biológico”*, porque el capítulo descriptivo enseña la implementación de una metodología que permite la identificación, aislamiento y caracterización de genes homólogos a otros ya ampliamente conocidos en el estado del arte, por tener actividad

Página 13 de 15

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

Oficio N° 10337

Ref. Expediente N° NC2016/0004215

nicotina N-desmetilasa; en otras palabras, los genes identificados en el genoma del tabaco a través de este tipo de estrategia, estarán asociados a la característica o función de la súper-familia o familia génica que haya sido empleada, razón por la que, a diferencia de lo señalado por el solicitante, si sería posible predecir su efecto biológico. Aunado a lo ya mencionado, los documentos citados (D1, D2 y D3), implementan la misma estrategia de identificación de genes candidatos en busca de blancos para reducir la conversión de nicotina a nor nicotina, y de dicha manera desarrollar materiales de tabaco con características mejoradas.

El señor Solicitante asegura que: *“Por otra parte, el Examinador opina que la reivindicación 16 no es nueva teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D3. Respecto a la opinión del Examinador se desea respetuosamente señalar que la reivindicación 16 de la presente solicitud reclama materia diferente a la divulgada por el documento nombrado como D2. Las razones para debatir la opinión presentada por el Examinador se basan en que la secuencia incluida en el material biológico curado son nuevas y no habían sido divulgadas por el arte previo y mucho menos por el documento nombrado D3.”*

Al respecto, este Despacho se permite señalar que, el documento citado (D3) si anticipa el método para producir material vegetal curado definido en la reivindicación 16 (nueva reivindicación 15), toda vez que divulga las etapas de *“proporcionar material vegetal”* (ver Pág. 1, Párr. [0004] – [0008]) y *“curar el material vegetal durante un periodo de tiempo”* (ver Pág. 1, Párr. [0004] – [0008]; Pág. 5 – 6, Ejemplo 4, Párr. [0069] – [0070]). Asimismo, se indica que el Solicitante no es claro cuando argumenta que *“la secuencia incluida en el material biológico curado son nuevas y no habían sido divulgadas por el arte previo y mucho menos por el documento nombrado D3”*, ya que dicho documento enseña las etapas y condiciones para llevar a cabo el método de curado.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10337

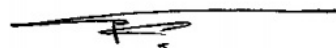
Ref. Expediente N° NC2016/0004215

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 JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

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