

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

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

Señor(a)
DOW AGROSCIENCES LLC, FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG
DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E. V.
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/US2016/022284				
Fecha de Presentación Internacional	14 de marzo de 2016				

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	NC2017/0009158	8 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009158	8 de septiembre de 2017
	NC2017/0009158	17 de noviembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0009158	8 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0009158	8 de septiembre de 2017
Prioridad(es):	País: US, Número: 62/133,202, Fecha: 13 de marzo de 2015	

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

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

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°. NC2017/0009158 del 17 de noviembre de 2017, 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 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0009158 del 17 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “**MOLÉCULAS DE ÁCIDO NUCLEICO DE ARN POLIMERASA II215 PARA EL CONTROL DE PLAGAS DE INSECTOS**” (Radicado N°. NC2017/0009158 del 8 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar secuencias de ácidos nucleicos aislados que permitan producir ARNs interferentes (ARN de doble cadena) para reprimir o inhibir postranscripcionalmente un gen diana esencial en un insecto plaga, específicamente, contra el gen *rpII215* (que codifica la subunidad de 215kD de la ARN polimerasa II).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un ácido nucleico aislado, un polinucleótido, un vector de transformación de plantas, una molécula de ARN, un método para controlar una población plaga, un método para mejorar el rendimiento de un cultivo, y un método para producir una célula vegetal transgénica.

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

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

El objeto de las reivindicaciones 4 – 6 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 Decisión 486 literal *b*), el cual señala expresamente que no se considerará invenciones: “*b) 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 (...)*”, toda vez que el objeto reclamado hace referencia manifiesta a una molécula de ARN tal como se encuentra en la naturaleza. Considérese, por ejemplo, que las secuencias SEQ ID NO:1, 3 y 5, correspondientes a la región 1 del gen *rpII215*, fueron identificadas y aisladas del genoma de *Diabrotica virgifera virgifera* (Pág. 14, Sección: Listado de secuencias; Pág. 98, Ejemplo 2), y que la molécula de ARN reclamada corresponde al producto de la expresión de dicho gen (*rpII215*). Por lo anterior, se puede afirmar irrefutablemente que la molécula de ARN reclamada, como tal, se encuentra naturalmente en *D. virgifera virgifera*.

El objeto de la reivindicación 7 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 Decisión 486 literal *b*), toda vez que el objeto reclamado en sus literales *i – iv*, hace referencia manifiesta a un proceso biológico natural cuando menciona: “*(...) el método comprende proporcionar un agente que comprende una molécula de ácido ribonucleico (ARN) que funciona ante el contacto con la plaga para inhibir una función biológica dentro de la plaga (...)*”, o “*(...) una célula vegetal transformada que comprende el polinucleótido de conformidad con la Reivindicación 2, en donde el polinucleótido se expresa para producir una molécula de ácido ribonucleico que*

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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

funciona ante el contacto con una plaga de coleópteros que pertenece a la población para inhibir la expresión de una secuencia objetivo (...)”, es decir, el proceso de alimentación del insecto plaga. Adicionalmente, no se identifican etapas técnicas en el método para controlar una plaga.

El objeto de la reivindicación 8 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 Decisión 486 literal b), toda vez que el objeto reclamado hace referencia manifiesta a un proceso biológico natural cuando menciona: “(...) *el método comprende proporcionar en la dieta de una plaga (...)*”, es decir, el proceso de alimentación del insecto plaga. Adicionalmente, no se identifican etapas técnicas en el método para controlar una plaga.

6. De la solicitud de patente

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

• La reivindicación 1 no es clara ni tiene sustento, porque al emplear expresiones tales como: “*Un ácido nucleico aislado que comprende al menos un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo*”, a) es imprecisa y no permite distinguir la materia reclamada del estado de la técnica, ya que, por ejemplo, esta podría interpretarse equivocadamente como un operón (clúster de genes bajo el control de un único promotor), y b) no se evidencia el desarrollo ni la evaluación de operones como parte del “*ácido nucleico aislado*” reclamado. En otras palabras, la interpretación de la expresión: “*al menos un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo*”, es ambigua y va más allá de la materia desarrollada y evaluada en el capítulo descriptivo. Se le sugiere al solicitante emplear expresiones que indiquen y definan con precisión la materia reclamada, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de “*ácido nucleico aislado*” que han sido desarrollados y evaluados, es decir, que se encuentran sustentados en el capítulo descriptivo de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

- La reivindicación 2 no es concisa, toda vez que en su literal (i) reclama la misma materia y el mismo alcance que la reivindicación independiente 1. Se sugiere al solicitante eliminar dicho literal de la reivindicación.
- La reivindicación 2 no tiene sustento, porque menciona en su literal (ii) que: “(...) *en donde preferiblemente el organismo se selecciona del grupo que consiste en (...)*” una lista de 28 diferentes especies; sin embargo, del capítulo descriptivo se evidencia únicamente el desarrollo y evaluación de la invención para tres especies de la lista en mención. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de “*polinucleótido*” que ha sido desarrollado y evaluado, es decir, que se encuentra sustentado en el capítulo descriptivo de la solicitud.
- La reivindicación 2 no es clara ni tiene sustento, toda vez que en su literal (iii) menciona que: “(...) *en donde el polinucleótido además comprende al menos un polinucleótido adicional que codifica una molécula de ARN que inhibe la expresión de un gen endógeno de insecto*”, y en su literal (iv) menciona que: “(...) *en donde el ácido nucleico de la Reivindicación 1 además comprende un polinucleótido que codifica un polipéptido de Bacillus thuringiensis, Alcaligenes spp., Pseudomonas spp, o un polipéptido PIP-1 (...)*”; sin embargo, del capítulo descriptivo es indiscutible que, ni el ácido nucleico aislado ni el polinucleótido presentan “*un polinucleótido adicional*” o “*un polinucleótido que codifica un polipéptido de Bacillus thuringiensis, Alcaligenes spp., Pseudomonas spp, o un polipéptido PIP-1*”. La solicitud es explícita en enseñar la doble transformación de materiales transgénicos que previamente expresan un ARN interferente o una toxina Cry, por ejemplo, en los Ejemplos 10 y 11. Se le sugiere al solicitante realizar las precisiones y acalaciones a las que haya lugar, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de “*ácido nucleico aislado*” o “*polinucleótido*” que ha sido desarrollado y evaluado, es decir, que se encuentra sustentado en el capítulo descriptivo de la solicitud.
- Las reivindicaciones 2 – 10 no son claras, porque emplean expresiones tales como “*preferiblemente*” precediendo una característica técnica, lo cual no limita el alcance de la reivindicación y hace opcional a la característica. Se sugiere al solicitante incluir las características opcionales en una reivindicación dependiente.

Página 5 de 21

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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

- La reivindicación 3 no es clara, toda vez que emplea expresiones tales como “(...) *en donde preferiblemente* (...)”, la cual es relativa e imprecisa, y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante eliminar dicha expresión.
- La reivindicación 9 no es clara ni tiene sustento, porque menciona que “(...) *en donde preferiblemente la célula vegetal transformada comprende un polinucleótido que codifica un polipéptido de Bacillus thuringiensis, Alcaligenes spp., Pseudomonas spp, o un polipéptido PIP-1, en donde, más preferiblemente, el polinucleótido codifica un polipéptido de B. thuringiensis que se selecciona de un grupo que comprende Cry1B, Cry1I, Cry2A, Cry3, Cry6, Cry7A, Cry8, Cry9D, Cry14, Cry18, Cry22, Cry23, Cry34, Cry35, Cry36, Cry37, Cry43, Cry55, Cyt1A, y/o Cyt2C*”; sin embargo, del capítulo descriptivo es indiscutible que, ni el ácido nucleico aislado ni el polinucleótido presentan “*un polinucleótido*” o “*un polinucleótido que codifica un polipéptido de Bacillus thuringiensis, Alcaligenes spp., Pseudomonas spp, o un polipéptido PIP-1*” que le permita a la célula vegetal transgénica expresar los polipéptidos en mención. La solicitud es explícita en enseñar la doble transformación de materiales transgénicos que previamente expresan el ácido nucleico aislado, con vectores de transformación para expresar en dichos materiales proteínas insecticidas, tales como, Cry3, Cry34 y Cry35 (por ejemplo, Pág. 126, Ejemplo 11). Se le sugiere al solicitante realizar las precisiones y acalificaciones a las que haya lugar, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de método que emplea el “*ácido nucleico aislado*” o “*polinucleótido*”, y que ha sido desarrollado y evaluado, es decir, que se encuentra sustentado en el capítulo descriptivo de la solicitud.
- La reivindicación 10 no es clara, toda vez que en su preámbulo define claramente que “*Un método para producir una célula vegetal transgénica* (...)”, sin embargo, en sus literales (ii), (iv), y (vi) se evidencia que el objeto del método no es “*una célula vegetal transgénica*” sino más bien “*una planta transgénica*”. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones a las que haya lugar.

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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

7. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, porque se refiere a tres (3) grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1. Un *ácido nucleico aislado* que comprende un polinucleótido y un promotor heterólogo, donde dicho polinucleótido corresponde con la secuencia SEQ ID NO: 1, 3 o 5, obtenidas de *Diabrotica virgifera virgifera* (Reiv. 1 – 2, parcialmente); un vector de transformación de plantas que comprende el ácido nucleico aislado (Reiv. 3, parcialmente); y un método para producir una planta transgénica (Reiv. 10, parcialmente).

Grupo inventivo 2. Un *ácido nucleico aislado* que comprende un polinucleótido y un promotor heterólogo, donde dicho polinucleótido corresponde con la secuencia SEQ ID NO: 77, 79 u 81, obtenidas de *Euschistus heros* (Reiv. 1 – 2, parcialmente); un vector de transformación de plantas que comprende el ácido nucleico aislado (Reiv. 3, parcialmente); y un método para producir una planta transgénica (Reiv. 10, parcialmente).

Grupo inventivo 3. Un *ácido nucleico aislado* que comprende un polinucleótido y un promotor heterólogo, donde dicho polinucleótido corresponde con la secuencia SEQ ID NO: 108, 111, 112, 113, 114, 115, 116 o 117, obtenidas de *Meligethes aeneus* (Reiv. 1 – 2, parcialmente); un vector de transformación de plantas que comprende el ácido nucleico aislado (Reiv. 3, parcialmente); y un método para producir una planta transgénica (Reiv. 10, parcialmente).

No hay unidad de invención entre los tres (3) grupos inventivos ya que el concepto común inventivo, “*un ácido nucleico aislado, que codifica un ARN interferente, unido operativamente a un promotor heterólogo con actividad contra insectos plaga*”, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con los documentos WO2012092580 y “*Control of coleopteran insect pests through RNA interference*” (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 10).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad respectivo.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 13 de marzo de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7135558	<i>"Isolated Drosophila proteins essential for survival nucleic acid molecules encoding essential Drosophila proteins, and uses thereof as insecticidal targets"</i>	14/11/2006
D2	WO2012092580	<i>"Nucleic acid molecules that target the Vacuolar ATPase H subunit and confer resistance to coleopteran pests"</i>	05/07/2012
D3	Art. 1.	<i>"Control of coleopteran insect pests through RNA interference"</i>	04/11/2007

* Art. 1. Baum, JA, et al. 2007. Control of coleopteran insect pests through RNA interference. Nat Biotechnol. 2007 Nov;25(11):1322-6. Epub 2007 Nov 4.

El documento D1¹ divulga proteínas que son esenciales para la supervivencia, moléculas de ADN recombinante y producción de proteínas (Col. 1, Sección: *Field of the invention*); el documento adicionalmente resalta que las proteínas y las moléculas

¹ <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20061114&DB=&locale=&CC=US&NR=7135558B1&KC=B1&ND=1>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

de ácidos nucleicos que las codifican, son útiles en el desarrollo de blancos diana insecticidas (Col. 2, Sección: *Summary of the invention*).

El documento D2² divulga moléculas de ácidos nucleicos y métodos para utilizarlas en el control de plagas coleópteros a través de la inhibición por ARN interferente de las secuencias diana en la plaga coleóptero (Sección: *Abstract*). El documento enseña la identificación y utilización, para el desarrollo de ARN interferentes, de un gen esencial (*VATPase H*) en el insecto *Diabrotica virgifera virgifera* para lograr su control (Pág. 5 – 8, Sección: *Disclosure of the invention*).

El documento D3³ divulga la evaluación de diferentes ARN interferentes útiles para el control de *Diabrotica virgifera virgifera*, empleando entre otros genes esenciales, el gen de la ARN polimerasa II (Pág. 1322, Sección: *Abstract*; Pág. 1323, Tabla 1).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo inventivo 1

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un ácido nucleico aislado que comprende al menos un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo, en donde el polinucleótido se selecciona del grupo que consiste en: SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; (...)” (Radicado N°. NC2017/0009158 del 17 de noviembre de 2017).

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/e8/5f/88/98a1547b5afa8a/WO2012092580A2.pdf>

3 <https://www.nature.com/articles/nbt1359>



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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

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

Características esenciales	D1
Un ácido nucleico aislado que comprende	Una molécula de ácido nucleico aislado (Col. 26, Reiv. 1 – 8) que comprende
un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo, en donde el polinucleótido se selecciona del grupo que consiste en: SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; una secuencia codificante nativa de un organismo <i>Diabrotica</i> que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; el complemento de una secuencia codificante nativa de un organismo <i>Diabrotica</i> que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de una secuencia codificante nativa de un organismo <i>Diabrotica</i> que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de una secuencia codificante nativa de un organismo <i>Diabrotica</i> que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7;	un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo (Col. 26, Reiv. 8), en donde el polinucleótido se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 110 (Col. 3, Líneas 1 – 13), y su complemento (Col. 26, Reiv. 1). (La secuencia SEQ ID NO: 110 del documento D1 divulga fragmentos de al menos 15 nucleótidos contiguos con un 100% de identidad respecto a la secuencia SEQ ID NO: 1 de la solicitud; ver Figura 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del ácido nucleico aislado de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña fragmentos de al menos 15nt contiguos derivados de proteínas esenciales en insectos e idénticos a los reclamados en la solicitud (ver Figura 1), así como vectores de transformación (Col. 26, Reiv. 1 – 8). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

US_7135558_110
Sequence ID: Query_185343 Length: 6016 Number of Matches: 1

Range 1: 3614 to 4768 [Graphics](#) [Next Match](#) [Previous Match](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
991 bits(1098)	0.0	915/1158(79%)	3/1158(0%)	Plus/Plus
Query 1	GATGACACTGAACACATTTTCATTTCGCCGCTGTCTTCGAAGAACGTAACTTGGTGT	60		
Sbjct 3614				
Query 61	GATGACACTGAACACATTTTCATTTCGCCGCTGTCTTCGAAGAACGTAACTTGGTGT	3673		
Sbjct 3674				
Query 121	ATTTTGAATGGAAGAAATCAATCAATATCAAGAGAGCCCAAGGCTCATCTCTAACCGT	120		
Sbjct 3674				
Query 121	ATTTTGAATGGAAGGCTGCTCTGATGATGAGAGAGAGAGAGAGAGAGAGAGAGAGAG	180		
Sbjct 3734				
Query 181	GGAGACACACACATGCGAAGGTCAAGCAATGCTCAAGCTCTACTATGAATGCTGGA	240		
Sbjct 3794				
Query 241	ACACGAGAGGTTATCGAGAGGATCAAGAAATTTGTCAAGCTCTACTATGAATGCTGGA	300		
Sbjct 3854				
Query 301	TTTGGATCGAGCTGGAATCTCAGCGTGTGTTGTTGCTATCGAATGGATCGTAAACGAAT	360		
Sbjct 3914				
Query 361	GACGAGAGAGAAATGACATGGAACAGATGCGAGAGAAATCAAGCGGTTTCGTGA	420		
Sbjct 3974				
Query 421	CGACTTGAATGCTATTTAAGCATGACATGCTGACAAATGGTCTGCGCATTCGTAT	480		
Sbjct 4034				
Query 481	AATGAATGGCGAGACAAATTTCAAGCAATGAGGAGGACACGGTCCGATAAATGGA	540		
Sbjct 4094				
Query 541	GGACGACATGTTTTCGATGCAATGAAGCAATATTTGTGAGCATGACGTTGCAAGG	600		
Sbjct 4151				
Query 601	TATCGAGCAATTTGGAAGGTGTACATGCACTTCCACAGACGATAGCAAGAAACGAAT	660		
Sbjct 4211				
Query 661	TGTATCACGGAATGTTGAATTTAAGGCAATCGCGAATGTTACTGGAATGACGG	720		
Sbjct 4271				
Query 721	TACATCGATGATGAAGTTCTAAGTGAAGAGATGTAGATCCGGTTTCAACATTCAGCA	780		
Sbjct 4331				
Query 781	CGATATCTCGGAATTTTCCAGGTGTTGGGAATCGAAGCAGTACGAAATCAGTCGAGAA	840		
Sbjct 4391				
Query 841	AGAAATGAACGCTGTGCTGATCTACAGGATGTACGTGAATATCGTCACTTGGCTT	900		
Sbjct 4451				
Query 901	GTGTGTGACGTCATGACAGCAAGGTGATTTGATGGCCATCACAGCTCACGGCATTAA	960		
Sbjct 4511				

Figura 1. Alineamiento pareado entre las secuencias SEQ ID NO: 1 de la solicitud (Query) y la secuencia SEQ ID NO: 110 del documento D1 (Sbjct). En la figura se puede observar que, por ejemplo, entre las posiciones 1 – 15 del alineamiento, existe un 100% de identidad. Similar, existen otras regiones que contienen fragmentos de 15 nucleótidos contiguos, tal como los reclamados en la reivindicación 1 de la solicitud (p. e. 260 – 276). El alineamiento se realizó empleando el algoritmo implementado en BLAST (*blastn*, <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el ácido nucleico aislado de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Adicionalmente, la reivindicación 3, la cual reclama la misma materia y alcance que la reivindicación independiente 1, es decir, un “*polinucleótido de conformidad con la Reivindicación 1, en donde preferiblemente el promotor heterólogo es funcional en*

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

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

una célula vegetal", tampoco menciona alguna característica que haga nuevo el ácido nucleico aislado de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 9 consiste en: *"Un método para mejorar el rendimiento de un cultivo de maíz, el método comprende: introducir el ácido nucleico de conformidad con la reivindicación 1 en una planta de maíz para producir una planta de maíz transgénica; y cultivar la planta de maíz para permitir la expresión del al menos un polinucleótido; en donde la expresión del al menos un polinucleótido inhibe la reproducción o el crecimiento de la plaga de insectos así como también la pérdida del rendimiento debido a la infestación causada por la plaga de insectos, en donde la planta de cultivo es maíz, soja, canola o algodón y en donde preferiblemente (...)"* (Radicado N°. NC2017/0009158 del 17 de noviembre de 2017).

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

Características esenciales	D2	D3
Un método para mejorar el rendimiento de un cultivo de maíz, el método comprende:	Un método para mejorar la producción de un cultivo de maíz, el método comprende (Pág. 111, Reiv. 50)	Un método para mejorar la producción de un cultivo de maíz (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección: <i>Plant cloning vectors and transformation</i>) (Se aclara que, la transformación genética de una planta de maíz para conferirle resistencia a insectos plaga, tal como la planta del método de D3, mejoraría la producción de un cultivo de maíz, toda vez que esta característica disminuye la pérdida de producción asociada a factores bióticos, tal como insectos plaga)

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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

introducir el ácido nucleico en una planta de maíz para producir una planta de maíz transgénica, donde el ácido nucleico comprende un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo en donde el polinucleótido se selecciona del grupo que consiste en: SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; el complemento de una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; y	introducir en una planta de maíz, para producir una planta de maíz transgénico (Pág. 111, Reiv. 50), un polinucleótido operativamente unido a un promotor (Pág. 11, Reiv. 50; Pág. 112, Reiv. 52), donde dicho polinucleótido codifica un gen esencial denominado <i>Vatpase_H</i> (Pág. 5 – 8, Sección <i>Disclosure of the invention</i>)	transformar una célula vegetal con un vector que comprende una secuencia que codifica un ARN de doble cadena, cuyo blanco es el gen de la RNA polimerasa II (Pág. 1322 – 1323, Sección: Introducción; Pág. 1323, Tabla 1) (La solicitud hace referencia al gen que codifica la subunidad de 215KDa de la ARN polimerasa II, el cual se identificó como un gen esencial, tal como lo sugiere el documento D3 que emplea el mismo gen que codifica para la polimerasa en mención.)
---	--	--

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

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

cultivar la planta de maíz para permitir la expresión del al menos un polinucleótido	cultivar la planta de maíz para permitir la expresión del al menos un polinucleótido (Pág. 111, Reiv. 50)	cultivar la planta de maíz transformada genéticamente (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección: <i>Plant cloning vectors and transformation</i>)
--	---	---

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, porque divulga un método para mejorar la producción de un cultivo de maíz (Pág. 111, Reiv. 50), a través de la introducción en una planta de maíz, para producir una planta de maíz transgénico (Pág. 111, Reiv. 50), un polinucleótido operativamente unido a un promotor (Pág. 11, Reiv. 50; Pág. 112, Reiv. 52), donde dicho polinucleótido codifica un gen esencial denominado *Vatpase_H* (Pág. 5 – 8, Sección *Disclosure of the invention*). Asimismo, el documento enseña cómo obtener una planta transgénica de maíz, por ejemplo, regenerando una planta transgénica a partir de una célula transgénica (Pág. 113, Reiv. 53), obtenida por un método para producir una célula vegetal transgénica (Pág. 112, Reiv. 52), donde el método comprende las etapas de transformar, cultivar un cultivo de células transformadas, la selección y el tamizaje de los transformantes por la integración de una secuencia que codifica un ARN de doble cadena que silencia un gen esencial del insecto plaga (*V-ATPase H*), específicamente, *Diabrotica virgifera virgifera*, y una etapa de selección de las células que expresan el ARN de doble cadena (Pág. 112 – 113, Reiv. 52).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 9 y el método divulgado en el documento D2, consiste en la secuencia específica del polinucleótido del vector de transformación; en otras palabras, el documento D2 desarrolla un ácido nucleico recombinante que codifica para un ARN de doble cadena, empleando un gen esencial para el insecto plaga diferente al reclamado en la solicitud (*V-ATPase H* vs *rplI*).

No se evidencia ningún tipo de efecto técnico por el hecho de incluir la secuencia específica del polinucleótido en el método para mejorar el rendimiento de un cultivo de maíz, toda vez que, independientemente de la secuencia del polinucleótido, el método del documento D2 y el método de la solicitud, permitirían llegar al mismo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

resultado, es decir, disminuir el impacto en la producción de un cultivo de maíz por factores bióticos, específicamente, insectos plaga.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el método conocido en el documento D2, para proporcionar un método para mejorar el rendimiento de un cultivo de maíz alternativo?”

Sin embargo, la utilización de genes esenciales para el desarrollo de ARN de doble cadena que permita inhibir y controlar insectos plaga, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un método de transformación de plantas que emplea un vector de transformación de plantas para integrar una secuencia que codifica un ARN de doble cadena en el genoma de una planta, y cuyo blanco, entre otros genes esenciales, corresponde al gen de la RNA polimerasa II (*RNAPII*) (Pág. 1322 – 1323, Sección: Introducción; Pág. 1323, Tabla 1; Pág. 1325, Sección: *Methods*, Subsección: *Plant cloning vectors and transformation* y *Northern blot analysis*); adicionalmente, el documento enseña los resultados de la evaluación de dietas empleando el ARN de doble cadena en *D. virgifera virgifera* (Pág. 1323, Tabla 1); los autores, concluyen de estos resultados que esta estrategia del silenciamiento de genes esenciales es efectiva en el control de insectos plaga, la cual se puede acompañar con materiales que expresen toxinas Cry para incrementar su eficacia y la durabilidad de la protección a los cultivos (Pág. 1324, Col. 2, Líneas 3 – 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia emplearía como gen esencial a *RNAPII*, lo que incluiría necesariamente cualquiera de sus subunidades, en el desarrollo de ARNs de doble cadena, tal como lo enseña el documento D3, en el método divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 10 consiste en: “*Un método para producir una célula vegetal transgénica, el método comprende: transformar una célula vegetal con un vector que*

Página 15 de 21

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

comprende el ácido nucleico de conformidad con la Reivindicación 1; cultivar la célula vegetal transformada en condiciones suficientes como para permitir el desarrollo de un cultivo de células vegetales que comprende una pluralidad de células vegetales transformadas; seleccionar células vegetales transformadas que tienen integrado el al menos un polinucleótido en sus genomas; cribar las células vegetales transformadas para detectar la expresión de una molécula de ácido ribonucleico (ARN) codificada por el al menos un polinucleótido; y seleccionar una célula vegetal que expresa el ARN en donde el vector comprende (...)" (Radicado N°. NC2017/0009158 del 17 de noviembre de 2017).

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

Características esenciales	D2	D3
Un método para producir una célula vegetal transgénica, el método comprende:	Un método para producir una célula vegetal transgénica (Pág. 112, Reiv. 52)	Un método para producir una célula vegetal transgénica (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección: <i>Plant cloning vectors and transformation</i>)
transformar una célula vegetal con un vector que comprende el ácido nucleico, que corresponde a un polinucleótido operativamente unido a un promotor heterólogo en donde el polinucleótido se selecciona del grupo que consiste en: SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de SEC. CON NÚM. DE IDENT.:1; una secuencia codificante nativa de un	transformar una célula vegetal con un vector que comprende un polinucleótido operativamente unido a un promotor (Pág. 112, Reiv. 52), donde dicho polinucleótido codifica un gen esencial denominado <i>Vatpase_H</i> (Pág. 5 – 8, Sección <i>Disclosure of the invention</i>)	transformar una célula vegetal con un vector que comprende una secuencia que codifica un ARN de doble cadena, cuyo blanco es el gen de la RNA polimerasa II (Pág. 1322 – 1323, Sección: Introducción; Pág. 1323, Tabla 1) (La solicitud hace referencia al gen que codifica la subunidad de 215KDa de la ARN polimerasa II, el cual se identificó como un gen esencial, tal como lo sugiere el documento D3 que emplea el mismo gen que codifica para la polimerasa en mención.)

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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; el complemento de una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7; el complemento de un fragmento de al menos 15 nucleótidos contiguos de una secuencia codificante nativa de un organismo Diabrotica que comprende la SEC. CON NÚM. DE IDENT.:7;		
cultivar la célula vegetal transformada en condiciones suficientes como para permitir el desarrollo de un cultivo de células vegetales que comprende una pluralidad de células vegetales transformadas;	cultivar la célula vegetal transformada bajo condiciones suficientes para permitir el desarrollo de un cultivo de células vegetales (Pág. 112, Reiv. 52)	cultivar la célula vegetal (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección: <i>Plant cloning vectors and transformation</i>)
seleccionar células vegetales transformadas que tienen integrado el al menos un polinucleótido en sus genomas;	seleccionar las células vegetales transformadas que han integrado al menos una de las secuencias en su genoma (Pág. 112, Reiv. 52)	Seleccionar células vegetales transformadas que tienen integrado la secuencia que codifica el ARN de doble cadena contra la ARN polimerasa II (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección: <i>Plant cloning vectors and transformation</i>)
cribar las células vegetales transformadas para detectar la expresión de una molécula de	tamizar las células vegetales transformadas por la expresión de una molécula de ARN	tamizar las células vegetales transformadas (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección:

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

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

ácido ribonucleico (ARN) codificada por el al menos un polinucleótido; y	codificada por una de las secuencias (Pág. 112 – 113, Reiv. 52)	<i>Plant cloning vectors and transformation y Northern blot analysis)</i>
seleccionar una célula vegetal que expresa el ARN	seleccionar una célula vegetal que expresa el ARN de doble cadena (Pág. 112 – 113, Reiv. 52)	seleccionar una célula vegetal que expresa el ARN de doble cadena (Pág. 1325, Sección: <i>Methods</i> , Subsección: <i>Plant cloning vectors and transformation y Northern blot analysis)</i>

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, porque divulga un método para producir una célula vegetal transgénica (Pág. 112, Reiv. 52), donde el método comprende las etapas de transformar, cultivar un cultivo de células transformadas, la selección y el tamizaje de los transformantes por la integración de una secuencia que codifica un ARN de doble cadena que silencia un gen esencial del insecto plaga (*V-ATPase H*), específicamente, *Diabrotica virgifera virgifera*, y una etapa de selección de las células que expresan el ARN de doble cadena (Pág. 112 – 113, Reiv. 52).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y el método para producir una célula vegetal transgénica divulgado en el documento D2, consiste en la secuencia específica del polinucleótido del vector de transformación; en otras palabras, el documento D2 desarrolla un ácido nucleico recombinante que codifica para un ARN de doble cadena, empleando un gen esencial para el insecto plaga diferente al reclamado en la solicitud (*V-ATPase H* vs *rplI*).

No se evidencia ningún tipo de efecto técnico por el hecho de incluir la secuencia específica del polinucleótido en el vector de transformación, toda vez que, independientemente de la secuencia del polinucleótido, el método del documento D2 y el método de la solicitud, permitirían llegar al mismo resultado, es decir, la transformación genética de una célula vegetal.

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

Oficio N° 14686

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el método conocido en el documento D2, para proporcionar un método para producir una célula vegetal transgénica alternativo?”

Sin embargo, la utilización de genes esenciales para el desarrollo de ARN de doble cadena que permita inhibir y controlar insectos plaga, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un método de transformación de plantas que emplea un vector de transformación de plantas para integrar una secuencia que codifica un ARN de doble cadena en el genoma de una planta, y cuyo blanco, entre otros genes esenciales, corresponde al gen de la RNA polimerasa II (*RNAPII*) (Pág. 1322 – 1323, Sección: Introducción; Pág. 1323, Tabla 1; Pág. 1325, Sección: *Methods*, Subsección: *Plant cloning vectors and transformation* y *Northern blot analysis*); adicionalmente, el documento enseña los resultados de la evaluación de dietas empleando el ARN de doble cadena en *D. virgifera virgifera* (Pág. 1323, Tabla 1); los autores, concluyen de estos resultados que esta estrategia del silenciamiento de genes esenciales es efectiva en el control de insectos plaga, la cual se puede acompañar con materiales que expresen toxinas Cry para incrementar su eficacia y la durabilidad de la protección a los cultivos (Pág. 1324, Col. 2, Líneas 3 – 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia emplearía como gen esencial a *RNAPII*, lo que incluiría necesariamente cualquiera de sus subunidades, en el desarrollo de ARNs de doble cadena, tal como lo enseña el documento D3, en el método divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

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

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US7135558	1 – 3	Novedad
D2	WO2012092580	9 – 10	Nivel inventivo
D3	Art. 1.	9 – 10	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.

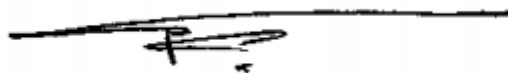
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14686**

Ref. Expediente N° NC2017/0009158

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA