

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

Señor(es)
DOW AGROSCIENCES LLC
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF NEBRASKA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“SUPRESIÓN DE ARNI PARENTAL DE GEN HUNCHBACK PARA EL CONTROL DE LAS PLAGAS DE HEMÍPTEROS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/066057

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): US 62/092,776 16 de diciembre de 2014.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 29 de septiembre de 2017, bajo el número NC2017/0006736, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del radicado N° NC2017/0006736 del 29 de septiembre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar estrategias alternativas de manejo de insectos plaga, específicamente de hemípteros, para minimizar las constantes pérdidas de los cultivos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de ácido nucleico aislado caracterizado porque comprende un polinucleótido enlazado de manera operable a un promotor heterólogo, en donde el polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos seleccionado del grupo que consiste en: al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 1; y el complemento de al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 1..

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 8 a 17, 21 y 22 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que teniendo en cuenta que a pesar de que mencionan en el preámbulo un método para controlar una población de hemípteros plaga, el método se caracteriza únicamente por contactar los hemípteros con una molécula de ARNd_h, lo que corresponde al uso de dicha molécula. Asimismo, el alimentar la plaga de hemípteros con un material vegetal que comprende la molécula como lo señala la reivindicación 16 no corresponde a una etapa técnica esencial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 4, 5 y 18 no son concisas y carecen de sustento porque mencionan que la molécula de ácido nucleico o ácido ribonucleico de doble hebra comprende “*al menos 15 nucleótidos contiguos*”, “*el complemento de al menos 15 nucleótidos contiguos*” de la SEQ ID NO: 1 o 12, lo cual no permite definir la secuencia exacta a la que se refiere y comprende múltiples posibilidades de secuencia que exceden lo desarrollado por el solicitante. Se sugiere definir la molécula de ácido nucleico mediante su SEQ ID NO específica, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1 y 3 no son concisas porque las expresiones “*un promotor heterólogo*” y “*el promotor heterólogo es funcional en una célula de planta*” no permiten tener certeza del promotor al que se refieren y abarcan múltiples posibilidades. Se sugiere definir el promotor mediante una generalización razonable de los promotores probados en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 4 y 5 no son concisas porque reclaman en más de una reivindicación independiente una molécula de ARN de doble hebra que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12. Si bien la reivindicación 5 menciona adicionalmente la estructura del ARN de doble hebra, al indicar que comprende tres poliribonucleótidos, el alcance de la reivindicación 4 incluiría la molécula reclamada en la reivindicación 5. De igual manera, la reivindicación 5 no establece la secuencia específica de cada poliribonucleótido, por lo cual no es posible establecer que con cualquier región de la SEQ ID NO: 12 se forme la estructura de horquilla a la que se refiere la reivindicación. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y reclamar la molécula de RNA de doble hebra en una única reivindicación.
- La reivindicación 18 no es clara porque utiliza los términos “*polinucleóido*” y “*nucloeótidos*” que no corresponden términos conocidos en el campo técnico, sino a errores tipográficos. Se sugiere realizar las correcciones respectivas.

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, puesto que reclama una molécula de ácido nucleico que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 1 o el complemento de al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 1, así como una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12. Sin embargo, no hay evidencia con pruebas técnicas del desarrollo de una molécula que comprenda al menos 15 nucleótidos de las SEQ ID NO: 1 o 12, ni que las mismas presenten el efecto de interferencia con el gen hunchback de *Euschistus heros*. Los Ejemplos 4 a 7 de la descripción específicamente señalan que el RNA de doble hebra empleado en las pruebas (BSB_hb-1) se desarrolló a partir de la SEQ ID NO: 2 unida a un promotor heterólogo de T7 (Pág. 133, líneas 13 a 25, Pág. 134, líneas 1 a 10 del Radicado NC2017/0006736 del 5 de julio de 2017). Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de diciembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Liu et al., Development	“ <i>Hunchback</i> is required for suppression of abdominal identity, and for proper germband growth and segmentation in the intermediate germband insect <i>Oncopeltus fasciatus</i> ”	1 de abril de 2004
D2	Mao et al., Transgenic Research	“Plant-mediated RNAi of a gap gene-enhanced tobacco tolerance against the <i>Myzus persicae</i> ”	1 de febrero de 2014

El documento D1¹ divulga la evaluación de la expresión y función del homólogo del gen gap *hunchback* de *Drosophila* en un insecto de banda germinal intermedia, la chinche del algodóncillo, *Oncopeltus fasciatus*. También divulga el desarrollo de un método de RNAi parental para determinar la función genética del gen (*Ofhb*) (Pág. 1515, Resumen).

El documento D2² divulga el efecto del RNAi mediado por planta en el control del insecto *Myzus persicae*, mediante el desarrollo de plantas de tabaco transgénicas que expresan un RNAs del gen *hunchback* de *M. persicae* (Abstract).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una molécula de ácido nucleico aislado caracterizado porque comprende un polinucleótido enlazado de manera operable a un promotor heterólogo, en donde el polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos seleccionado del grupo que consiste en (...)” (Radicado N° NC2017/0006736 del 29 de septiembre de 2017).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una molécula de ácido nucleico aislado caracterizado porque comprende	Molécula de ácido nucleico que comprende (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24, Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 25)
un polinucleótido enlazado de manera operable a un promotor heterólogo	Una secuencia del gen <i>hunchback</i> de <i>Oncopeltus fasciatus</i> unida a los promotores T3 y T7 (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24, Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 25)
en donde el polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos seleccionado del grupo que consiste en: al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO:1; y el complemento de al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO:1	Secuencia del gen <i>hunchback</i> con número de acceso GenBank AY460341 (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24), la cual comprende regiones 100% idénticas en al menos 15 nucleótidos contiguos respecto a la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud (Ver Figura 1)

1 Liu, P. Z. y Kaufman, T. C. (2004). *Hunchback* is required for suppression of abdominal identity, and for proper germband growth and segmentation in the intermediate germband insect *Oncopeltus fasciatus*. *Development*, 131(7). Recuperado desde: <http://dev.biologists.org/content/131/7/1515.long>

2 Mao, J. y Zeng, F. (2014). Plant-mediated RNAi of a gap gene-enhanced tobacco tolerance against the *Myzus persicae*. *Transgenic Res.*, 23(1). Recuperado desde: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11248-013-9739-y>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia del gen *hunchback* de *Oncopeltus fasciatus* unida a los promotores T3 y T7 (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24, Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 25). El gen *hunchback* con número de acceso GenBank AY460341 (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24), comprende regiones 100% idénticas en al menos 15 nucleótidos contiguos respecto a la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud, tal como se evidencia en el alineamiento de la Figura 1. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Figura 1 Alineamiento de la secuencia SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud y la secuencia con número de acceso GenBank AY460341 del documento D1. Los recuadros indican las regiones que presentan al menos 15 nucleótidos idénticos. Debido a la longitud del alineamiento se presentan las posiciones 524 a 2148 respecto a la SEQ ID NO: 1 de la solicitud.

US20160208252A1_1	TAAAGAGGCTGCAGATGGCCCTCATAGGACCGGGATGATAACGGAGGAGAAGCTGCAAT	583
AY460341.1	TCAAGAGGCTGCAGATGGCCCTCAACAGGACCGGGATCATTGCAGAAAGAGAAGCTGCACT	574
	* ***** * * * * *	
US20160208252A1_1	GTCTGTATGCGAGTTCTTGTGAGTGTGAGGTCAGGTCACAGTTCAATGAACACCTATTGTCAC	643
AY460341.1	GTCTGTCTGCGATTCTATTGCTCCGTGAGATCGCAATTCAATGAACACCTGCTATCCC	634
	***** * * * * *	
US20160208252A1_1	ACGAGACTAAATGTTCCATGTGCGACTTCACTGGAGAAACAGTGAAAAATTGAGAGAGC	703
AY460341.1	ACGAAACCAAATGCTCGATGTGCGAGTTCAAGCGGGGAGACGAGCGAAGCTGCGCGAAC	694
	**** * * * * *	
US20160208252A1_1	ACATGAGGAATGTCCAGCTGCGATGATGACAGCAGCTGGGGAGAAGAAGAGCTCAACA	763
AY460341.1	ACATGAAGACGGTCCAGCTGCGAGCAGCAGCATCACCTGGGGGACGACGAGCTGAGCA	754
	***** * * * * *	
US20160208252A1_1	CTCCCAAAGTCAATTCTCAGGGAAAGGTCAAAACGTTTCGCTGCAAGCAGTGTGAGTTTT	823
AY460341.1	CGCCCAAGGTGAACCTCCAGGGGAAGTGAAGACCTTCAGATGCAAGCAGTGCAGTTCT	814
	* * * * *	
US20160208252A1_1	CAGCTGTGACGAACTAGAATTTTGGGATCACTCTCGCACCCACATCAACAGGAGCGAT	883
AY460341.1	CGGCCGTGACGAACTGGAGTTCTGGGAGCATTGAGGACGACATCAAGCAGGAGCGAC	874
	* * * * *	
US20160208252A1_1	TGCTCACTTGCCCAAAGTGCCCTTCGTCAGTGAATACAAACACCATCTCGAATACCAT	943
AY460341.1	TCCTCACCTGCCCAGAGTGCCCTTCGTCAGAGTACAAACACCACTCGAGTACCACC	934
	* * * * *	
US20160208252A1_1	TGAGGAATCATTTTGGATCGAAACCGTTCAAGTGTGACAAGTCTCTACTCTTGCGTGA	1003
AY460341.1	TGAGGAATCACTTCGCTCGAAGCCCTTCAAGTGTGACAAGTCTCTACTCTTGCGTCA	994
	***** * * * * *	
US20160208252A1_1	ACAAATCCATGCTCAATTCTCAATTGAAAGTCACAGCAACATTTACCAAGTTCAGATGTG	1063
AY460341.1	ACAAGTCGATGCTCAACTCCACCTCAAGAGCCACAGCAACGCTACCAAGTTCGCTGCG	1054
	**** * * * * *	
US20160208252A1_1	CTGATTGCACCTACGCTACTAAGTATTGTACAGCTTGAAGCTGCATCTGAGAAAATATG	1123
AY460341.1	CCGATTGCACCTACGCCACCAAGTACTGCCACAGCCTCAAGCTCCACCTGAGGAAGTACG	1114
	* * * * *	
US20160208252A1_1	CTCACAAACCCAGCCATGGTTCTTAACCTGACGGTTCTCTAATCCTCTACCAATCGTAG	1183
AY460341.1	GTCAACAACCCGCGATGGTCTCAACCCGACGGCTCGCCCAACCCCTCCCATCGTCG	1174
	***** * * * * *	
US20160208252A1_1	ATGTATATGGAATAGGCGTGGTCCAAAGCAGAAAGCCCAAGAATGAACAGCAACCA---	1239
AY460341.1	ACGCTACGGTACCAGGAGAGGACCGAAGCAGAAACCGAAAGGTGAATCCCTGTCCCCAC	1234
	* * * * *	
US20160208252A1_1	-----CAACAACCGCCGAGGTCCCGA	1261
AY460341.1	AGCAGCAGCAACCCAGCAGCACTCCACACATCCCAACATCAGCAGGTCTCCCGCA	1294
	***** * * * *	
US20160208252A1_1	CTATTTTCAACCATATTCTTACTTCCAACACAGATGCCATATTACAACATCTTAATG	1321
AY460341.1	CGCTCTTCAACCTTACTCTTCTACCCACTCAGATACCTATTCAACATACTGAATG	1354
	* * * * *	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

US20160208252A1_1 AY460341.1	GATTTGGAGGATTTCTTTCCACAAGATGTTAACATGGAAGAGAAAAACAACATGTTG GGTTCCGGAACCTCCCTTCACCCATGACGTCAATATGGAGGAAAAAGAACAAACATCG * * * * *	1381 1414
US20160208252A1_1 AY460341.1	AAAAAGAAGAGATCAGAGAAGATAAAGCTCCTTTGACTTGAGCTGCCCTGAACCGATGG ACAAGGGAGATGTTGAGATGAGAAAGTTCTCTGGATCTAAGTTGCCCCGAACCTATGG * * * * *	1441 1474
US20160208252A1_1 AY460341.1	TAGAAGACAGCAATCAAGAAGCCCAAGTGAAAAACCGTAGAAAAGGGAAGCCTTCAAAC TTGAAGACAGCGGCGAAGACTCTCTGCGCAAGAACCGGAGGAAAGGAAAGCCTTCAAGT * * * * *	1501 1534
US20160208252A1_1 AY460341.1	TTGACAGAATCGCCCTTCGCTACAGCAGCAAGTCGAAGTGGAAGAGCAGCCAGAACCGC TGGACCGGATAGCCTGAGGTTACAGCAGCAGGTGAAGAAGTTGAGGATCCTCAGCAGA * * * * *	1561 1594
US20160208252A1_1 AY460341.1	CAAAACCGATCCCAACC-----ACCTGTGGTTTCCGAGCCGGCAAAATCACCTGAAATTA CACTCATGCACCACGAACCATCACCATCTCACGGAACCTCCAAGTCCCGGAAATCA * * * * *	1615 1654
US20160208252A1_1 AY460341.1	AGTCCTGCGAAGCTGACAGCGAGCAGCAGAAGGTGGAGAAAAAGAACAGGAGAGATGTGT AATCCTGCGAGGCCGACAGCGAGCAAAA---ACCCGAGAAACCCGAAACAAAAGACGACT * * * * *	1675 1711
US20160208252A1_1 AY460341.1	ATAGTTGCACCTTTTGTGATATTTTAAAGGACATTGTTATGTATACAATGCATATGG ACAACGTACCTATTGTGATATCTCGTTCAAGGACATCGTCATGTATACCATGCACATGG * * * * *	1735 1771
US20160208252A1_1 AY460341.1	GTTACCATGGCTACGAAGACCCCTTCAAGTGCAACATGTGCGGGCAGCAAAACACCGACA GTTACCATGGCTACGAAGATCCCTTCAAGTGCAACATGTGTGGCCAACAGACAACCTGATA * * * * *	1795 1831
US20160208252A1_1 AY460341.1	AGGTTTCTTTCTTCTCCACATTGCAAGAACATCACACTCATAAGGATTACAATTCTATT AAGTATCATTCTTCTTCCATTGCCAGAACATCGATTCAAGTTTCATCTCTGCGAT * * * * *	1855 1891
US20160208252A1_1 AY460341.1	ATTAATCAAAATAGATTTTTTCTGGTTTTAAAAGAGAATCCAACCTGTTACCCAGTTGAG AATATAAAGGGATATTAAGTTTGGCGTGAAACAT--T-----ATCGGTTACCCGTGAAA * * * * *	1915 1944
US20160208252A1_1 AY460341.1	TCATTAACTGTCTCTGTCGAGTTTATGTAAATTTTATTATATCATCTTTAGATTA ACTTATTATTACTTGACCAAGTAAT--TTGTACATATTAATGTA---TCGATTAGCTAAT * * * * *	1974 1999
US20160208252A1_1 AY460341.1	TTAATATATTATT-----TTCCAGATATATTTAGCGTTGGTGTCTAGTCATGTGTATAA TATATATATTATTTTCAAGTATAATTATATTTAGCGTTGATGTCTAGTCATCTATAAAT * * * * *	2028 2059
US20160208252A1_1 AY460341.1	CAACATAATGTGTAAAAAAAATGTGGAATTAGGAAATAGTGTCTAACATATGAAATA AAAAAATATATAC----- * * * *	2088 2071
US20160208252A1_1 AY460341.1	TGTAACAAGAGAGAAAGGAATAACAAAAATGTTAAAGTAATTAACATTATTAAGAATATT ----- * * * *	2148 2071

Las reivindicaciones dependientes 3 y 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 4 consiste en: “Una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra (ARNdh) caracterizado porque comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0006736 del 29 de septiembre de 2017).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra (ARNdh) caracterizado porque comprende	Molécula de ácido ribonucleico de doble hebra que comprende (Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C)
una hebra antiparalela que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO:12, o un complemento de la misma	Un fragmento de dsRNA de 1.1 kb de la secuencia del gen <i>hunchback</i> de <i>Oncopeltus fasciatus</i> (Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la molécula de ácido ribonucleico de la reivindicación 4 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una molécula de RNA de doble hebra (dsRNA) que comprende un fragmento de 1.1 kb de la secuencia del gen *hunchback* de *Oncopeltus fasciatus* (Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C). De acuerdo con la Figura 2C del documento D1, el RNA de doble hebra se dirige a la región 3' del gen, la cual comprende más de 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12 (que corresponde a un ARN transcrito a partir de la SEQ ID NO: 1). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

La reivindicación dependiente 6 tampoco cumple con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 5 consiste en: “Una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra (ARNdh) que comprende un primer poliribonucleótido, un segundo poliribonucleótido, y un tercer poliribonucleótido, en donde el primer poliribonucleótido comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0006736 del 29 de septiembre de 2017).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra (ARNdh) que comprende	Vector pCAMBIA2300- <i>Mphb</i> que expresa una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra (dsRNA) (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 13), el vector comprende un fragmento de 427 bp del cDNA del <i>Mphb</i> bajo el control del promotor CaMV 35S (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 13, Fig. 1). También comprende el gen en orientación invertida separado por una secuencia intrón (Fig. 1)	Una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra (ARNdh) que comprende (Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C)
un primer poliribonucleótido, un segundo poliribonucleótido, y un tercer poliribonucleótido		No menciona
El primer poliribonucleótido comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12	Secuencia del gen <i>Mphb</i> (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1) No menciona SEQ ID NO: 12	Un fragmento de dsRNA de 1.1 kb de la secuencia del gen <i>hunchback</i> de <i>Oncopeltus fasciatus</i> (Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C)
el tercer poliribonucleótido está unido al primer poliribonucleótido por el segundo poliribonucleótido	Secuencia intrón entre las dos secuencias del gen <i>Mphb</i> (Fig. 1)	
el tercer poliribonucleótido es el complemento inverso del primer poliribonucleótido	Secuencia del gen <i>Mphb</i> en posición invertida (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1)	
el primer y el tercer poliribonucleótido se hibridan para formar el tallo de la estructura de horquilla en la molécula, y el segundo poliribonucleótido forma una estructura de bucle en la molécula	Construido de RNAi con estructura de horquilla (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1)	

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la molécula de ácido ribonucleico definida en la reivindicación 5 porque divulga una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra expresada por el vector pCAMBIA2300-*Mphb*, el cual contiene un fragmento de 427 bp del cDNA del *Mphb* (gen *hunchback* de *Myzus persicae*) bajo el control del promotor CaMV 35S (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 13, Fig. 1). El vector comprende dos secuencias del gen *Mphb* en posiciones invertidas enlazados por una secuencia intrón, de manera que se forma una estructura de horquilla (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y la molécula de ácido ribonucleico de doble hebra divulgada en D2 consiste en que la molécula de ARN de doble hebra (ARNdh) reclamada en la solicitud comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

No hay efecto asociado a que el ARNdh comprenda al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12, puesto que la descripción no presenta pruebas técnicas del desarrollo de una molécula de ARNdh derivada de la SEQ ID NO: 12.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la molécula de ácido ribonucleico conocida en D2 con el fin de obtener una molécula de ácido ribonucleico de doble hebra alternativa?

Sin embargo, la obtención de una molécula de ARN de doble hebra alternativa, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere al desarrollo de una molécula de RNA de doble hebra (dsRNA) que comprende un fragmento de 1.1 kb de la secuencia del gen *hunchback* de *Oncopeltus fasciatus* (Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C). De acuerdo con la Figura 2C del documento D1, el RNA de doble hebra se dirige a la región 3' del gen, la cual comprende más de 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 12 (que corresponde a un ARN transcrito a partir de la SEQ ID NO: 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la secuencia de RNA derivada del gen *hunchback* de *Oncopeltus fasciatus* del documento D1 en la molécula de RNA de doble hebra del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 18 consiste en: “Un método para producir una planta transgénica, el método caracterizado porque comprende: transformar una célula de planta con un polinucleótido enlazado de manera operable a un promotor que es funcional en la célula de la planta, en donde el polinucleótido comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0006736 del 29 de septiembre de 2017).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Un método para producir una planta transgénica, el método caracterizado porque comprende	Método para producir una planta transgénica (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 29)	No menciona
transformar una célula de planta con un polinucleótido enlazado de manera operable a un promotor que es funcional en la célula de la planta	Transformación de células de discos de hoja de tabaco mediada por <i>A. tumefaciens</i> con el vector pCAMBIA2300- <i>Mphb</i> , el vector comprende un fragmento de 427 bp del cDNA del <i>Mphb</i> bajo el control del promotor CaMV 35S (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 13)	No menciona
donde el polinucleótido comprende una primera secuencia de nucleótidos que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO. 1	Secuencia del gen <i>Mphb</i> (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1) No menciona SEQ ID NO: 1	Secuencia del gen <i>hunchback</i> con número de acceso GenBank AY460341 (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24), la cual comprende regiones 100% idénticas en al menos 15 nucleótidos contiguos respecto a la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud (Ver Figura 1)
una tercera secuencia de nucleótidos que comprende una secuencia de nucleótidos que es el complemento inverso	Secuencia del gen <i>Mphb</i> en posición invertida (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1)	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

de la primera secuencia de nucleótidos		
Una segunda secuencia de nucleótidos enlazado a la primera y tercera secuencia de nucleótidos en el polinucleótido	Secuencia intrón entre las dos secuencias del gen <i>Mphb</i> (Fig. 1)	No menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano al método definido en la reivindicación 18 porque divulga un método para producir una planta de tabaco transgénica que comprende transformar células de discos de hoja mediante la infección con *Agrobacterium tumefaciens* que comprende el vector pCAMBIA2300-*Mphb*, el cual contiene un fragmento de 427 bp del cDNA del *Mphb* (gen *hunchback* de *Myzus persicae*) bajo el control del promotor CaMV 35S (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 13, Fig. 1). El vector comprende dos secuencias del gen *Mphb* en posiciones invertidas enlazados por una secuencia intrón, de manera que se forma una estructura de horquilla (Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1). Asimismo, el documento divulga la selección de transformantes que comprenden el inserto y la regeneración de plantas a partir de los mismos (Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 29).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 18 y el método divulgado en D2 consiste en que en el método reclamado en la solicitud el polinucleótido comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO. 1.

No hay efecto asociado a incluir un polinucleótido que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 1, puesto que, tanto el método reclamado en la solicitud como el divulgado en D2 permiten la obtención de plantas transformadas con un polinucleótido de interés.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 con el fin de obtener un método alternativo para producir una planta transgénica?

Sin embargo, el incluir un polinucleótido que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 1, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a la identificación y evaluación del gen *gap hunchback* de *Oncopeltus fasciatus*, el cual se depositó con número de acceso GenBank AY460341 (Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24). Dicho gen comprende regiones 100% idénticas en al menos 15 nucleótidos contiguos respecto a la SEQ ID NO: 1 reclamada en la solicitud (Ver Figura 1). El documento también divulga las metodologías para la identificación de genes homólogos y la importancia del gen en el desarrollo embrionario del insecto y específicamente en la segmentación (Pág. 1518, Col. izq., líneas 12 a 20, Col. der.). Mediante el uso RNAi, se determinó que la supresión del gen conlleva a homeosis de las regiones torácica y gnatal hacia una identidad abdominal y a una compactación de la región posterior (Pág. 1522, Col. izq., Tabla 1, Pág 1523, Col. izq., líneas 4 a 7, Pág. 1524, Col. izq., líneas 55 a 60).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el polinucleótido del gen *hunchaback* del documento D1 en el método para producir una planta transgénica del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 18. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 19 y 20 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

Las reivindicaciones dependientes 19 y 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 18, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

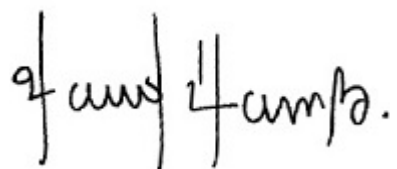
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Liu et al.	1, 3, 4, 6 y 7	Novedad
		5, 18 a 20	Nivel Inventivo
D2	Mao et al.	5, 18 a 20	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2017/0006736		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2015/066057		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 16 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
16 de diciembre de 2014				X					
Solicitante DOW AGROSCIENCES LLC, THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF NEBRASKA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	8 a 17, 21, 22	Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA					
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 7 y 18 a 20			
Palabras clave utilizadas		Hunchback, <i>Euschistus</i> , hemiptera, RNAi, dsRNA, pest control, plant transformation			
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP: C12N 15/113, C12N 15/82, C12N 15/31, C12N 15/32, A01N 43/02, A01N 63/00, A01H 5/00			

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2017/0006203	16/12/2015	-	-	P
ISA/KIPO	US 2014/0194351	10/07/2014	-	-	A
	US 2011/0301223	08/12/2011	-	-	A
	WO 2014/159829	02/10/2014	-	-	A
	US 2012/0151631	14/06/2012	-	-	A
	Sparks et al.	11/11/2014	-	-	A
EPO	CN 102851297	10/12/2014	-	-	A
	Liu et al.	01/04/2004	1, 3-7, 18-20	Pág. 1516, Col. der., líneas 3 a 24, Pág. 1517, Col. izq., líneas 13 a 36, Fig. 2C	X, Y
	Christiaens et al.	28/09/2014	-	-	A
	He et al.	01/09/2006	-	-	A
	Bolognesi et al.	11/10/2012	-	-	A
Google	Mao et al.	01/02/2014	5, 18-20	Pág. 3, Col. izq., líneas 20 a 32, Fig. 1, Pág. 4, Col. der., líneas 1 a 29	Y

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.

O

Sparks, M. E., Shelby, K. S., Kuhar, D., Gundersen-Rindal, D. E. (2014). Transcriptome of the Invasive Brown Marmorated Stink Bug, *Halyomorpha halys* (Stal) (Heteroptera: Pentatomidae). *PLoS ONE*, 9(11): e111646.

Liu, P. Z. y Kaufman, T. C. (2004). *hunchback* is required for suppression of abdominal identity, and for proper germband growth and segmentation in the intermediate germband insect *Oncopeltus fasciatus*. *Development*, 131(7), 1515-1527.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2295 de 8 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006736

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Christiaens, O. y Smagghe, G. 2014. The challenge of RNAi-mediated control of hemipterans. <i>Current Opinion in Insect Science</i> , 6, 15-21. He, Z. B., Cao, Y. Q., Yin, Y. P., Wang, Z. K., Chen, B., Peng, G. X., Xia, Y. X. (2006). Role of hunchback in segment patterning of <i>Locusta migratoria manilensis</i> revealed by parental RNAi. <i>Develop. Growth Differ.</i> , 48(7), 439-445. Bolognesi, R., Ramaseshadri, P., Anderson, J., Bachman, P., Clinton, W., Flannagan, R., Ilagan, O., Lawrence, C., Levine, S., Moar, W., Mueller, G., Tan, J., Uffman, J., Wiggins, E., Heck, G., Segers, G. (2012). Characterizing the Mechanism of Action of Double-Stranded RNA Activity against Western Corn Rootworm (<i>Diabrotica virgifera virgifera</i> LeConte). <i>PLoS ONE</i> , 7(10), e47534. Mao, J. y Zeng, F. (2014). Plant-mediated RNAi of a gap gene-enhanced tobacco tolerance against the <i>Myzus persicae</i> . <i>Transgenic Res.</i> , 23(1), 1-8.
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 21/03/2019	
Examinador: TATIANA VARGAS RIVERA	