

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2490 de 20 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

Señor(a)
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE COMPRENDEN UN ELEMENTO DIANA DE ARNip ESPECÍFICO DE TEJIDO REPRODUCTOR MASCULINO (mts-ARNip)”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/042217

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de julio de 2016.

PRIORIDAD(ES): US 62/195,546 22 de julio de 2015

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 21 de octubre de 2019, bajo el número N° NC2018/0000499, 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 8 del radicado N° NC2018/0000499 el 21 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar metodologías que permitan mejorar la eficacia de la producción de semillas híbridas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona elementos diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip) capaces de generar una regulación selectiva mejorada de la expresión de una proteína codificada por una molécula de polinucleótidos heteróloga. Además, se proveen moléculas de ADN recombinante; composiciones que comprenden dichos elementos diana de mts-ARNip y métodos de utilización de estos, para inducir esterilidad masculina en plantas transgénicas que permitan la producción de una semilla híbrida.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (c))

El objeto de las reivindicaciones 3 y 4 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 (c) de la Decisión 486, toda vez que, definen un método para regular selectivamente la expresión de una proteína en un tejido reproductor masculino de una planta transgénica en términos de una única etapa que comprende: *“obtener una planta transgénica que contiene la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1”*, lo cual corresponde a un proceso esencialmente biológico relativo a la reproducción de variedades vegetales,



Oficio N° 2490 de 20 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

que no involucra ningún tipo de intervención humana. Por lo tanto, el alcance de estas reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

El objeto de las reivindicaciones 5 a 8 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 (c) de la Decisión 486, toda vez que, se reclama un método para producir una semilla híbrida, en términos de las siguientes etapas: “*b) fertilizar dicha planta transgénica con polen de una segunda planta; y c) obtener una semilla híbrida a partir de dicha planta transgénica*”. En este sentido, vale aclarar que a pesar de que se emplee una semilla híbrida o modificada, las etapas técnicas del método son esencialmente biológicas y hacen referencia a la producción, reproducción y propagación de variedades vegetales, y, en consecuencia, no involucran ningún tipo de intervención humana. Por lo tanto, el alcance de estas reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

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

El uso de las reivindicaciones 5 a 8, no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que la única etapa no biológica del método para producir una semilla híbrida corresponde al **uso** del glifosato al indicar que, “*a) Inducir esterilidad masculina en una planta transgénica (...) mediante el agregado de una cantidad efectiva de herbicida antes o de forma simultánea con el desarrollo del tejido reproductor masculino de la planta transgénica*” “*(...) en donde dicho herbicida es el glifosato*”.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque definen un elemento diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip) en términos de que este comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o 2, o un complemento de estas, la cual corresponde a una expresión muy amplia que podría abarcar desde la secuencia de nucleótidos de longitud completa que caracteriza el complemento inverso de las SEQ ID NO: 1 o 2, hasta un nucleótido o cualquier fragmento de longitud variable complementario con dichas secuencias que caracterizan los mts-ARNip de la molécula de ADN recombinante reclamada. En consecuencia, se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes, y modificar la redacción de las mencionadas reivindicaciones mencionando que el mts-ARNip comprende las SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o complementos de longitud completa de estas.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de julio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones relativas a usos.



Oficio N° 2490 de 20 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

El solicitante argumenta que *“En relación con las objeciones elevadas las reivindicaciones 5, 6, 7 a 11, y 12 a 17 por contener materia no patentable, y la objeción de las reivindicaciones 7 a 11 y 12 a 17 por contener materia que se refieren a usos de la invención, mi representada manifiesta que las reivindicaciones 7-11, 13 y 17 se han eliminado. Así mismo, las reivindicaciones 5, 12 y 16 se modificaron cambiando los términos “expresando” y “aplicar”. Por lo tanto, las objeciones elevadas a este respecto se deben dar por superadas.*

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 20, literal (c) y artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”.

Al respecto esta Oficina se permite reiterar, en primer lugar, que las objeciones por Art. 20 literal (c) se mantienen, dado que, a pesar de que el solicitante ha modificado la materia relacionada con *“Un método para regular selectivamente la expresión de una proteína (...)”*, eliminando la expresión *“(…) expresar en dicha planta transgénica (...)”* e incorporando los términos *“(…) obtener una planta transgénica (...)”* en la reivindicación 3 modificada (Radicado N° NC2018/0000499 el 21 de octubre de 2019), dicho método aún comprende una única etapa técnica, relacionada con la reproducción de variedades vegetales (incluyendo una planta transgénica), que no involucra ningún tipo de intervención humana, y que en consecuencia corresponde a una procedimiento esencialmente biológico exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado. Así mismo, el método reclamado por el solicitante según la reivindicación 5 modificada (Radicado N° NC2018/0000499 el 21 de octubre de 2019), relacionado con la producción de una semilla híbrida, aun comprende las siguientes etapas técnicas: *“b) fertilizar dicha planta transgénica con polen de una segunda planta; y c) obtener una semilla híbrida a partir de dicha planta transgénica”*, las cuales hacen referencia a la producción, reproducción y propagación de variedades vegetales, que corresponden a procedimientos esencialmente biológicos que no involucran ningún tipo de intervención humana, y que de igual manera, están exceptuados de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

En segundo lugar, esta Oficina se permite reiterar, que las objeciones por Art. 14 literal (c) se mantienen, debido a que, a pesar de que el solicitante ha modificado la materia relacionada con *“Un método para producir una semilla híbrida (...)”* eliminando la expresión *“a) aplicar una cantidad eficaz de herbicida a una planta transgénica (...)”* e incorporando la frase *“(…) mediante el agregado de una cantidad efectiva de herbicida antes o de forma simultánea con el desarrollo del tejido reproductor masculino de la planta transgénica; en la reivindicación 5 modificada (Radicado N° NC2018/0000499 el 21 de octubre de 2019), dicho método aun incorpora una única etapa no biológica que corresponde implícitamente al uso del herbicida glifosato en una planta transgénica. En consecuencia, el objeto de la materia reclamada en las reivindicaciones 5 a 8 modificadas, está exceptuado de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.*

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

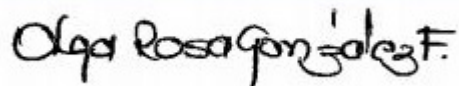


Oficio N° **2490** de **20 de febrero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 2490 de 20 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000499		1°	-	2°	X	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/042217		14 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22 de julio de 2015				X					
Solicitante									
MONSANTO TECHNOLOGY LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	5 a 8	Art. 15	-	Art. 20	3 a 8	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 y 2
Palabras clave utilizadas	Recombinant DNA molecules, male tissue-specific siRNA, mts-siRNA, glyphosate-tolerant 5-enolpyruvyl shikimate 3-phosphate synthase (EPSPS).
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A01H 1/00, A01H 1/02, A01H 3/04

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⁾
ISA	US/2011/271399	03/11/2011	-	-	A
	US6072102	06/06/2000	-	-	A
	US/2011/167513	07/07/2011	-	-	A
	US7230168	12/06/2007	-	-	A
EPO	WO/2007/047016	26/04/2007	-	-	A
	Heping, Y. <i>et al.</i> , 2018.	23/08/2018	-	-	-
Patbase/ISA/ The Lens	US/2013/007908	03/01/2013	-	-	A
The Lens	WO/2009/091518	23/07/2009	-	-	A
	WO/2013/006472	10/01/2013	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Heping, Y. <i>et al.</i> , 2018. Endogenous tassle-specific small RNAsmediated RNA interference enables a novel glyphosate-inducible male sterility system for commercial production of hybrid seed in Zea mays L. PLoS ONE, 20180823. Vol: 13, Nr: 8, Page(s): e0202921.			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					

Oficio N° 2490 de 20 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: 18 de febrero de 2020
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO