

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **200541** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013885

Señor(a)
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y SUS USOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/033832

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de mayo de 2017.

PRIORIDAD(ES): 24/05/2016, US, 62/340,656

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. 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 21 del radicado N° NC2018/0013885 del 21 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar secuencias de ADN útiles para modular la expresión génica en las plantas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona elementos reguladores génicos, construcciones de ADN que comprenden los elementos reguladores, células de plantas transgénicas, plantas y semillas que comprenden los elementos reguladores.

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

El objeto de la reivindicaciones 9-14, 17 y 21 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refieren a una célula de planta, una planta transgénica, su progenie, una semilla transgénica y un método que involucra cruzar la planta transgénica con otra planta, lo cual no se considera materia patentable según el artículo en mención.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



Oficio N° 200541 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013885

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013885 el 21 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y SUS USOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS DERIVADOS DE *Bouteloua gracilis*”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara toda vez que en su literal c) la expresión “*un fragmento*” no permite delimitar la materia a patentar del estado de la técnica. Se sugiere definir el fragmento estructuralmente mediante su secuencia.
- Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas y carecen de sustento en el capítulo descriptivo debido a que se refieren a porcentajes de identidad, mas no definen las modificaciones ni su posición respecto a la secuencia mencionada. Adicionalmente, no hay evidencia de la obtención de secuencias con dichos porcentajes de identidad ni de la modificación de las SEQ ID NO: 1-5 o 7. Se sugiere definir la secuencia únicamente mediante su SEQ ID NO.
- Las reivindicaciones 2-4 no son concisas debido a que son redundantes respecto a la reivindicación independiente 1. Por ejemplo, la reivindicación 4 reclama la misma materia del literal b) de la reivindicación independiente. Se sugiere, reclamar la materia a patentar de forma concisa y adicionar las características técnicas adicionales en reivindicaciones independientes.
- Las reivindicaciones 15 y 18 no son claras dado que mencionan un método para producir un producto básico y un método para producir una célula de planta transgénica. Sin embargo, los métodos deben estar definidos por una serie de pasos lógicos que conlleven a la obtención del producto deseado y las condiciones técnicas en que se lleva a cabo. De acuerdo a esto, se sugiere al solicitante que defina los métodos por los pasos completos que conlleven a la obtención del producto básico y de la célula de la planta transgénica.
- Las reivindicaciones 15 y 16 carecen de sustento, ya que en el capítulo descriptivo no se evidencia la obtención de ningún producto básico.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de mayo de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014/100009	“Plant regulatory elements and uses thereof”	26 de junio de 2014

El documento D1¹ divulga moléculas de DNA recombinantes (abstract), que tienen secuencias con al menos 85 por ciento de identidad respecto a cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171; una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171; y un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171, donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; y donde dicha secuencia está unida de forma operativa a una molécula de ADN transcribible heteróloga (Pág. 65, Reiv. 1). Estas

¹<https://patents.google.com/patent/WO2014100009A3/en?q=WO2014%2f100009>

Oficio N° 200541 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013885

secuencias actúan como elementos reguladores que permiten la expresión del gen reportero GUS, derivados de la especie *Bouteloua gracilis* (Tablas 3-5).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una molécula de ADN recombinante (...)” (Radicado N° NC2018/0013885 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN	Moléculas de DNA recombinantes (Abstract).
a) una secuencia con al menos 85 por ciento de identidad de secuencia respecto a cualquiera de las SEQ ID NO:1-5 o 7;	a) una secuencia con al menos 85 por ciento de identidad de secuencia respecto a cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171;
b) una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NO:1-5 o 7; y	b) una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171; y
c) un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NO: 1-5 o 7, donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes;	c) un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171, donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; (Pág. 65, Reiv. 1).
donde dicha secuencia está unida de forma operativa a una molécula de ADN transcribible heteróloga	Las secuencias no son iguales a las de la solicitud donde dicha secuencia está unida de forma operativa a una molécula de ADN transcribible heteróloga (Pág. 65, Reiv. 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga moléculas de DNA recombinantes (Abstract), que tienen secuencias con al menos 85 por ciento de identidad respecto a cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171; una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171; y un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NO: 1-98 y 168-171, donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; y donde dicha secuencia está unida de forma operativa a una molécula de ADN transcribible heteróloga (Pág. 65, Reiv. 1). Estas secuencias actúan como elementos reguladores que permiten la expresión del gen reportero GUS, derivados de la especie *Bouteloua gracilis* (Tablas 3-5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la molécula de DNA divulgada de D1 consiste en la secuencia específica de nucleótidos.

No existe un efecto técnico asociado a que la molécula de ADN comprenda tales secuencias específicas debido a que las secuencias divulgadas en el documento D1 también regulan la expresión de genes (Tablas 3 a 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la molécula de DNA conocida en D1 con el fin de obtener una molécula de DNA alternativa?

Oficio N° **200541** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013885

Sin embargo, las metodologías para identificar secuencias reguladoras alternativas, ya estaban divulgadas en D1 (Ej. 1), donde se divulgan secuencias reguladores de varias especies, incluyendo *Bouteloua gracilis*.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a aplicar las metodologías divulgadas en el documento D1 para obtener secuencias reguladoras alternativas. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-8, 15, 16, 18-20 y 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de DNA de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. 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	WO2014/100009	1-8, 15, 16, 18-20 y 22	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 200541 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013885

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013885		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/033832		22 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/05/2016				X					
Solicitante									
MONSANTO TECHNOLOGY LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	9-14, 17 y 21	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-8, 15, 16, 18-20 y 22	
Palabras clave utilizadas	DNA, identity, gen, regulator, heterologous, transcribable, transgenic, plant, resistant	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A01H 5/00, A01H 5/10, C12N 5/10, C12N 15/11, C12N 15/113, C12N 15/82

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/AA AA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	15163485	28/12/2015	-	-	A
ISA(USPTO)	US 2015/0135362	14/05/2015	-	-	A
	US 2003/0027312	6/02/2006	-	-	A
	US 2015/0067924	5/03/2015	-	-	A
	WO 2016022376	11/02/2016	-	-	A
	WO 1992/017580	15/10/1992	-	-	A
	Safrany, J., Haasz, V., Mate, Z., Ciolfi, A., Feher, B., Oravec, A., Stec, A., Dallmann, G., Morelli, G., Ulm, R., Nagy, F. <i>The plant journal</i>	07/02/2008	-	-	A
EPO	WO2014/100009	26/06/2014	1-8, 15, 16, 18-20 y 22	Abstract Pág. 65, Reiv. 1 Pág. 65, Reiv. 1 Tablas 3-5	X
Patbase	US 5614395	25/03/1997	-	-	A
Orbit	EP2966981	20/01/2016	-	-	A
	EP1240340	18/09/2002	-	-	A

Oficio N° 200541 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013885

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Safrany, J., Haasz, V., Mate, Z., Cioffi, A., Feher, B., Oravec, A., Stec, A., Dallmann, G., Morelli, G., Ulm, R., Nagy, F. (2008). Identification of a novel cis-regulatory element for UV-B-induced transcription in Arabidopsis. <i>The plant journal</i> Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18266923
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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: 21/04/2020	
Examinador: Miguel Angel Moncayo Donoso	