

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11923 de 23 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0002368

Señor
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “*MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE QUE CODIFICA UNA PROTOPORFINÓGENO OXIDASA (PPO) DE E. COLI Y MÉTODOS ASOCIADOS*”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/044774

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de julio de 2016.

PRIORIDADES: US 62/200,428 03 de agosto 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 julio de 2020, bajo el número NC2018/0002368, 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 12 del radicado N° NC2018/0002368 del 21 de julio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar enzimas protoporfirógeno oxidasas (PPOs) que confieran tolerancia a herbicidas inhibidores.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de ADN recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a una secuencia de ácido nucleico que codifica una proteína que tiene una secuencia de polipéptidos seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NOs: 1, 9-11 y 17-20, en donde la proteína tiene actividad de protoporfirinógeno oxidasa insensible a herbicidas.

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° 11923 de 23 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0002368

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0002368 del 21 de julio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: "MOLECULA DE ADN RECOMBINANTE QUE CODIFICA UNA PROTOPORFINÓGENO OXIDASA (PPO) DE E. COLI Y MÉTODOS ASOCIADOS".

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una molécula de ADN recombinante que codifica una proteína seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO: 1, 9-11 y 17-20, con actividad de protoporfirinógeno oxidasa, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento *Sasarmán A., et al, 1993* que se refiere a un plásmido pSAS1437 que tiene la secuencia del gen *hemG* de *E. coli* (Fig. 1, Pág. 1157 y Pág. 1158, Fig. 2).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** Una molécula de ADN recombinante (SEQ ID NO: 22, 32, 42, 49, 50 o 54) que codifica una proteína seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO: 1, 11, 18 y 19 con actividad de protoporfirinógeno oxidasa, método de transformación de plantas y método para identificar una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO: 1, 11, 18 y 19 con actividad PPO (Reivindicaciones 1 a 12 parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Una molécula de ADN recombinante (SEQ ID NO: 30, 40, 48, 53 o 62) que codifica una proteína seleccionada del grupo que consiste en las secuencias SEQ ID NO: 9, 17 y 20, con actividad de protoporfirinógeno oxidasa, método de transformación de plantas y método para identificar una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO: 9, 17 y 20 con actividad PPO (Reivindicaciones 1 a 12 parcialmente).
- **Grupo inventivo 3:** Una molécula de ADN recombinante (SEQ ID NO: 31, 41 o 63) que codifica una proteína SEQ ID NO: 10, con actividad de protoporfirinógeno oxidasa, método de transformación de plantas y método para identificar una secuencia de nucleótidos que codifica una SEQ ID NO: 10 con actividad PPO (Reivindicaciones 1 a 12 parcialmente).

Se sugiere 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.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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, siempre y



Oficio N° 11923 de 23 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0002368

cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de agosto 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 definido en el grupo inventivo 1.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la objeción por art. 25.

El solicitante argumenta que: “(...) las nuevas reivindicaciones recitan las secuencias correspondientes a los Grupos 2 y 7. Existe un alto porcentaje de identidad de secuencia compartido entre SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NOs: 18 y 19 y, entre SEQ ID NO: 17 y SEQ ID NO: 20. Específicamente, observamos que SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 18 comparten un 99,4% de identidad de secuencia, SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 19 comparten un 96,6% de identidad de secuencia y, SEQ ID NO: 17 y SEQ ID NO: 20 comparten un 99,4% de identidad de secuencia. Además, como se explica en la Breve Descripción de las Secuencias (pág. 12, línea 2), SEQ ID NO: 18 y 19 son cada una, una variante de aminoácidos de SEQ ID NO: 11 y, SEQ ID NO: 20 es una variante de aminoácidos de SEQ ID NO: 9. Por lo tanto, es evidente que las secuencias señaladas comparten un concepto inventivo unificador y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto también se debe tener por superada.”

Se aclara que esta oficina se ha permitido realizar el alineamiento entre las SEQ ID NO: 1, 9 a 11 y 17 y las SEQ ID NO: 18-20 (Ver Figura 1) y ha establecido que si bien la SEQ ID NO: 1 presenta una identidad de secuencia de alrededor del 99% con la SEQ ID NO: 11, 18 y 19 (Tabla 1 valores en verde) lo cual está acorde a lo señalado en el capítulo descriptivo donde se menciona que las SEQ ID NO: 18 y 19 son variantes de la SEQ ID NO: 11 (Pág. 12, líneas 2 y 3), no presenta la misma similaridad con las demás secuencias ya que, con respecto a las SEQ ID NO: 9, 10, 17 y 20 presenta valores de identidad de alrededor del 60% (Tabla 1 valores en rojo).

Así mismo, se encuentra que existen diferencias en la identidad de secuencia dentro de las SEQ ID NO: 9, 10, 17 y 20 con porcentajes de entre 77% a 99% (Tabla 1), por lo que, al realizar un análisis detallado de las señaladas secuencias con base en los porcentajes de identidad y lo expuesto en el capítulo descriptivo, se identifica que las mismas no tienen el mismo origen, por tal razón se encuentran grupos de secuencias con una identidad significativa entre ellas, como es el caso de las SEQ ID NO: 9, 17 y 20 que comparten una identidad del 99,44% (Tabla 1 valores en azul) cuya similaridad corresponde con lo expuesto en la descripción donde se señala que la SEQ ID NO: 20 es una variante de la SEQ ID NO: 17 (Pág. 12, línea 4), mientras que la SEQ ID NO: 10 parece no estar relacionada con ninguna de las secuencias incluidas en la reivindicación 1 (Tabla 1 valores en amarillo).



Oficio N° 11923 de 23 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0002368

Por lo anterior, se concluye que la solicitud continúa incumpliendo con el requerimiento de unidad de invención y se establecen tres grupos inventivos que agrupan la materia reclamada en la reivindicación 1, de acuerdo con la identidad de secuencia y lo expuesto en la descripción.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_18	-KALVLYSTRDGGQTHAIASYIASCMKEKA-ECDVIDLTHGEHVNLTYDQVVLIGANIRYG	58
SEQ_ID_NO_1	MKALVLYSTRDGGQTHAIASYIASCMKEKA-ECDVIDLTHGEHVNLTYDQVVLIGASIRYG	59
SEQ_ID_NO_11	-KALVLYSTRDGGQTHAIASYIASCMKEKA-ECDVIDLTHGEHVNLTYDQVVLIGASIRYG	58
SEQ_ID_NO_19	-KALVLYSTRDGGQTHAIASYIASCMKEKA-ECDVIDLTHGEHVNLTYDQVVLIGASIRYG	58
SEQ_ID_NO_10	MKILILFSTRDGGQTREIAASLASELKEQAFDQVNLHRAENIAWEEYDGVVIGASIRYG	60
SEQ_ID_NO_9	MKTLILFSTRDGGQTREIAAFLASELKEQGIYADVNLNRTEEIAWQEYDRVVIGASIRYG	60
SEQ_ID_NO_17	-KTLILFSTRDGGQTREIAAFLASELKEQGIYADVNLNRTEEIAWQEYDRVVIGASIRYG	59
SEQ_ID_NO_20	-KTLILFSTRDGGQTREIAAFLASELKEQGIYADVNLNRTEEIAWQEYDRVVIGASIRYG	59
* *:*****: **: **:***:****: ****: * : *: : ** *:***:****		
SEQ_ID_NO_18	HFNAVLDFKFIKRNVDQLNNMPSAFFCVNLTARKPEKRTPTQNPYVRKFLLATPWQPALCG	118
SEQ_ID_NO_1	HFNAVLDFKFIKRNVDQLNNMPSAFFCVNLTARKPEKRTPTQNPYVRKFLLATPWQPALCG	119
SEQ_ID_NO_11	HFNAVLDFKFIKRNVDQLNNMPSAFFCVNLTARKPEKRTPTQNPYVRKFLLATPWQPALCG	118
SEQ_ID_NO_19	HFNAVLDFKFIKRNVDQLNNMPSAFFCVNLTARKPEKRTPTQNPYVRKFLLATPWQPALCG	118
SEQ_ID_NO_10	HFHSTLNSFVKKHQALKKLPGAFFSVNLVARKPEKRTPTQNSYTRKFLLDSPWQPDLSA	120
SEQ_ID_NO_9	HFHPAVDRFVKKHTETLNSLPGAFFSVNLVARKAEKRTPTQNSYTRKFLLNSPWKPAACA	120
SEQ_ID_NO_17	HFHPAVDRFVKKHTETLNSLPGAFFSVNLVARKAEKRTPTQNSYTRKFLLNSPWKPAACA	119
SEQ_ID_NO_20	HFHPAVDRFVKKHTETLNSLPGAFFSVNLVARKAEKRTPTQNSYTRKFLLNSPWKPAACA	119
: **: *:*: : *:***:****: ****: **** ***** *:***** :***:*		
SEQ_ID_NO_18	VFAGALRYPYRWIDKVMIQILIMRMTGGETDTSKEVEYTDWEQVKKFAEDFAKLSYKKAL	178
SEQ_ID_NO_1	VFAGALRYPYRWIDKVMIQILIMRMTGGETDTSKEVEYTDWEQVKKFAEDFAKLSYKKAL	179
SEQ_ID_NO_11	VFAGALRYPYRWIDKVMIQILIMRMTGGETDTSKEVEYTDWEQVKKFAEDFAKLSYKKAL	178
SEQ_ID_NO_19	VFAGALRYPYRWIDKVMIQILIMRMTGGETDTSKEVEYTDWEQVKKFAEDFAKL-----	172
SEQ_ID_NO_10	VFAGALRYPYRWYDRIMIRLIMKITGGETDTRKEVVYTDWQQVTHFAHEIVQLVRK---	177
SEQ_ID_NO_9	VFAGALRYPYRWYDRFMIRLIMKMTGGETDTRKEVVYDWSQVASFAREIVQLTRSSRL	180
SEQ_ID_NO_17	VFAGALRYPYRWYDRFMIRLIMKMTGGETDTRKEVVYDWSQVASFAREIVQLTRSSRL	179
SEQ_ID_NO_20	VFAGALRYPYRWYDRFMIRLIMKMTGGETDTRKEVVYDWSQIASFAREIVQLTRSSRL	179
***** * *:***:****:***** ** ***** *: ** *:***:****		

Figura 1: Alineamiento entre las SEQ ID NO 1, 9-11 y 17 y las SEQ ID NO: 18-20.

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

#

#

1: SEQ_ID_NO_18	100.00	99.44	99.44	99.42	59.43	60.11	60.11	59.55
2: SEQ_ID_NO_1	99.44	100.00	100.00	100.00	60.23	60.89	60.67	60.11
3: SEQ_ID_NO_11	99.44	100.00	100.00	100.00	60.00	60.67	60.67	60.11
4: SEQ_ID_NO_19	99.42	100.00	100.00	100.00	60.47	62.21	62.21	61.63
5: SEQ_ID_NO_10	59.43	60.23	60.00	60.47	100.00	78.53	78.41	77.84
6: SEQ_ID_NO_9	60.11	60.89	60.67	62.21	78.53	100.00	100.00	99.44
7: SEQ_ID_NO_17	60.11	60.67	60.67	62.21	78.41	100.00	100.00	99.44
8: SEQ_ID_NO_20	59.55	60.11	60.11	61.63	77.84	99.44	99.44	100.00

Tabla 1: Matrix de porcentajes de identidad del alineamiento de la Figura 1.

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.

Oficio N° **11923** de **23 de septiembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0002368

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° 11923 de 23 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0002368

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad						
NC2018/0002368			1°		2°	X	3°		Revoca
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/US2016/044774			29 de julio de 2016						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
03/08/2015					X				
Solicitante									
MONSANTO TECHNOLOGY LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 12 (Parcialmente)	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 11 y 13 a 16
Palabras clave utilizadas	PROTOPORPHYNOGEN OXIDASE, PPO, HEMG, E. COLI
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 9/02, C12N 15/82, C12N 5/04, 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	CO 15005762	13/01/2015	-	-	A
	CO 16036510	15/02/2016	-	-	
ISA EPO	WO9833927	06/08/1998	-	-	A
	WO9534659	21/12/1995	-	-	
	US2007050863	01/03/2007	-	-	
	Tamara D, et al	01/01/1994	-	-	
	Sasarman A, et al	01/12/1993	-	-	A
STN	WO 2016203377	11/12/2016	-	-	A
	Nishimura, K. et al.	1995	-	-	
USPTO	US 2014123340	01/05/2014	-	-	A
	US6905852	14/06/2005	-	-	
LENS	US 2003/0233675	17/12/2003	-	-	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

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>.

Sasarman A, et al. (1993) Nucleotide Sequence Of The HemG Gene Involved In The Protoporphyrinogen Oxidase Activity of Escherichia coli K12. Canadian Journal of Microbiology, NRC Research Press, CA. Vol: 39, Nr: 12, Page(s): 1155 - 1161

Dailey Tamara A, ET AL (1994) Expression of a cloned protoporphyrinogen oxidase. Journal of Biological Chemistry, American Society for Biochemistry and Molecular Biology, US. Vol: 269, Nr: 2, Page(s): 813 - 815

Koichi Nishimura, Toru Nakayashiki, Hachiro Inokuchi, (1995) Cloning and Identification of the hemG Gene Encoding Protoporphyrinogen Oxidase (PPO) of Escherichia coli K-12, DNA Research, Volume 2, Issue 1, , Pages 1–8, <https://doi.org/10.1093/dnares/2.1.1>

⁽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: 06/08/2020

Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ