

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

Señor
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“CONSTRUCTO DE ADN RECOMBINANTE QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA FT FLORIGÉNICA Y UN ARN COMPLEMENTARIO A LA MISMA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/057202

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de octubre de 2017.

PRIORIDADES: US 62/410,355 19 de octubre de 2016.

US 62/411,408 21 de octubre de 2016.

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 07 de abril de 2022, bajo el número NC2019/0005085, 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 21 del radicado N° NC2019/0005085 del 07 de abril de 2022.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar composiciones y métodos para aumentar los rendimientos de diversas plantas de cultivo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un constructo de ADN recombinante que comprende un primer casete de expresión y un segundo casete de expresión, en donde el primer casete de expresión comprende una secuencia de polinucleótido que codifica una proteína FT florigénica que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 2, 4, 6, 8 y 10, unida de manera operativa a un primer promotor de expresión de planta, y el segundo casete de expresión comprende una secuencia de ADN transcribible que codifica una molécula de ARN que comprende una secuencia diana que es complementaria a al menos 19 nucleótidos consecutivos de la secuencia de polinucleótido del primer casete de expresión y en donde la secuencia de ADN transcribible está unida de manera operativa a un segundo promotor de expresión de planta.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005085 el 14 de julio de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “CONSTRUCTO DE ADN RECOMBINANTE QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA FT FLORIGÉNICA Y UN ARN COMPLEMENTARIO A LA MISMA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 13 y 21 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman un constructo de ADN recombinante que comprende dos casetes de expresión y, el segundo casete, este pretende caracterizarse mediante las expresiones: *“comprende una secuencia diana que es complementaria a al menos 19 nucleótidos consecutivos de la secuencia de polinucleótido del primer casete (...)”*, *“comprende una secuencia que codifica un sitio objetivo en un transcrito de ARNm codificado por la secuencia del polinucleótido, y donde el sitio diana del transcrito de ARNm es complementario a una molécula de ARN endógena”* o *“comprende una secuencia diana complementaria a una parte de la secuencia del polinucleótido (...)”* las cuales no son admisibles porque son imprecisas ya que, no permiten deducir las secuencias biológicas del ARN de unión al sitio diana, esto impide establecer la estructura de la molécula reclamada; además, la solicitud no ha explorado, cualquier ARN de unión a cualquier secuencia de 19 o más nucleótidos o cualquier ARN complementario a cualquier parte de la secuencia de polinucleótidos o a cualquier ARN complementario a una secuencia endógena, por lo que, las reivindicaciones abarcan un sinnúmero de estructuras incluso aquellas que comprendan, por ejemplo, ARNs complementarios a partes no reguladoras del polinucleótido o, ARNs complementarios a regiones endógenas no objetivo que pueden resultar no funcionales o deletéreas en la regulación de la expresión de genes. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud, esto se logra incluyendo la secuencia completa de nucleótidos del constructo de ADN, o adicionando a la reivindicación la secuencia de ADN transcribible o del ARN codificado.
- Las reivindicaciones 2, 14 y 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción ya que, se refieren a la secuencia diana de la molécula de ARN mediante las expresiones: *“es complementaria a al menos 21 nucleótidos consecutivos de la secuencia de polinucleótido del primer casete de expresión”* (sin incluir ninguna secuencia de referencia para dicho polinucleótido), *“tiene una longitud total de al menos 19 nucleótidos”* o *“el sitio diana del transcrito es complementario a la molécula de ARN endógena”* que son imprecisas y contemplan cualquier alternativa estructural para la secuencia diana; sin que la solicitud haya explorado todo el posible conjunto de moléculas de ARN codificadas por cualquier secuencia de ADN del segundo casete. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las secuencias diana incluidas en el constructo recombinante, esto se logra incluyendo las opciones de secuencias de nucleótidos de ADN transcribible de acuerdo con lo divulgado en la descripción.



Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

- La reivindicación 4 no se encuentra sustentada en la descripción porque, señala que, la proteína florigénica codificada por el constructo de ADN recombinante comprende cualquier residuo no polar, polar sin carga en la posición 85, cualquier residuo no polar en la posición 128 y cualquier residuo no polar en la posición 138 de la SEQ ID NO: 14; sin embargo, la solicitud no ha explorado todas las secuencias variantes para la SEQ ID NO: 14 que comprendan cualquiera de los aminoácidos polares o no polares en dichas posiciones. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud, esto se logra evitando referir variantes estructurales que no han sido exploradas en la solicitud.
- La reivindicación 13 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque las expresiones “sitio objetivo” y “sitio diana” que se refieren a componentes esenciales del constructo de ADN recombinante, no permiten establecer la estructura de dichas regiones y, en consecuencia, contemplan un sinnúmero de posibles moléculas todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud y pueden resultar no funcionales. Se sugiere al solicitante referir dichas regiones mediante las secuencias de polinucleótidos.
- La reivindicación 21 no es clara porque, contiene errores de sintaxis y redacción ya que, en la expresión: “que codifica una proteína FT florigénica y unida de manera operativa a un promotor de etapa vegetativa y una secuencia de ADN transcribible que codifica una molécula de ARN que comprende una secuencia diana complementaria una parte de la secuencia de polinucleótido, (...)” en donde los fragmentos subrayados tienen conectores de sorbo o carecen de los mismos o su orden gramatical impide comprender de manera lógica los componentes del constructo reclamado. Se sugiere al solicitante corregir la redacción y sintaxis de la reivindicación de manera que su lectura sea coherente y comprensible.
- La reivindicación 21 no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a una secuencia de ADN transcribible que codifica una molécula de ARN que comprende una secuencia diana complementaria al primer casete sin que, se suministre en la reivindicación, la secuencia de ADN transcribible; no obstante, la solicitud no ha explorado todos los posibles constructos que codifiquen una proteína FT de SEQ ID NO: 2, 4 y 6 y que comprendan una molécula de ADN transcribible con cualquier estructura o que codifiquen ARNs de cualquier tamaño. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los constructos explorados en la solicitud, esto se logra incluyendo las opciones de secuencias de nucleótidos para el ADN transcribible.

3.3. 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 (o reproducirla), porque se reclaman: (a) un constructo de ADN recombinante que comprende un primer casete que codifica una proteína FT de SEQ ID NO: 2, 4, y 6 y un segundo casete que codifica un ARN que es complementario a al menos 19 o 21 nucleótidos del primer casete; (b) un constructo de ADN recombinante que comprende un polinucleótido que codifica una proteína FT de SEQ ID NO: 2, 4 y 6 y “*un sitio objetivo en un transcrito de ARN*” codificado por la secuencia del polinucleótido o; (c) un



Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia de polinucleótido que codifica una proteína FT de SEQ ID NO: 2, 4 y 6 y una secuencia de ADN transcribible que codifica un ARN que comprende una secuencia diana complementaria a una parte de la secuencia de polinucleótido; sin embargo, la solicitud no ha explorado todos los constructos de ADN recombinante reclamados en las opciones (a), (b) y (c) correspondientes a las reivindicaciones 1, 13 y 21, ya que, únicamente existe evidencia técnica para un constructo de ADN recombinante que comprende: (a) un polinucleótido seleccionado de las SEQ ID NO: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27 y 29 codificante para una proteína florigénica FT SEQ ID NO: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 y 30 que se encuentra unido a un primer promotor seleccionado de las SEQ ID NO: 31 a 64 y (b) un ADN transcribible seleccionado de las SEQ ID 65, 68 o 69 unido a un segundo promotor seleccionado de las: SEQ ID NO: 49 a 64 y 70 a 94 en donde el ADN transcribible es complementario a un ARNm sitio diana seleccionado de las SEQ ID NO: 95, 96, 97, 103, 104 o 105 o comprende, una secuencia codificante de un sitio sensor diana SEQ ID NO: 98, 100, 101, 102, 106, 108 o 110 reconocido por un miARN endógeno SEQ ID NO: 99, 103, 104, 107 o 109 (Págs. 116 a 192, Ejs. 1-24).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de octubre de 2016 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	Yeoh C.C., <i>BMC Biotechnology</i>	"Developing a method for customized induction of flowering"	11 de abril de 2011
D2	US20160017347	"Terminating flower (TMF) gene and methods of use"	21 de enero de 2016

El documento D1¹ divulga el desarrollo de un sistema de inducción floral basado en la manipulación de genes FT endógenos y heterólogos en donde, la floración, sea inhibida hasta que se induzca a demanda, el concepto fue evaluado en plantas de *Arabidopsis thaliana*, partiendo de plantas con un florecimiento retardado fuerte causado por el silenciamiento del gen FT con un microARN artificial dirigido a FT (amiR-FT) y, con el fin de inducir la floración de manera controlada, el gen FT (FTa1) fue expresado bajo el control de un promotor inducible por alcohol en plantas amiR-FT de florecimiento tardío (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga polinucleótidos aislados, polipéptidos aislados, constructos de ADN recombinante, composiciones que los comprenden y los métodos para usar estos constructos de ADN recombinante, en donde los constructos comprenden un polinucleótido unido operativamente a un promotor funcional en planta en donde dicho polinucleótido codifica un polipéptido TMF (Pág. 1, Resumen).

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

¹Yeoh, C.C., Balcerowicz, M., Laurie, R. et al. (2011). Developing a method for customized induction of flowering. *BMC Biotechnol* 11, 36. <https://doi.org/10.1186/1472-6750-11-36>. Recuperado desde: <https://bmcbiotechnol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6750-11-36.pdf>

²<https://patents.google.com/patent/US20160017347A1/en?q=US2016017347>

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un constructo de ADN recombinante que comprende un primer casete de expresión y un segundo casete de expresión, en donde el primer casete de expresión comprende una secuencia de polinucleótido que codifica una proteína FT florigénica que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 2, 4 y 6, unida de manera operativa a un primer promotor de expresión de planta, y el segundo casete de expresión comprende una secuencia de ADN transcribible que codifica una molécula de ARN que comprende una secuencia diana que es complementaria a al menos 19 nucleótidos consecutivos de la secuencia de polinucleótido del primer casete de expresión y en donde la secuencia de ADN transcribible está unida de manera operativa a un segundo promotor de expresión de planta, en donde el primer promotor de expresión de planta es un promotor de etapa vegetativa y el segundo promotor de expresión de planta es un promotor de etapa vegetativa tardía o un promotor de etapa reproductiva.” (Radicado N° NC2019/0005085 del 07 de abril de 2022).

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

Características esenciales	D1	D2
Un constructo de ADN recombinante que comprende	Un sistema para inducir floración a demanda que comprende (Pág. 8, Col. Der., Líneas 33-37)	Un constructo de ADN para la supresión de la expresión de un gen que comprende: (Pág. 125, Reiv. 8)
un primer casete de expresión que comprende una secuencia de polinucleótido que codifica una proteína FT florigénica seleccionada de las SEQ ID NO: 2, 4 o 6 unida de manera operativa a un primer promotor de expresión de planta, y	La transformación de <i>A. thaliana</i> con un constructo que comprende la región codificante del gen FTa1 fusionada al promotor CaMv35S en el vector binario PK2GW7 (Pág. 9, Col. Der., líneas 10-12) y	(a) un primer polinucleótido que codifica una secuencia de un polipéptido que tiene una secuencia SEQ ID NO:46, 48, 62, 63, 65, 70, 75, 81, 88, 90, 91, 93, 100, 102, 109, 111, 116, 123 o 124 (Pág. 125, Reiv. 8)
un segundo casete de expresión que comprende una secuencia de ADN transcribible que codifica una molécula de ARN que comprende una secuencia diana complementaria a al menos 19 nucleótidos consecutivos de la secuencia de polinucleótido del primer casete de expresión y en donde la secuencia de ADN transcribible está unida de manera operativa a un segundo promotor de expresión de planta.	La transformación de <i>A. thaliana</i> con un constructo que codifica el micro ARN amiR-FT que es complementario al ARN mensajero codificante para la proteína FT (Pág. 9, Col. Izq., líneas 33-43) y está unido de manera operativa al promotor 35S del virus del mosaico del tabaco (Pág. 4, Col. Der., líneas 17 a 20 de la referencia 1 (Matieu J. et al. 2007) citada en D1 en la Pág. 9, Col. Izq., líneas 33-43)	Un precursor de un miRNA modificado para reemplazar la región de miRNA con una secuencia diseñada para producir un miRNA dirigido a la primera secuencia de nucleótidos (Pág. 125, Reiv. 8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque, divulga un sistema para inducir floración a demanda que comprende: (Pág. 8, Col. Der., Líneas 33-37) la transformación de *A. thaliana* con un constructo que comprende la región codificante del gen FTa1 fusionada al promotor CaMv35S en el vector binario PK2GW7 (Pág. 9, Col. Der., líneas 10-12) y la transformación de *A. thaliana* con un constructo que codifica el micro ARN amiR-FT que es complementario al ARN mensajero codificante para la proteína FT (Pág. 9, Col. Izq., líneas 33-43) y está unido de manera operativa al promotor 35S del virus del mosaico del

Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

tabaco (Pág. 4, Col. Der., líneas 17 a 20 de la referencia 1 (*Matieu J. et al. 2007*³) citada en D1 en la Pág. 9, Col. Izq., líneas 33-43).

Las diferencias entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema divulgado en el documento D1 consisten en que: (i) el constructo de la solicitud codifica para una proteína FT florigénica seleccionada de las SEQ ID NO: 2, 4 o 6 y en que, (ii) se emplea un único constructo de ADN para la modulación de la expresión del gen FT que comprende el polinucleótido codificante para el gen FT y el ADN transcribible, mientras que, en el documento D1 se emplea un sistema para la modulación del gen FT que comprende la transformación con dos constructos de ADN separados.

No se evidencia un efecto técnico asociado a transformar con un constructo que comprende ambos polinucleótidos, toda vez que, la solicitud no ha explorado cualquier alternativa estructural para el segundo casete, que comprende el ADN transcribible, por lo que, no pueden correlacionarse las pruebas técnicas de los constructos de ADN recombinante evaluados en el capítulo descriptivo, que comprenden secuencias específicas para dicho segundo casete (Págs. 116 a 192, Ejs. 1-24), con el constructo de ADN recombinante que contempla cualquier secuencia de ADN de al menos 19 nucleótidos consecutivos complementaria con el primer casete, como la del constructo de ADN reivindicado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema para inducir floración conocido en D1 con el fin de obtener un sistema alternativo?

Sin embargo, un constructo de ADN para la supresión de la expresión de un gen que comprende: (a) un primer polinucleótido que codifica una secuencia de un polipéptido que tiene una secuencia SEQ ID NO: 46, 48, 62, 63, 65, 70, 75, 81, 88, 90, 91, 93, 100, 102, 109, 111, 116, 123 o 124; (b) una segunda secuencia de nucleótidos que tiene al menos 90% de identidad con el primer polinucleótido; (c) una tercera secuencia de nucleótidos que tiene al menos 100 nucleótidos contiguos de la primera secuencia de nucleótidos; (d) una cuarta secuencia de nucleótidos que puede hibridar bajo condiciones astringentes con la primera secuencia de nucleótidos o (e) un precursor de un miRNA modificado para reemplazar la región de miRNA con una secuencia diseñada para producir un miRNA dirigido a la primera secuencia de nucleótidos (Pág. 125, Reiv. 8), ya había sido divulgado en el documento D2 que menciona como, el constructo de ADN induce una floración temprana en plantas transgénicas cuando se compara con una planta control que no lo contiene (Pág. 125, Reiv. 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una secuencia de ADN codificante para un miARN como la del constructo del documento D2, en un mismo constructo de ADN recombinante que comprenda un gen FT como el del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2, 4 a 15, 17 y 19 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al

3 Mathieu, J., Warthmann, N., Küttner, F., & Schmid, M. (2007). Export of FT protein from phloem companion cells is sufficient for floral induction in *Arabidopsis*. *Current biology* : CB, 17(12), 1055–1060. <https://doi.org/10.1016/j.cub.2007.05.009>



Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

constructo de ADN recombinante 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	Yeoh C.C., <i>BMC Biotechnology</i>	1, 2, 4 a 15, 17 y 19 a 21	Nivel Inventivo
D2	US20160017347	1, 2, 4 a 15, 17 y 19 a 21	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 30.

El solicitante señala que: “(...) ii) Con respecto a la concisión y soporte la Reivindicación 1 y de las nuevas Reivindicaciones 13 y 21 (antiguas Reivindicaciones 14 y 23), me permito señalar que estas fueron limitadas con el objetivo de facilitar el trámite de la presente solicitud, de forma tal que ahora se indica que la proteína FT florigénica que es codificada por el constructo de ADN recombinante se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 2, 4 y 6. Adicionalmente, se especifica que el primer promotor de expresión de planta es un promotor de etapa vegetativa y el segundo promotor de expresión de planta es un promotor de etapa vegetativa tardía o un promotor de etapa reproductiva, limitando aun más el alcance reclamado por la presente solicitud, de tal manera que el constructo está definido estructuralmente mediante sus características técnicas esenciales. Más aun, vale la pena mencionar que la definición del constructo de ADN recombinante mediante la secuencia de aminoácidos de la proteína que este codifica, es una práctica común y completamente comprensible para cualquier persona medianamente versada en la materia en el campo de la microbiología, quien podría deducir la secuencia de nucleótidos correspondiente a partir de la secuencia de aminoácidos proporcionada y su conocimiento del código genético. Por lo tanto, dicha persona no encontraría dificultad en entender el alcance y los límites de la materia reclamada en la Reivindicación 1.

Sumado a lo anterior, es pertinente señalar que la presente solicitud reclama cualquier constructo de ADN en donde el segundo casete comprende una secuencia dirigida que es complementaria a una parte de la secuencia de polinucleótidos del primer casete de expresión, definición clara, concisa y reproducible para cualquier persona medianamente versada en la materia, dado que dicha persona con la información brindada en el Capítulo Descriptivo y en sus conocimientos técnicos sería capaz de determinar la secuencia señalada en el segundo casete en función de las características estructurales del primer casete sin acudir a experimentación adicional excesiva, por lo tanto no hay necesidad de limitar el tema a un conjunto particular de secuencias del segundo casete. (...)

iii) En relación con la supuesta falta de claridad y soporte de la Reivindicación 2 y de las nuevas Reivindicaciones 14 y 15 (antiguas Reivindicaciones 15 y 16, respectivamente) respetuosamente difiero, en tanto el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la biotecnología, las cuales están en total capacidad de comprender los significados de las expresiones mencionadas por el Despacho sin problema y los considerarán precisos y contrario a las observaciones del Despacho, entenderían que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa

Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

gama de posibilidades. Es más una persona medianamente versada en la materia podría determinar con facilidad las secuencias de nucleótidos específicas del constructo reclamado basándose en las secuencias de las proteínas citadas y en su conocimiento del código genético. (...)

iv) En respuesta a la supuesta falta de soporte de la Reivindicación 4 respetuosamente difiero de la opinión del Despacho, en tanto el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos. En atención a lo anterior, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. (...)"

Se aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante en su argumento las objeciones por falta de claridad y sustento se mantienen para las actuales reivindicaciones independientes 1, 13 y 21 porque, se está reclamando una molécula que comprende dos partes esenciales para su efecto técnico, que corresponden a: (a) un constructo que comprende un polinucleótido codificante de una proteína florigénica SEQ ID NO 2, 4 y 6 y (b) un ADN transcribible y, dicho segundo fragmento esencial funcional del constructo no ha sido definido o caracterizado estructuralmente mediante una generalización razonable, esto es porque, no cualquier secuencia complementaria a un polinucleótido que codifique las SEQ ID NO: 2, 4 y 6 o a un "sitio objetivo" de dichos polinucleótidos tendrá un efecto regulador en la expresión de las mismas; en consecuencia, la persona del campo técnico no tendría manera de reproducir la invención de manera funcional.

En conexión con lo anterior, la objeción por falta de sustento se mantiene para el objeto de las reivindicaciones 14 y 15 porque, contrario a lo afirmado por el solicitante, una persona del campo técnico capacitada en el área de biotecnología, como lo es en este caso la examinadora que evalúa el presente capítulo reivindicatorio, a partir de lo allí descrito, no puede establecer todas las posibles secuencias de ARN mensajeros complementarios al sitio diana, dado que, las reivindicaciones señaladas no presentan información técnica suficiente que permita deducir la estructura precisa de todas las posibles moléculas de 19 o más nucleótidos contempladas. En este punto la vale la pena recordarle al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes, lo cual quiere decir que sus características técnicas esenciales deben ser claras, explícitas, es decir que, deben poder determinarse a partir de la sola lectura de las mismas, por lo que, no es a lugar el argumento según el cual debe acudirse a la descripción para establecer el núcleo esencial de la invención.

Finalmente, con relación a la falta de sustento para el objeto de la actual reivindicación 4, esta oficina se permite reiterar en este oficio el incumplimiento de dicho requisito, puesto que, el solicitante no ha explorado todo el espectro de modificaciones contempladas para la posición 85 y 128, dichas modificaciones podrían alterar la funcionalidad del constructo reclamado y no obedecen a una razonable generalización porque, contemplan, alrededor de 17 posibilidades de aminoácidos sustituyentes para cada posición los cuales niquiera comparten propiedades fisicoquímicas similares.



Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

Argumentos respecto a las objeciones por artículo 28

El solicitante reitera que: “(...) el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, especifica que la proteína FT está ligada operativamente a un promotor de la etapa vegetativa y el ADN transcribible está ligado operativamente a un promotor de la etapa vegetativa tardía o de la etapa reproductiva. Dichos promotores de la etapa vegetativa se definen y describen ampliamente en el Capítulo Descriptivo, particularmente en los párrafos [0072] a [0074], y específicamente el párrafo [0074] describe varios ejemplos de promotores de la etapa vegetativa tales como las SEQ ID NO: 33 a 38, mientras que los promotores de la etapa vegetativa tardía se describen detalladamente en los párrafos [0075] a [0076] del Capítulo Descriptivo, específicamente en el párrafo [0075] se hace referencia a varios promotores de la etapa vegetativa tardía tales como las SEQ ID NO: 49 a 64. De forma similar, los promotores de la etapa reproductiva se definen y describen en los párrafos [0106] a [0109], y varios ejemplos de promotores de la etapa reproductiva por ejemplo, las SEQ ID NO: 70 a 94, se describen en el párrafo [0106]. Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo proporciona soporte suficiente para los promotores de la etapa vegetativa, vegetativa tardía y reproductiva de la invención reivindicada. Por todo lo anterior, considero que la objeción del Despacho en relación con la supuesta falta de soporte del Capítulo Reivindicatorio queda completamente superada, y por lo tanto este cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486.”

Se aclara que, no es así porque, la referencia a los promotores mediante sus tiempos de expresión en la planta no corresponde a una característica esencial de dichas moléculas sino que constituye un resultado a alcanzar, ya que, las características técnicas de un promotor corresponden a sus secuencias de aminoácidos; para el caso particular, resulta irrelevante en el contexto de la invención la caracterización funcional o estructural de los promotores, puesto que, dichas moléculas no se consideran características esenciales del constructo, ya que, se identifica que la esencia de dicha molécula es el polinucleótido codificante de la proteína florigénica y la secuencia del ADN transcribible que produce el ARN de unión al polinucleótido y, dicha segunda estructura esencial del constructo, no ha sido caracterizada mediante sus secuencias de nucleótidos. Así las cosas, tal y como se reitera en el presente oficio, no es posible dar por superado el requisito de claridad porque la evidencia técnica presentada por en el capítulo descriptivo no se refiere a cualquier estructura posible para dicho segundo fragmento estructural, sino únicamente a opciones de moléculas específicas como se menciona claramente en el numeral 3.3.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante asegura que: “(...) D2 fue citado en el Reporte Internacional de Búsqueda, en donde se le catalogó como una referencia tipo “A”, esto es, un documento que define el estado general de la técnica, pero que no es considerado de particular relevancia para la materia reclamada.

ii) En segundo lugar, me permito reiterar que la Reiniciación 1 y las nuevas Reivindicaciones 13 y 22 fueron limitadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y ahora se encuentran dirigidas a un constructo de ADN recombinante, en donde la proteína FT florigénica se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 2, 4 y 6; además se define la naturaleza de los promotores, en donde el primer promotor expresable en plantas es un promotor de la etapa vegetativa y el segundo promotor expresable en plantas es un promotor de la etapa vegetativa tardía o promotor de la etapa reproductiva. (...) [sic]



Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

De manera similar, la nueva Reivindicación 22 (antigua Reivindicación 23) reclama un constructo de ADN recombinante que proporciona una primera secuencia que codifica una proteína FT florigénica, la cual está unida operativamente a un promotor de la etapa vegetativa; y una segunda secuencia que codifica un ARN que está dirigida contra la secuencia que codifica la proteína FT florigénica. Tal como mencioné anteriormente, D1 no divulga ni enseña un constructo de ADN recombinante que proporcione un gen FT y un ARN que regule la expresión de dicho gen FT. De hecho, D1 proporciona lo contrario, un gen FT que no puede ser regulado por el microARN artificial.

Adicionalmente, me permito resaltar que el Despacho no ha proporcionado ningún razonamiento sobre por qué la persona medianamente versada en la materia se vería motivado para llegar a las secuencias de proteínas FT específicas reivindicadas de SEQ ID NO: 2, 4 y 6 cuando estas secuencias no son divulgadas, enseñadas ni sugeridas en D1. (...) [sic]

En cuanto al efecto técnico, me permito llamar la atención del Despacho al Capítulo Descriptivo, particularmente a las ventajas técnicas que al parecer son omitidas por el Despacho en su análisis. Particularmente, el tiempo relativo de expresión de la proteína FT florigénica y el ADN transcribible de la invención reclamada son críticos para resolver el problema de la invención, es decir, promover la floración temprana sin provocar la terminación prematura de la floración. (...)

v) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar los constructos aquí reclamados. Por lo tanto la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no podría haber sido derivada a partir del arte previo citado y resulta inventiva por sobre dicho arte previo."

Se aclara que, en primer lugar, el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de abril de 2022 como respuesta al oficio N° 18717 solamente contiene 21 reivindicaciones, por lo que, no se puede identificar la reivindicación 22 señalada por el solicitante en su argumento.

En conexión con lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que, la objeción por nivel inventivo se mantiene dado que, tal y como se encuentran definidas las reivindicaciones 1, 13 y 21 modificadas, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, relacionados con promover la floración temprana sin provocar la terminación prematura de la floración, mantener un mayor número de vainas por nódulo en plantas de soya en condiciones de invernadero o mejorar el rendimiento y mitigar los fenotipos de terminación temprana en condiciones de campo. Así las cosas, esta Oficina advierte que mientras las reivindicaciones independientes de producto no definan el constructo de ADN recombinante en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, esto es, señalando además de la secuencia de la proteína FT, la secuencia del ADN transcribible o la secuencia de la respectiva molécula de ARN codificada esta, no será posible reconocer los efectos técnicos mencionados por el solicitante y, por consiguiente, evaluar la altura inventiva de la materia reclamada.

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



Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005085		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/057202		18 de octubre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/10/2016				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)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 21
Palabras clave utilizadas	FLOWERING GENE*, Gm. FT2a, GmFT5a, GmFT2b, DNA PLANT CONSTRUCT CODING FOR FLOWERING GENE, miRNA
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/415, C12N 15/82, C12N 15/09, C12N 15/11

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 15242570	13/10/2015	-	-	A
ISA EPO	US2010333232	30/12/2010	-	-	A
	US2005223428	06/10/2005	-	-	
	US2016017347	21/01/2006	1, 2, 4 a 15, 17 y 19 a 21	(Pág. 125, Reiv. 8)	Y
	US2016304891	20/10/2006	-	-	A
	Fernandez A.	12/2009	-	-	
	Yeoh C.	2011	1, 2, 4 a 15, 17 y 19 a 21	(Pág. 8, Col. Der., Líneas 33-37) (Pág. 9, Col. Der., líneas 10-12) (Pág. 9, Col. Izq., líneas 33-43) (Pág. 4, Col. Der., líneas 17 a 20 de la referencia 1 (Matieu J. et al. 2007) citada en D1 en la Pág. 9, Col. Izq., líneas 33-43).	Y
STN	WO 2016172051	21/10/2016	-	-	A
	CN102146124	10/07/2013	-	-	
	Hongbo S.	14/12/2011	-	-	
	CN 101519441	25/01/2012	-	-	
	US 20040031072	12/02/2004	-	-	
PatentLens	US20150307890	29/10/2015	SEQ ID NO: 1 SEQ ID NO: 65	SEQ ID NO: 13188 (100%)	A
	US20100017904	21/01/2010	SEQ ID NO: 2	SEQ ID NO: 3828 (100%)	

Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

Google Académico	Mathieu, J.	2007	-	-	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.		Yeoh, C.C., Balcerowicz, M., Laurie, R. et al. (2011). Developing a method for customized induction of flowering. BMC Biotechnol 11, 36. https://doi.org/10.1186/1472-6750-11-36 .			
		Sun, H., Jia, Z., Cao, D., Jiang, B., Wu, C., Hou, W., Liu, Y., Fei, Z., Zhao, D., & Han, T. (2011). GmFT2a, a soybean homolog of FLOWERING LOCUS T, is involved in flowering transition and maintenance. PloS one, 6(12), e29238. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0029238			
		Fernandez, A. I., Viron, N., Alhagdow, M., Karimi, M., Jones, M., Amsellem, Z., Sicard, A., Czerednik, A., Angenent, G., Grierson, D., May, S., Seymour, G., Eshed, Y., Lemaire-Chamley, M., Rothan, C., & Hilson, P. (2009). Flexible tools for gene expression and silencing in tomato. Plant physiology, 151(4), 1729–1740. https://doi.org/10.1104/pp.109.147546			
		Mathieu, J., Warthmann, N., Küttner, F., & Schmid, M. (2007). Export of FT protein from phloem companion cells is sufficient for floral induction in Arabidopsis. Current biology : CB, 17(12), 1055–1060. https://doi.org/10.1016/j.cub.2007.05.009			
		(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.					
“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.					
Fecha del reporte de búsqueda: 22/10/2021					