

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de mayo de 2019, con el N° NC2019/0005085, por MONSANTO TECHNOLOGY LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA ALTERAR LA FLORACIÓN Y ARQUITECTURA DE PLANTA PARA MEJORAR EL POTENCIAL DE RENDIMIENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/057202 del 18 de octubre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 867 el 31 de julio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5992 de 29 de abril de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0005085 el 14 de septiembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005085 el 14 de septiembre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un constructo de ADN recombinante que comprende un primer casete de expresión y un segundo casete de expresión, en donde el primer casete comprende una secuencia de polinucleótidos que codifica una proteína FT florigénica que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 2, 4 y 6, unida de manera operativa a un primer promotor de expresión de planta, y el segundo casete comprende una secuencia de ADN transcribible que codifica una molécula de ARN que



Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

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 es una secuencia que es complementaria a las SEQ ID NO: 65, 68 o 69 y está unida de manera operativa a un segundo promotor de expresión de planta, que difiere del estado de la técnica más cercano, Yeoh C.C., *BMC Biotechnology*¹, en (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 una secuencia de ADN transcribible que es complementaria a las SEQ ID NO: 65, 68 o 69, que codifica una molécula de ARN que regula la expresión de dicho gen FT, 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.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) las plantas de soya transgénicas que comprenden cualquiera de los constructos pAt.Erecta::Gm.FT2a | pAP1::miARN-FT2a tuvieron un inicio temprano de floración (DOFR1) y un mayor número de vainas por nodo (y por tallo principal) en relación con las plantas de control de WT (Vainas/nodo, PODMS). Plantas transgénicas con el constructo pAt.Erecta::Gm.FT2a | pAP1::miARN-FT2a combinado aumentó la altura y la ramificación de las plantas, así como un mayor número de nodos por planta (y por tallo principal) y vainas incrementadas por planta (y por tallo principal), en relación con plantas de soya con solo el pAt. Transgén Erecta::Gm.FT2a sin el casete de supresión de miARN (Ejemplo 10, Fig. 12); (ii) las plantas de soya con el constructo pAt.Erecta::Gm.FT2a | pSl.MADS5::miARN-FT2a floreció antes (DOFR1) y tuvo una duración reproductiva ligeramente más prolongada (en días) entre las etapas R1 y R8 (PDR1R8) y un mayor número de vainas por nodo en la etapa R8 (Vainas/nodo) en condiciones de campo, en relación con las plantas de control de WT. Sin embargo, las plantas de soya que tienen el constructo pAt.Erecta::Gm.FT2a | pSl.MADS5::miARN-FT2a también tenía ramificación reducida (BRPPR8) en relación con las plantas de control de WT (Ejemplo 13, Cuadros 26 y 27); (iii) las plantas de soya que comprenden cualquiera de los dos constructos del sitio objetivo pAt.Erecta::Gm.FT2a/miR172 florecieron antes (DOFR1), pero tenían ramificación reducida (BRPP) y menos vainas y nodos por planta (PDPP, NDPL), en comparación con WT plantas de control. Sin embargo, estas plantas transgénicas tenían un mayor número de vainas por nódulo (y por tallo principal) en relación con las plantas de control de WT (Vainas/Nodo, PODMS) y fenotipos de arquitectura de planta mejorados en relación con la expresión pAt.Erecta::Gm.FT2a sola (Ejemplo 15, Cuadros 29 y 30); y (iv) las plantas de soya con el constructo del sitio objetivo pAt.Erecta::Gm.FT2a::T-Apx/miR172 florecieron antes (DOFR1) y tuvieron un mayor número de vainas por nodo (y por tallo principal) en la Etapa R8 (PDPPR8, Vainas/nodo) en condiciones de campo, en relación con las plantas de control de WT. Sin embargo, estas plantas de soya con la construcción del sitio objetivo pAt.Erecta::Gm.FT2a::T-Apx/miR172 también tenían ramificaciones reducidas (BRPPR8) y vainas y nodos reducidos por planta (PDPPR8, NDPLR8) en relación con las plantas de control WT (Ejemplo 16, Cuadro 31).

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>.

Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 20 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que 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 concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “CONSTRUCTO DE ADN RECOMBINANTE QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA FT FLORIGÉNICA Y UN ARN COMPLEMENTARIO A LA MISMA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

Clasificación IPC: C07K 14/415, C12N 15/82, C12N 15/09, C12N 15/11.

Reivindicaciones: 1 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005085 el 14 de septiembre de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

Domicilio: 800 N. LINDBERGH BOULEVARD MAIL ZONE E1NA, SAINT LOUIS, MISSOURI 63167, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Alexander GOLDSHMIDT, Miya HOWELL, Brent BROWER-TOLAND, Shunhong DAI, Karen GABBERT, Brad McDILL, Dan OVADYA, Beth SAVIDGE y Vijay SHARMA.

Prioridades N°: 19/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/410,355.
21/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/411,408.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/057202 **Fecha:** 18 de octubre de 2017.

Vigente desde: 18 de octubre de 2017

Hasta: 18 de octubre de 2037.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a MONSANTO TECHNOLOGY LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de octubre de 2022

Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

ANEXO 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. 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 es una secuencia que es complementaria a las SEQ ID NO: 65, 68 o 69 y 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.
2. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde la secuencia diana de la molécula de ARN es complementaria a al menos 21 nucleótidos consecutivos de la secuencia de polinucleótido del primer casete de expresión o un ARNm codificado por la secuencia de polinucleótido del primer casete de expresión.
3. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde la proteína FT florigénica comprende además uno o más de los siguientes aminoácidos: una tirosina u otro residuo no polar o polar sin carga en la posición de aminoácido de la proteína FT florigénica que corresponde a la posición de aminoácido 85 de la SEQ ID NO: 14; una leucina u otro residuo no polar en la posición de aminoácido de la proteína FT florigénica que corresponde a la posición de aminoácido 128 de la SEQ ID NO: 14; y un triptófano u otro gran residuo no polar en la posición de aminoácido de la proteína FT florigénica que corresponde a la posición de aminoácido 138 de la SEQ ID NO: 14.
4. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde la proteína FT florigénica no tiene uno o más de los siguientes aminoácidos: una histidina en la posición de aminoácido que corresponde a la lisina o arginina en la posición de aminoácido que corresponde a la posición 85 de la SEQ ID NO: 14; una lisina o arginina en la posición de aminoácido que corresponde a la posición 128 de SEQ ID NO: 14; y una serina, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina o arginina en la posición de aminoácido que corresponde a la posición 138 de SEQ ID NO: 14.
5. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde la secuencia de polinucleótido es idéntica a una secuencia que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 1, 3 y 5.
6. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde el primer promotor de expresión de planta comprende una secuencia de polinucleótido que es idéntica a una secuencia de polinucleótido que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63 y 64.

Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

7. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde el segundo promotor de expresión de planta comprende una secuencia de polinucleótido que es idéntica a una secuencia de polinucleótido que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63 y 64.
8. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde el segundo promotor de expresión de planta comprende una secuencia de polinucleótido que es idéntica a una secuencia de polinucleótido que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, y 94.
9. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde el primer promotor de expresión de planta es un promotor de etapa vegetativa temprana.
10. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde el segundo promotor de expresión de planta es un promotor preferido de etapa reproductiva.
11. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 1, en donde el primer promotor de expresión de planta inicia la expresión detectable de la secuencia de polinucleótido que codifica la proteína FT florigénica en una etapa de desarrollo más temprana que el segundo promotor de expresión de planta inicia la expresión detectable de la secuencia de ADN transcribible.
12. Un constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia de polinucleótido que codifica una proteína FT florigénica unida de manera operativa a un promotor de expresión de planta, en donde la proteína FT florigénica comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 2, 4 y 6, en donde la secuencia de polinucleótido comprende una secuencia que codifica un sitio diana en un transcrito de ARNm codificado por la secuencia de polinucleótido, y en donde el sitio diana del transcrito de ARNm es complementario a las SEQ ID NO: 95, 96, 97, 103, 104 o 105, en donde el promotor de expresión de planta es un promotor de etapa vegetativa.
13. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde el sitio diana del transcrito de ARNm tiene una longitud de al menos 19 nucleótidos.
14. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde el sitio diana del transcrito de ARNm es complementario a la molécula de ARN endógena.
15. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde el sitio diana del transcrito de ARNm tiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 desajustes o bases no complementarias en relación con la SEQ ID NO: 95, 96, 97, 103, 104 o 105.
16. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde la secuencia de polinucleótido que codifica la proteína FT florigénica comprende una secuencia que es idéntica a las SEQ ID NO: 98, 99, 100, 101, 106, 107, 108, 109 o 110.

Resolución N° 76636

Ref. Expediente N° NC2019/0005085

17. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde el sitio diana del transcrito de ARNm es idéntico a las SEQ ID NO: 99 o 107.
18. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde el promotor de expresión de planta es un promotor preferido del meristemo o específico del meristemo.
19. El constructo de ADN recombinante de la Reivindicación 12, en donde el promotor de expresión de planta comprende una secuencia de polinucleótido que es idéntica a una secuencia de polinucleótido que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63 o 64.
20. Un constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia de polinucleótido 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 que es complementaria a una parte de la secuencia de polinucleótido, en donde la secuencia de ADN transcribible es una secuencia que es complementaria a las SEQ ID NOs: 65, 68 o 69, y en donde la proteína FT florigénica comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 2, 4 y 6.