

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MOLECULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/012872

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de enero de 2020.

PRIORIDAD: US 62/790,570 10 de enero de 2019.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 29 de agosto de 2023 bajo el número NC2021/0002935, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de moléculas de ADN útiles para modular la expresión génica en plantas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona elementos reguladores del gen para usar en las plantas, donde son proporcionados constructos de moléculas de ADN recombinante que comprenden elementos reguladores.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de agosto de 2023, bajo el radicado N° NC2021/0002935.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0002935 el 29 de agosto de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “MOLECULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”.

4.2. Reivindicaciones

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

- La reivindicación 1 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque, define la molécula de ADN recombinante en términos de que esta consiste en un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14. No obstante, como se evidencia en la descripción y en el listado de secuencias, dicha molécula presenta una longitud total de 496 nucleótidos. Adicionalmente, la expresión *"en donde el fragmento tiene actividad potenciadora"* corresponde a un resultado a alcanzar que no permite determinar las características técnicas estructurales de la molécula reclamada, e impide diferenciarla del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales de la molécula de ADN recombinante reclamada. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de la longitud de la molécula recombinante, eliminando la referencia a fragmentos de la secuencia de referencia.
- Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque, reclaman una molécula de ADN recombinante, donde la secuencia de ADN consiste en una secuencia con *"al menos 95%"*, o *"al menos 97%"* o *"al menos 99%"* de identidad de secuencia con la secuencia de ADN de SEQ ID NO: 14; sin embargo, dicho porcentaje de identidad contempla un sinnúmero de posibles variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud y, además, dicha caracterización no permite establecer la estructura precisa de las variantes allí incluidas. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a porcentajes de identidad y, limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las secuencias de ácidos nucleicos exploradas (con su respectivo SEQ ID NO.), conforme con lo sustentado en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En este sentido, la descripción no divulga de manera suficientemente completa cualquier variante estructural de una molécula de ADN recombinante que comprenda una secuencia con *"al menos 95%"* *"al menos 97%"* y *"al menos 99%"* de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14. De igual manera, donde dicha molécula recombinante comprenda una secuencia de ADN que consiste en *"un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14"* que, además, tiene actividad regulatoria de genes, lo cual corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, el cual es dependiente de las características técnicas estructurales de la molécula. Por lo tanto, se refieren a una gran cantidad de moléculas que no han sido exploradas y que

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

generan una carga excesiva a la persona normalmente versada en la materia a través de prueba y error para reproducir la invención.

En contraste, la solicitud proporciona evidencia, mediante pruebas técnicas para una molécula de ADN recombinante que consiste en una secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 14, que tiene actividad reguladora de genes; en donde la secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga (SEQ ID NO: 16 o 17) (Pág. 5, Párrs. [24, 26 y 27]).

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de enero de 2019, 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
D2	US2014283200	“Plant regulatory elements and uses thereof”	18 de septiembre de 2014

D2¹ divulga moléculas y construcciones de ADN recombinante, así como sus secuencias de nucleótidos, útiles para modular la expresión génica en plantas. También proporciona plantas transgénicas, células de plantas, partes de plantas y semillas que comprenden una molécula de ADN recombinante que consta de una molécula de ADN unida operativamente a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0002935 del 29 de agosto de 2023) se refiere a: *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en: a) una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14; b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 14; y c) un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora; en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
----------------------------	----

¹<https://patents.google.com/patent/US20140283200A1/en?q=US2014283200>
Página 3 de 12

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en:	Constructo que comprende un elemento regulador (EXPs) de la SEQ ID NO: 51, donde este está unido operativamente a una molécula de ADN transcribible heteróloga (Pág. 1, Párr. [0005] y [0013]).
a) una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14; b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 14; y c) un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora;	
en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.	

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga constructos que comprenden elementos reguladores, donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible, dicha molécula es heteróloga respecto a la secuencia reguladora (Pág. 1, Párr. [0005]). En particular, D2 divulga la SEQ ID NO: 51 (EXP-DaMV.FLT:1:2) derivada del virus del mosaico de Dahlia (Pág. 47, Listado de secuencias), donde dicha secuencia corresponde a una secuencia de ADN de un elemento de expresión reguladora (EXPs) que comprende una secuencia promotora unida operativamente en el extremo 5' a una secuencia líder, la cual está unida operativamente en el extremo 5' a una secuencia de intrón; o una secuencia promotora unida operativamente en el extremo 5' a una secuencia líder (Pág. 1, Párr. [0013]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el elemento regulador de D2, consiste en que la molécula de ADN recombinante de la solicitud tiene una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14 o consiste en un fragmento de al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14.

No se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que, la reivindicación contempla una molécula de ADN recombinante con un número indeterminado de variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, dado que, incluye variantes con al menos 95% de identidad con la SEQ ID NO: 14, o un fragmento con al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14. En consecuencia, no es posible correlacionar las pruebas técnicas ni extrapolar los efectos técnicos, asociados con una molécula de ADN recombinante que consiste en la SEQ ID NO:14, que es un potenciador reordenado quimérico derivado de múltiples promotores del virus del mosaico de Dahlia, el cual unido de manera operativa 5' al promotor comprendido dentro del elemento de expresión reguladora (EXP) de SEQ ID NO: 16 y el EXP de SEQ ID NO: 17, aumenta la expresión de β -glucuronidasa (GUS) en la hoja en relación con la raíz, en una planta de maíz variedad 01DKD2 transformada (Pág. 39, Párrs. [112 y 113], Tabla 6, Ej. 4), con todas las posibles alternativas estructurales incluidas en el alcance de la reivindicación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante conocida en D2 con el fin de obtener una molécula alternativa?

Sin embargo, métodos para producir constructos que comprendan elementos reguladores, donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible heteróloga, ya habían sido divulgados en el documento D2, que enseña el efecto de las 3' UTR en la expresión constitutiva de GUS en plantas de Soya mediante la transformación de plantas de soja con vectores, específicamente construcciones de

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

plásmidos que contenían dos elementos EXP diferentes que muestran un perfil de expresión constitutiva impulsando la expresión del transgen de la β -glucuronidasa (GUS) unido de manera operativa a una 3' UTR de *Medicago truncatula*, dichos vectores se construyeron utilizando métodos de clonación conocidos en el arte. Los vectores resultantes comprendieron una región de borde izquierdo de *Agrobacterium tumefaciens*; un primer cassette de expresión de transgen para la selección de células vegetales transformadas que confiere resistencia al antibiótico espectinomicina (controlado por el promotor Actin 7 de *Arabidopsis*); un segundo cassette de expresión de transgen utilizado para evaluar la actividad de la 3' UTR, que comprendía los EXP unidos operativamente 5' a una secuencia de codificación para GUS que posee un intrón procesable (GUS-2, SEQ ID NO: 44), que está unido operativamente 5' a una 3' UTR derivada de *Medicago truncatula* o *Gossypium barbadense*; y una región de borde derecho de *A. tumefaciens* (Pág. 19, Párrs. [0108 y 0109], Ej. 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia seguiría las metodologías divulgadas en el documento D2 para obtener moléculas de ADN recombinante como las allí divulgadas, y así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que la molécula transcribible heteróloga de la molécula de ADN recombinante donde comprende un gen de interés agronómico; donde dicho gen confiere tolerancia a herbicidas y resistencia a plagas en plantas (Pág. 50, Reivs. 4 a 6).

De igual manera, D2 también proporciona métodos para producir plantas transgénicas que comprenden la etapa de introducir la molécula de ADN recombinante en la planta (Pág. 50, Reiv. 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2014283200	1 a 19	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 03 de marzo de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:*

- se limitó el alcance de la Reivindicación 1 a las secuencias de ADN seleccionadas del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 14, una secuencia con al menos 95% de identidad con la SEQ ID NO: 14 y un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14. El sustento para esta modificación se puede encontrar en las páginas 8 y 9 (véase párrafo [26]) del Capítulo Descriptivo;

(...)

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia originalmente reclamada”.

Al respecto, esta Oficina se permite indicar que, las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2021/0002935 el 29 de agosto de 2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486 y no amplían la materia originalmente divulgada.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las reivindicaciones asociadas con excepción a la patentabilidad de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó que: “(...) me permito señalar que las Reivindicaciones 9 a 17 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que considero completamente superadas estas objeciones.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que se incluyeron las Reivindicaciones 9 a 17, las cuales reclaman métodos para producir una planta transgénica, para conferir tolerancia a herbicidas a una planta, para controlar malezas y para conferir resistencia a plagas, las cuales encuentran soporte en las páginas 2, 3, 4, y 25 del Capítulo Descriptivo. Vale la pena resaltar que ninguna de las Reivindicaciones 9 a 17 protegen células vegetales, semillas, plantas o procesos esencialmente biológicos excluidas de patentabilidad por la Decisión 486. Al contrario, otras patentes como la No. 39675 (Solicitud de Patente en Colombia No. NC2019/0008947) contienen reivindicaciones idénticas a las Reivindicaciones 9 a 17 (particularmente, las Reivindicaciones 6 a 12) y su patentabilidad fue reconocida por la SIC”.

De lo anterior, esta Oficina asiste razón al solicitante en cuanto que, dadas las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2021/0002935 el 29 de agosto de 2023, las objeciones planteadas en el Oficio N° 8953 de 26 de mayo de 2023, referentes a la excepción a la patentabilidad de la materia reclamada han sido superada en la medida que no contemplan materia según lo dispuesto en el Artículo 20 literal d) de la Decisión 486.

Ahora bien, con relación a la solicitud de patente colombiana N° NC2019/0008947, concedida bajo la resolución N° 39675, es importante aclarar que, si bien las reivindicaciones 9 a 17 incluidas en el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud guardan similitud entre sí, estas fueron estudiadas en el presente oficio de manera independiente, teniendo en cuenta el problema técnico que pretende resolver la solicitud bajo estudio. Adicionalmente, cabe resaltar que, cada solicitud es independiente y el estudio de cada solicitud se basa en la descripción y reivindicaciones de cada solicitud.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: “(...) llamo en primer lugar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como mencioné en el primer punto de este memorial.

En particular, y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 1 ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en:

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

a) una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14;
b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 14; y
c) un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora;
en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

Así las cosas, el alcance de la nueva Reivindicación 1 fue limitado a una generalización bastante razonable y muy restrictiva respecto de la materia reclamada originalmente, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia sus límites resultan claros y comprensibles.

(...)

ii) Ahora bien, respecto a los porcentajes de identidad y el término “fragmento” aún presentes en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, ya que los porcentajes de identidad reivindicados abarcan modalidades particulares de la invención, en donde dichas secuencias incluyen un número limitado de sustituciones, o a fragmentos funcionales de una molécula de ADN, que son parte del concepto inventivo al que tiene derecho el solicitante.

Además, un 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, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como se demostrará más adelante. En este caso, limitar la invención únicamente a lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo, como lo solicita el Despacho, reduciría injustamente el concepto inventivo desarrollado en la presente invención, permitiendo a un posible competidor introducir pocas sustituciones conservadoras, aprovechando así la invención sin infringir la patente y haciendo que el sistema de protección vía patente sea inútil.

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. Lo cual ocurre en este caso, pues una persona medianamente versada en la materia entendería claramente a partir de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo que las secuencias que tienen un porcentaje de identidad con SEQ ID NO:14 pueden exhibir la actividad potenciadora de la secuencia inicial de la que se derivan de acuerdo con los párrafos [56] a [58] del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, el cual también explica la actividad potenciadora y los elementos de unión del factor de transcripción dentro de los potenciadores.

Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia reconocería claramente el sustento para las variantes reivindicadas en el Capítulo Descriptivo y estaría en capacidad de entender que se requiere que las variantes mencionadas tengan actividad potenciadora, lo que significa que cualquier variante o fragmento que no tenga actividad potenciadora se excluye del alcance de las reivindicaciones”.

De lo anterior, esta Oficina se permite aclarar que, las objeciones por claridad y sustento de las reivindicaciones es independiente al concepto inventivo de la invención, dado que, como tal, la Oficina reconoce que hay un concepto común asociado a moléculas de ADN

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

recombinante con la modificación de las reivindicaciones relacionado con la SEQ ID NO: 14, sin embargo, persiste la falta de claridad y sustento porque aunque el solicitante restringió al 99%, 97% y 95% de identidad con la SEQ ID NO: 14, se evidencia que no es posible establecer sin ambigüedad estructuralmente la materia objeto de reclamación. Asimismo, al reclamar un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14 se produce un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Ahora bien, aunque el solicitante mencione como resultado a alcanzar que dicho fragmento tiene actividad potenciadora esto no determina la estructura de la materia reclamada y, es subjetivo cuando se interpreta la actividad potenciadora porque, puede tener igual actividad potenciadora pero no la misma que la mencionada en el capítulo descriptivo relacionada con la SEQ ID NO: 14 (Tabla 6).

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la suficiencia de la descripción de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“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. Por lo tanto, en el presente caso considero que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de los ejemplos presentados en la solicitud, y que por lo tanto es susceptible de ser reproducida por la persona medianamente versada en la materia a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos en el campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva”*.

Al respecto, esta Oficina le asiste la razón al solicitante, en cuanto que, los ejemplos se consideran ilustrativos y no determinan el alcance de la invención. No obstante, en cuanto a la suficiencia de la descripción se reitera que al reclamar *“una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14”* o *“un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora”*, no permite determinar sin ambigüedad la materia reclamada generando una carga excesiva mediante prueba y error a la persona versada en la materia para reproducir la invención. Adicionalmente, se aclara que, la referencia a que *“tiene actividad potenciadora”* es un resultado a alcanzar, al cual se pretende llegar por medio de la estructura, en este caso la SEQ ID NO de nucleótidos. En consecuencia, no es posible establecer que el efecto potenciador de la SEQ ID NO: 14 (Tabla 6), corresponda al mismo alcanzado por cualquier secuencia que tenga al menos 95% de identidad o cualquier fragmento que tenga 150 nucleótidos contiguos con respecto a la SEQ ID NO: 14; por lo tanto, la objeción por Artículo 28 de la Decisión 486 se mantiene.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de unidad de invención de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“(…) llamo nuevamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular, el hecho que la Reivindicación 1 fue limitada para reclamar una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en:*

- a) una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14;*
 - b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 14; y*
 - c) un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora;*
- en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.*

(...)

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Así las cosas, y en vista de las modificaciones realizadas, considero superada la objeción de unidad de invención, toda vez que la materia reclamada en las reivindicaciones hace referencia a un único concepto inventivo, una molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO:14, el cual está definido por unas características estructurales particulares, las cuales se relacionan estructuralmente con las restantes modalidades reclamadas, configurando un único concepto común que no está anticipado por el arte previo (pues no existe una objeción de novedad en contra de la SEQ ID NO:14, y tiene nivel inventivo como se demostrará a continuación). Así, considero superada la objeción elevada”.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, las objeciones por Artículo 25 planteadas en el oficio N° 8953 de 26 de mayo de 2023, han sido superadas con la modificación al capítulo reivindicatorio radicada bajo el N° NC2021/0002935 el 29 de agosto de 2023, dado que, se relaciona con un solo concepto común inventivo asociado con la molécula de ADN recombinante que comprende la SEQ ID NO: 14.

Ahora bien, como se menciona en el numeral 6.1 del presente oficio se evaluó la altura inventiva de la materia reclamada en las actuales reivindicaciones 1 a 19, donde se evidencia que de acuerdo a la información obtenida en el estado de la técnica, la persona normalmente versada en la materia, habría podido llegar al objeto de la invención, dado que, el documento D2 divulga constructos que comprenden elementos reguladores, donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible, dicha molécula es heteróloga respecto a la secuencia reguladora (Pág. 1, Párr. [0005]). En particular, D2 divulga la SEQ ID NO: 51 (EXP-DaMV.FLT:1:2) derivada del virus del mosaico de Dahlia (Pág. 47, Listado de secuencias), donde dicha secuencia corresponde a una secuencia de ADN de un elemento de expresión reguladora (EXPs) (Pág. 1, Párr. [0013]). En consecuencia, dado que, tal y como se encuentra definida la molécula de ADN recombinante reclamada, no se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias establecidas con D2, en razón que, se contempla una molécula de ADN recombinante con un número indeterminado de variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, dado que, incluye variantes con al menos 95%, 97% y 99% de identidad con la SEQ ID NO: 14, o un fragmento con al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14. Por lo que, no es posible correlacionar ni extrapolar las pruebas técnicas asociadas con una molécula de ADN recombinante que consiste en la SEQ ID NO:14, que es un potenciador reordenado quimérico derivado de múltiples promotores del virus del mosaico de Dahlia, el cual unido de manera operativa 5' al promotor comprendido dentro del elemento de expresión reguladora (EXP) de SEQ ID NO: 16 y el EXP de SEQ ID NO: 17, aumenta la expresión de β -glucuronidasa (GUS) en la hoja en relación con la raíz, en una planta de maíz variedad 01DKD2 transformada (Pág. 39, Párrs. [112 y 113], Tabla 6, Ej. 4), con todas las posibles alternativas estructurales incluidas en el alcance de la reivindicación, las cuales conllevan a una carga excesiva para la persona normalmente versada en la materia, tras prueba y error sin poder reproducir la invención.

Así las cosas, esta Oficina advierte que, mientras no se defina apropiadamente la materia reclamada, no es posible reconocer los efectos técnicos mencionados por el solicitante y, por consiguiente, evaluar la altura inventiva del objeto allí reclamado.

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 el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo

Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

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° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0002935		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/012872		9 de enero de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10 de enero de 2019				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 19
Palabras clave utilizadas	regulatory elements, Plants, recombinant DNA molecules, 3' UTR, SEQ ID NO: 14, 16, 17.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C12N 15/82, C12N 15/33, C12N 15/90

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/AAA A)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO 07026332	15/03/2007	-	-	A
	CO 13265780	12/11/2013	-	-	A
	CO 14250283	12/11/2014	-	-	A
	CO 15163485	15/07/2015	-	-	A
	CO NC2018/0010900	11/10/2018	-	-	A
	CO NC2018/0013885	20/12/2018	-	-	A
	CO NC2020/0009190	11/10/2018	-	-	A
	CO NC2020/0009191	11/10/2018	-	-	A
	CO NC2020/0009192	11/10/2018	-	-	A
EPO	Srivastava, A. K., <i>et al.</i>	06/12/2017	-	-	A
	Rosenthal, S. H., <i>et al.</i>	10/02/2018	-	-	A
	Li, J., <i>et al.</i>	01/12/2014	-	-	A
	Mayr, C.	01/01/2019	-	-	A
ISA	US6211431	03/04/2001	-	-	A
	WO2015181823	03/12/2015	-	-	A
	GenBank: CA284593.1	01/02/2011	-	-	A
USPTO				Pág. 1, Párr. [0005] y [0013]; Pág. 19, Párrs. [0108 y 0109], Ej. 5; Pág. 50, Reivs. 4 a 6 y 15.	X
The Lens	US2014283200	18/09/2014	1 a 19		
	WO2011088299	21/07/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Srivastava, A. K., <i>et al.</i> (2017). UTR-Dependent Control of Gene Expression in Plants. <i>Trends in Plant Science</i> . Vol. 23, No. 3, Págs. 248 - 259. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.tplants.2017.11.003 Rosenthal, S. H., <i>et al.</i> (2018). An intronless form of the tobacco <i>extension</i> gene terminator strongly enhances transient gene expression in plant leaves. <i>Plant Molecular Biology</i> . Vol. 96, No. 4, Págs. 429 - 443. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1007/s11103-018-0708-y Li, J., <i>et al.</i> (2014). A MITE insertion into the 3'-UTR regulates the transcription of TaHSP16.9 in common wheat. <i>The Crop Journal</i> . Vol. 2, No. 6, Págs. 381 - 387. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1016/j.cj.2014.07.001 Mayr, C. (2019). What Are 3' UTRs Doing? Cold Spring Harbor Perspectives in Biology. Vol. 11, No. 10, Pag. a034728 1-15. Recuperado desde: http://dx.doi.org/10.1101/cshperspect.a034728 GenBank: CA284593.1 (2011). SCAGSD2040D02.g SD2 Saccharum hybrid cultivar (mixed) cDNA clone SCAGSD2040D02 5', mRNA sequence. Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/CA284593.1/			
⁽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.					



Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

“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.	“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: (24/10/2023)	

