

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MOLECULAS DE ADN DERIVADAS DEL EVENTO TRANSGÉNICO DE MAÍZ MON 95379 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/043666

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/711,810 30 de julio de 2018.

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 21 de julio de 2023 bajo el número NC2020/0016680, 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 desarrollar plantas de maíz transgénicas que comprendan proteínas insecticidas activas contra lepidópteros sin efectos negativos en el aspecto agronómico, el rendimiento o la viabilidad de apilamiento.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos que se selecciona del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8; SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10 y un complemento completo de estas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de julio de 2023 mediante radicado N° NC2020/0016680.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; (...)”

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 7 a 9 no es patentable, toda vez que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ADN, no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en la reivindicación independiente y en su lugar se menciona que la misma: *“está comprendida en una planta de maíz, parte de planta de maíz, célula de maíz o parte de estas”, “está comprendida en una semilla de maíz” o “está comprendida en un material de planta de maíz inerte”*, lo que equivale a reclamar las plantas y partes de plantas que comprenden dicha molécula de ADN, por lo cual se considera materia exceptuada de patentabilidad. Asimismo, el objeto de la reivindicación 10 no es patentable, puesto que se reclama un producto básico que es maíz triturado o harina de maíz que comprende la molécula de ADN y de acuerdo con lo divulgado en la descripción, los productos básicos *“son útiles, entre otras cosas, para el cultivo de plantas con el fin de producir semillas y/o partes de la planta que comprenden el evento de maíz MON 95379”*, de manera que comprenden células vegetales y se consideran exceptuados de patentabilidad.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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° NC2020/0016680 el 21 de julio de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: **“MOLECULAS DE ADN DERIVADAS DEL EVENTO TRANSGÉNICO DE MAÍZ MON 95379 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN”**.

5.2. Reivindicaciones

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 4 no es clara ni concisa porque reclama de manera repetitiva la SEQ ID NO: 22. Adicionalmente, menciona en el preámbulo que las secuencias corresponden a pares de cebadores, pero la SEQ ID NO: 20 no es un cebador, sino una sonda que se hibrida al ADN genómico del maíz y se usa como control interno. Se sugiere realizar las aclaraciones y correcciones pertinentes.

La reivindicación 6 no es clara ni está sustentada en la descripción porque reclama un método para detectar la presencia del evento MON 95379 y menciona que la detección comprende poner en contacto la muestra con un par de cebadores seleccionado del grupo que comprende las SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27; sin embargo, no hay evidencia de que cualquier par de cebadores seleccionados de las secuencias indicadas permita detectar de forma inequívoca el evento MON 95379. A manera de ejemplo, de acuerdo con la descripción, la SEQ ID NO: 20 corresponde a una sonda de unión a ADN genómico de maíz, por lo

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

que no se une específicamente al evento. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 6 no es clara porque presenta un error de dependencia, ya que se refiere a “el par de moléculas de ADN de acuerdo con la Reivindicación 5”, pero la reivindicación 5 no reclama moléculas de ADN, sino un método para detectar la presencia del evento MON 95379. Se sugiere realizar las correcciones a que haya lugar.

Las reivindicaciones 7 a 9 no son claras porque pretenden caracterizar una molécula de ADN porque está comprendida en una planta, semilla o material de planta, pero un producto no puede definirse por estar comprendido en otro.

La reivindicación 12 no es clara porque reclama un método para determinar la cigosidad de una planta que comprende el evento MON 95379, pero refiere que las sondas utilizadas comprenden la SEQ ID NO: 17 y 28. No obstante, una sonda que comprende la SEQ ID NO: 17 ya está divulgada (ver documento D4) para detectar otro evento de maíz transgénico (MON87403), por lo cual, la SEQ ID NO: 17 no es específica para el evento MON 95379 de la solicitud y no permitiría determinar de forma inequívoca la presencia de este evento. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 12 no es clara porque presenta un error tipográfico al mencionar “el evento MNON 95379”. Se sugiere hacer las correcciones correspondientes.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de julio de 2018, 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
D3	US 8,062,840	“Corn plant and seed corresponding to transgenic event MON89034 and methods for detection and use thereof”	22 de noviembre de 2011
D4	CN 107142322	“Transgenic maize MON87403 strain specificity real-time fluorescent pcr detection primer, probe, method and kit”	08 de septiembre de 2017
D5	US 9,441,240	“Corn event MON 87411”	13 de septiembre de 2016

D3¹ divulga un evento de maíz transgénico MON89034 y células, semillas y plantas que comprenden ADN diagnóstico del evento (Abstract).

D4² divulga cebadores, sondas, métodos y kits para la detección mediante PCR en tiempo real del evento de maíz transgénico MON87403 (Abstract).

1 <https://patents.google.com/patent/US8062840B2/en?q=US8062840>

2 <https://patents.google.com/patent/CN107142322A/en?q=CN107142322>



Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

D5³ divulga un evento de maíz transgénico MON 87411 y plantas, células de plantas, semillas, partes de plantas y productos básicos que comprenden el evento (Abstract).

7. 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.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 3 (NC2020/0016680 del 21 de julio de 2023) se refiere a: “Una sonda de ADN que comprende la secuencia de nucleótidos de (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Una sonda de ADN que comprende	Un cebador que comprende (Pág. 2, Reiv. 1)
la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, o SEQ ID NO: 17	La secuencia ATAATAACGCTGCGGACATCTAC (SEQ ID NO: 1) (Pág. 2, Reiv. 1, Pág. 5, Párr. [0009], Pág. 10, Listado de secuencias)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente y teniendo en cuenta que la SEQ ID NO: 1 del documento D4 comprende con 100% de identidad a la SEQ ID NO: 17 reclamada, tal como se evidencia en el alineamiento 1, se concluye que la materia de la reivindicación 3 no es nueva.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
CN107142322_1      ATAATAACGCTGCGGACATCTAC      23
W02020028172_17  ----TAACGCTGCGGACATC---      16
*****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: CN107142322_1      100.00  100.00
2: W02020028172_17   100.00  100.00
```

Alineamiento 1: Entre la SEQ ID NO: 1 de D4 y la SEQ ID NO: 17 reclamada en la solicitud.

Adicionalmente, D4 menciona que la SEQ ID NO: 1 es un cebador que permite la detección del evento de maíz transgénico MON87403 (Pág. 2, Reiv. 1).

7.2. 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 5 (NC2020/0016680 del 21 de julio de 2023) se refiere a: “Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra y dicho método comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla

3 <https://patents.google.com/patent/US9441240B2/en?q=US9441240>
Página 4 de 14



Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D4
Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra y dicho método comprende:	Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada de las SEQ ID NOs: 3, 4 y 5 en una muestra biológica, el método comprende (Col. 46, Reiv. 12)	Un método de detección del evento de maíz transgénico MON87403 por PCR en tiempo real que comprende: (Pág. 2, Reiv. 5)
a) poner dicha muestra en contacto con la sonda de ADN que comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, o SEQ ID NO: 17.	a) contactar la muestra biológica con una sonda de ADN que hibrida bajo condiciones rigurosas con dicha molécula de ADN (Col. 46, Reiv. 12)	Extraer una muestra de ADN genómico como plantilla Agregar los cebadores ATAATAACGCTGCGGACATCTAC (SEQ ID NO: 1) y GAATGAGTGCTCTGTATCCTCCAC (SEQ ID NO: 2) y la sonda CCATCATACTCATTGCGATCCACATTTC (SEQ ID NO: 3) (Pág. 2, Reivs. 1, 2 y 5)
b) someter dicha muestra y dicha molécula de ADN a condiciones de hibridación rigurosas, y	b) someter dicha muestra biológica y dicha sonda de ADN a condiciones de hibridación rigurosas (Col. 46, Reiv. 12)	Agregar una ADN polimerasa termoestable y someter el sistema de reacción de amplificación a PCR en tiempo real (Pág. 2, Reiv. 5)
c) detectar la hibridación de dicha molécula de ADN con dicho ADN en dicha muestra	c) detectar la hibridación de dicha sonda con dicha muestra biológica (Col. 46, Reiv. 12)	No menciona

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada de las SEQ ID NOs: 3, 4 y 5 en una muestra biológica, el método comprende: a) contactar la muestra biológica con una sonda de ADN que hibrida bajo condiciones rigurosas con dicha molécula de ADN, b) someter dicha muestra biológica y dicha sonda de ADN a condiciones de hibridación rigurosas y c) detectar la hibridación de dicha sonda con dicha muestra biológica (Col. 46, Reiv. 12).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y el método divulgado en D3, consiste en que la sonda comprende la SEQ ID NO: 1, 2 o 17.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una sonda que comprende la SEQ ID NO: 1, 2 o 17 proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que la identificación de un evento de maíz transgénico ya había sido prevista en dicho documento (Ejemplo 1, Cols. 20 y 21).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D3 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir una sonda de SEQ ID NO: 17 para identificar un evento de maíz transgénico, ya está divulgado en D4 que se refiere a un método de detección del evento de maíz transgénico MON87403 por PCR en tiempo real que comprende: extraer una muestra de ADN genómico como plantilla, agregar los cebadores
ATAATAACGCTGCGGACATCTAC (SEQ ID NO: 1) y
GAATGAGTGCTCTGTATCCTCCAC (SEQ ID NO: 2) y la sonda



Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

CCATCATACTCATTGCGATCCACATTTC (SEQ ID NO: 3); agregar una ADN polimerasa termoestable y someter el sistema de reacción de amplificación a PCR en tiempo real (Pág. 2, Reivs. 1, 2 y 5). Donde el cebador de SEQ ID NO: 1 comprende con 100% de identidad a la SEQ ID NO: 17 reclamada (ver alineamiento 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la secuencia de cebador de SEQ ID NO: 1 del D4 en el método para detectar un evento transgénico de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

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 6 (NC2020/0016680 del 21 de julio de 2023) se refiere a: *“Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra y dicho método comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D5
Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra y dicho método comprende:	Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada de las SEQ ID NOs: 3, 4 y 5 en una muestra biológica, donde el método comprende: (Cols. 45 y 46, Reiv. 10)	Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN diagnóstico del evento de maíz MON 87411 en una muestra, el método comprende: (Col. 208, Reiv. 5)
a) poner dicha muestra en contacto con un par de moléculas de ADN seleccionadas del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27	a) poner en contacto la muestra biológica con un par de cebadores que comprende una secuencia de ADN de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 3, 4 o 5 para que funcionen como cebadores o sondas específicos para el ADN del evento MON89034 (Cols. 45 y 46, Reiv. 10)	a) poner en contacto la muestra con una molécula de ADN (Col. 208, Reiv. 5) La muestra se pone en contacto con un cebador de SEQ ID NO: 40 (Col. 43, líneas 51 a 55)
b) llevar a cabo una reacción de amplificación suficiente para producir un amplicón de ADN, y	b) proporcionar una condición de reacción de amplificación del ácido nucleico; c) realizar dicha reacción de amplificación, produciendo así una molécula de amplicón de ADN (Cols. 45 y 46, Reiv. 10)	b) someter la muestra y la molécula de ADN a condiciones de hibridación rigurosas; y (Col. 208, Reiv. 5)
c) detectar la presencia de dicho amplicón de ADN en dicha reacción, en donde dicho amplicón de ADN comprende la secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:8, y SEQ ID NO:10.	d) detectar dicha molécula de amplicón de ADN (Cols. 45 y 46, Reiv. 10)	c) detectar la hibridación de dicha molécula de ADN a dicho segmento de ADN diagnóstico del evento MON 87411 (Col. 208, Reiv. 5)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, ya que divulga un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada de las SEQ ID NOs: 3, 4 y 5 en una muestra biológica, donde el



Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

método comprende: a) poner en contacto la muestra biológica con un par de cebadores que comprende una secuencia de ADN de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 3, 4 o 5 para que funcionen como cebadores o sondas específicos para el ADN del evento MON89034; b) proporcionar una condición de reacción de amplificación del ácido nucleico; c) realizar dicha reacción de amplificación, produciendo así una molécula de amplicón de ADN; y d) detectar dicha molécula de amplicón de ADN (Cols. 45 y 46, Reiv. 10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el método divulgado en D3, consiste en que el par de moléculas de ADN se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un par de moléculas de ADN seleccionadas del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27 proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que la identificación de un evento de maíz transgénico ya había sido prevista en dicho documento (Ejemplo 1, Cols. 20 y 21). Adicionalmente, tampoco está probado que cualquier combinación de las secuencias mencionadas permita la detección del evento, puesto que, por ejemplo, la SEQ ID NO: 20 corresponde a una sonda de control interno que se hibrida al genoma del maíz.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D3 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el incluir una sonda de SEQ ID NO: 40 para identificar un evento de maíz transgénico, ya está divulgado en D5 que se refiere a un método para detectar la presencia de un segmento de ADN diagnóstico del evento de maíz MON 87411 en una muestra, donde el método comprende: a) poner en contacto la muestra con una molécula de ADN; b) someter la muestra y la molécula de ADN a condiciones de hibridación rigurosas; y c) detectar la hibridación de dicha molécula de ADN a dicho segmento de ADN diagnóstico del evento MON 87411 (Col. 208, Reiv. 5). En una modalidad particular, la muestra se pone en contacto con un cebador de SEQ ID NO: 40 (Col. 43, líneas 51 a 55). Donde el cebador de SEQ ID NO: 40 presenta 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO: 20 reclamada (ver alineamiento 2).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

```
US9441240B2_40      TTGTTGTGTGGCTCCATTCTGACTTGTGA      29
W02020028172_20    TTGTTGTGTGGCTCCATTCTGACTTGTGA      29
*****
```

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

```
1: US9441240B2_40      100.00  100.00
2: W02020028172_20    100.00  100.00
```

Alineamiento 2: Entre la SEQ ID NO: 40 de D5 y la SEQ ID NO: 20 reclamada en la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la secuencia de cebador de SEQ ID NO: 40 del D5 en el método para detectar un evento transgénico de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US 8,062,840	5 y 6	Nivel inventivo
D4	CN 107142322	3	Novedad
		5	Nivel inventivo
D5	US 9,441,240	6	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por excepción a la patentabilidad, en donde manifestó:

“En respuesta a estas objeciones, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 8 a 14, 17, 18, 20, y 21, con lo cual considero completamente superada cualquier objeción relacionada.

No obstante, frente a la objeción relacionada con materia no patentable de las antiguas Reivindicaciones 8, 15 y 16 (nuevas Reivindicaciones 7, 8 y 9), estas fueron modificadas para indicar que están dirigidas a modalidades de la molécula de ADN recombinante reclamada en la Reivindicación 1, además, la Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 19), fue modificada, para indicar que el producto básico reclamado corresponde a maíz triturado o harina de maíz. En otras palabras, estas modificaciones permiten comprender que, aunque la molécula de ADN recombinante se encuentre en productos tales como una planta, semilla, material inerte vegetal o harina, la materia reclamada no corresponde a dicho producto, en sí mismo, sino a una molécula, es decir, un producto químico artificial creado por invención humana, por lo cual se trata de materia no existente en la naturaleza y por lo tanto corresponde a materia patentable.

Al respecto vale la pena mencionar que al igual que un marcapasos colocado en el pecho de un paciente humano, dicho marcapasos no es humano ni parte de un ser humano, asimismo, los polinucleótidos creados artificialmente no son plantas ni partes de plantas. Por lo tanto, los productos químicos mencionados en las reivindicaciones pueden estar comprendidos en un genoma de una célula de una semilla/planta o en la célula de una semilla/planta sin afectar la patentabilidad del producto químico. Las SEQ ID NO enumerados en la Reivindicación 1 e incorporadas en las reivindicaciones dependientes se definen en detalle el Capítulo Descriptivo y en el listado de secuencias. Por lo tanto, considerando las modificaciones hechas, así como la definición expresa en las reivindicaciones, el Capítulo Descriptivo y el listado de secuencias, no existe una base razonable para afirmar que las reivindicaciones del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclaman alguna materia no patentable.

Adicionalmente, excluir las moléculas de ADN recombinante de la protección por patente iría en contra de lo establecido en el Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), en particular, del artículo 27(3)(b) que exige que los Países Miembros (como Colombia, que es miembro desde el 7 de agosto de 2009), pongan a

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

disposición patentes para cualquier invención, con excepciones permisibles limitadas. Estas excepciones incluyen: 1) invenciones contrarias al orden público o la moralidad; 2) métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales; y 3) plantas y animales (distintos de los microorganismos) y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos). Entonces, considerando que las moléculas de polinucleótidos no naturales, como la molécula de ADN recombinante reclamada en la presente solicitud, no se encuentran dentro de estas excepciones, la exclusión de tales moléculas estaría en contradicción directa al Acuerdo sobre los ADPIC.

Por todo lo anterior, considero que las moléculas de ADN recombinante no natural, como las reclamadas en la presente solicitud, están claramente dentro del alcance de la materia susceptible de protección vía patente y por lo mismo, solicito respetuosamente que las objeciones relacionadas sean retiradas.”

De lo anterior, esta Oficina se permite aclarar que en primer lugar, las reivindicaciones 7 a 10 presentadas mediante radicado N° NC2020/0016680 el 21 de julio de 2023 no corresponden a modalidades de la molécula de ADN reclamada en la reivindicación 1, puesto que no incluyen ninguna característica adicional a las ya referidas en la reivindicación independiente y solamente señalan que dicha molécula está comprendida en una planta, una semilla, o una parte de planta. Así mismo, a pesar de que el producto básico de la reivindicación 10 se restringe a maíz triturado o harina de maíz, la descripción señala que tales productos “*son útiles, entre otras cosas, para el cultivo de plantas con el fin de producir semillas y/o partes de la planta que comprenden el evento de maíz MON 95379*”, por lo que es claro que el solicitante está interesado en reclamar el material que es susceptible de dar origen a una planta completa. Con base en lo anterior, a pesar de la redacción de las reivindicaciones, el alcance de las mismas corresponde a plantas y partes de estas que contienen la molécula de ADN, lo que constituye materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 literal c) de la Decisión 486.

En segundo lugar, contrario a lo argumentado por el solicitante, la objeción no se realiza porque se considere que la materia corresponde a material existente en la naturaleza, ya que esta exclusión se encuentra contemplada en el artículo 15 literal b), que en ningún momento ha sido citado por esta Oficina, sino que corresponde a materia no patentable en virtud del art. 20 c); de modo que el solicitante parece confundir los dos artículos que se refieren a cuestiones completamente diferentes, donde el primero señala la materia que no se considera una invención y el segundo define las invenciones que no son patentables, entre las que se encuentran las plantas y sus partes. Frente a esto, se llama la atención al solicitante respecto a la materia de la reivindicación 1 correspondiente a las moléculas de ADN del evento transgénico, las cuales no han sido objetadas por esta Oficina y se consideran patentables, por lo que no es acertado el argumento del solicitante relativo a la exclusión de moléculas de ADN recombinante de la protección por patente, ya que esto no ocurre en el presente caso.

Respecto a las objeciones a las reivindicaciones, el solicitante argumenta que:

“(…) En referencia a la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 5), la cual había sido objetada por supuestamente no definir las moléculas de ADN por sus características estructurales, me permito señalar, que dicha reivindicación fue modificada, en primer lugar, eliminando la referencia a “ADN del evento de maíz MON 95379” y eliminado la referencia a la SEQ ID NO: 9. De esta manera, la nueva Reivindicación 4 ahora reclama un par de moléculas de ADN que comprenden dos cebadores que comprenden secuencias seleccionadas del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21,

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27; por lo que considero que la molécula reclamada se encuentra plenamente identificada estructuralmente.

Respecto a las objeciones planteadas frente a las Reivindicaciones 5 y 6 (antiguas Reivindicaciones 6 y 7), respetuosamente me permito diferir de la opinión del Despacho, toda vez que dichas reivindicaciones enumeran métodos que pueden detectar de forma independiente la presencia de un diagnóstico de segmento de ADN para el evento de maíz MON 95379. Esto incluye métodos de hibridación (es decir, basados en sondas) o métodos de amplificación (es decir, basados en PCR), como se menciona actualmente en las Reivindicaciones 5 y 6, respectivamente.

Adicionalmente, el método descrito en el Ejemplo 7 del Capítulo Descriptivo (es decir, Endpoint TAQMAN®) es solo uno de los diferentes métodos posibles que se pueden usar para detectar la presencia del evento MON95379. De hecho, como podría entender cualquier persona medianamente versada en la materia, la detección de tal evento también puede realizarse mediante métodos de hibridación (es decir, basados en sondas) o métodos de amplificación (es decir, basados en PCR). Al respecto, también me permito 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. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría que un tercero modifique alguno de estos elementos específicos ilustrados en los ejemplos, evitando de este modo cometer una infracción y aprovechando indebidamente el desarrollo realizado por el Solicitante, lo que desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

(...)

Por todo lo anterior, considero respetuosamente que las objeciones relacionadas con las Reivindicaciones 5 y 6 (antiguas Reivindicaciones 6 y 7) deben ser retiradas.

En relación con las objeciones planteadas frente a las Reivindicaciones 11 y 13 (antiguas Reivindicaciones 22 y 26), en primer lugar me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular a las modificaciones hechas a la Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 22), la cual ahora incorpora las características de las Reivindicaciones 23 y 24 eliminadas, así como las modificaciones hechas a la Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 26) que ahora incluye las características de las Reivindicaciones 27 y 28 eliminadas. De esta manera, estas reivindicaciones definen completamente las sondas y los cebadores, proporcionándole información suficiente a una persona medianamente versada en la materia para entender las condiciones necesarias para determinar la cigosidad de una planta de maíz o semilla de maíz que comprende el evento MON 95379.

(...)

Por lo anterior, considero respetuosamente que las objeciones planteadas por Despacho frente a estas reivindicaciones han sido superadas y los métodos reclamados están completamente definidos por todas sus características técnicas esenciales.”

Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

Se aclara que, persisten las objeciones por falta de claridad para las reivindicaciones 4, 6 y 12 como se evidencia en el numeral 5.2 del presente Oficio. La reivindicación 6 no es clara porque menciona que la detección comprende poner en contacto la muestra con un par de cebadores seleccionado del grupo que comprende las SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27, pero no cualquiera de estos pares de cebadores permitiría la detección específica del evento MON 95379 de la solicitud, puesto que, por ejemplo la SEQ ID NO: 20 se une a ADN genómico de maíz y es un control interno. Esto mismo ocurre con la SEQ ID NO: 17 mencionada como sonda en el método de la reivindicación 12, ya que la misma se encuentra divulgada como cebador para otro evento transgénico y su hibridación con una secuencia de ADN en una muestra no define de forma inequívoca la presencia del evento de la solicitud.

En cuanto a las objeciones por falta de novedad, el solicitante señala que:

“En respuesta a esta objeción, me permito reiterar en primer lugar, que la Reivindicación 1 reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:8, o SEQ ID NO:10, en donde la molécula de ADN recombinante se deriva del evento de maíz MON 95379. Adicionalmente, me permito resaltar que únicamente en aras de facilitar el trámite, a lo largo del Capítulo Reivindicatorio se eliminó la referencia a la SEQ ID NO:9 objetada, es decir, que la invención aquí reclamada comprende unas secuencias completamente diferentes a las divulgadas por los documentos citados por el Despacho. Por lo tanto, considero totalmente superadas las objeciones relacionadas.”

Se aclara que, a pesar de que la reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad, la reivindicación 3 que reclama una sonda de ADN que comprende la SEQ ID NO: 1, 2 o 17 se encuentra anticipada por las enseñanzas del documento D4 que divulga la SEQ ID NO: 1, la cual comprende con 100% de identidad a la SEQ ID NO: 17 de la solicitud (ver alineamiento 1).

Finalmente, respecto a las objeciones por falta de nivel inventivo, el solicitante indica que:

“En respuesta a este punto, me permito hacer énfasis en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto; ya que la materia reclamada en las Reivindicaciones 5, 6, 11 y 13 (antiguas Reivindicaciones 6, 7, 22 y 26) corresponde a modalidades particulares del concepto inventivo mencionado en la Reivindicación 1, la cual ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:8, o SEQ ID NO:10, en donde la molécula de ADN recombinante se deriva del evento de maíz MON 95379.

En consecuencia, el nivel inventivo de los métodos enumerados en las Reivindicaciones 5, 6, 11 y 13 radica en la no obviedad de las moléculas de ADN recombinante derivadas del evento de maíz MON95379 reclamadas en la Reivindicación 1. Por lo tanto, dado que los documentos citados por el Despacho no enseñan ni sugieren el evento transgénico de SEQ ID NO: 10, las enseñanzas combinadas de D1 y D3 no conducirían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a diseñar y generar específicamente sondas y/o cebadores para detectar la presencia del evento MON95379, o para determinar la cigosidad del ADN de una planta de maíz que comprende dicho evento en una muestra biológica.”

Oficio N° **21165** de **28 de diciembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

Frente a lo anterior, se aclara que el documento D1 no fue tenido en cuenta en el presente análisis de nivel inventivo. Adicionalmente, se realizó una nueva búsqueda encontrando el documento D4 que divulga una secuencia con 100% de identidad y cobertura con la SEQ ID NO: 17 reclamada en la solicitud y el documento D5 que divulga una secuencia 100% idéntica a la SEQ ID NO: 20 de la solicitud. Cada uno de estos documentos en combinación con el documento D3 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 5 y 6, respectivamente. El documento D3 divulga métodos para detectar la presencia de un evento de maíz transgénico que comprende poner en contacto una muestra de ADN con una sonda o un par de cebadores y la detección de la hibridación de la molécula de ADN con dichas secuencias.

Conviene resaltar que, la inclusión de una sonda de SEQ ID NO: 17 o un par de cebadores seleccionados del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 15, SEQ ID NO: 16, SEQ ID NO: 20, SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 22; y SEQ ID NO: 27 en los métodos de las reivindicaciones 5 y 6 no permite detectar de forma indiscutible el evento MON 95379, puesto que los documentos D4 y D5 ya describen secuencias idénticas a las SEQ ID NO: 17 y SEQ ID NO: 20, que se emplean como sondas y cebadores para la detección de otros eventos de maíz transgénicos, por lo cual estas secuencias no son específicas para el evento de la solicitud.

En conclusión, una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir las secuencias del documento D4 o D5 en el método del documento D3, con el fin de obtener un método alternativo para identificar el evento de maíz transgénico, llegando de manera evidente a la materia reivindicada.

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 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° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016680		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/043666		26 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
30/07/2018				X					
Solicitante									
MONSANTO TECHNOLOGY LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	7 a 10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 6, 11 y 12					
Palabras clave utilizadas				MON 95379, transgenic corn, trangenic maize, Cry1Da1_7, Cry1Da_7, Cry1B.868, TIC868, resistance to lepidoptera, zygotity					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A01C 11/00, A01C 7/00, A01G 1/00, A01H 1/00				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	12083670	16/11/2010	-	-			A		
	13115116	11/11/2011	-	-			A		
	14264578	08/05/2013	-	-			A		
	NC2016/0001966	10/03/2015	-	-			A		
	NC2020/0009219	28/01/2019	-	-			A		
	NC2020/0012812	16/04/2019	-	-			A		
	NC2020/0013734	22/04/2019	-	-			A		
ISA (USPTO)	US 9,469,880	18/10/2016	-	-			A		
	US 6,593,273	15/07/2003	-	-			A		
EPO	US 2013/0007923	03/01/2013	-	-			A		
	Hernández, C. S., et al.	05/07/2013	-	-			A		
EPO Patbase STN The Lens	WO 2016/061391	21/04/2016	-	-			A		
	WO 2016/061377	21/04/2016	-	-			-		
Google patents	US 8,062,840	22/11/2011	5 y 6	Ejemplo 1, Cols. 20 y 21, Ejemplo 2, Cols. 22 a 24, Cols. 45 y 46, Reiv. 10, Col. 46, Reiv. 12, Cols. 46 a 48, Reiv. 21			Y		
STN The Lens	US 2017/0029845	02/02/2017	SEQ ID NOs: 18, 19 y 20	-			A		
	US 9,441,240	13/09/2016	6	Col. 43, líneas 51 a 55, Col. 208, Reiv. 5			Y		
STN	CN 107142322	08/09/2017	3 SEQ ID NO: 17	Pág. 2, Reivs. 1, 2 y 5, Pág. 5, Párr. [0009], Pág. 10,			X		



Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

			5	Listado de secuencias, SEQ ID NO: 1	Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Hernández-Rodríguez, C. S., Hernández-Martínez, P., Van Rie, J., Escriche, B., & Ferré, J. (2013). Shared midgut binding sites for Cry1A.105, Cry1Aa, Cry1Ab, Cry1Ac and Cry1Fa proteins from <i>Bacillus thuringiensis</i> in two important corn pests, <i>Ostrinia nubilalis</i> and <i>Spodoptera frugiperda</i> . <i>PloS one</i> , 8(7), e68164. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068164			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (18/12/2023)					

