

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y USOS DE LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/044845

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de agosto de 2019.

PRIORIDAD: US 62/714,228 3 de agosto 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0016038, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

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 plantea una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada entre el grupo que consiste en: a) una secuencia con al menos 85% de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOS: 9, 7, 8 y 10; b) una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID NOS: 7, 8, 9 y 10; y c) un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOS: 9, 7, 8 y 10, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcribable heteróloga.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de noviembre de 2023 bajo el radicado N° NC2023/0016154.

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:

Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

(...) 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; (...)"

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 9 a 14 no es patentable, toda vez que, se refiere a la célula vegetal, la planta o semilla que aunque sean transgénicas no se consideran patentables.

Ahora bien, el objeto de las reivindicaciones 15 a 17 no se considera patentable, dado que, aunque en el preámbulo menciona *"Un método de producir un producto básico que comprende obtener una planta transgénica o parte de la misma de acuerdo con la Reivindicación 12 y producir el producto básico a partir de la misma"*, se evidencia que las etapas se relacionan con procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas. Cabe aclarar que, el producto básico que se puede obtener puede ser la semilla, adicionalmente, no hay sustento para ningún tipo de "producto básico".

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "MOLECULA DE ADN RECOMBINANTE PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS".

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,

El objeto de las reivindicaciones 1 a 3 no es claro ni tiene sustento porque menciona *"al menos 85% de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10;"*, *"un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes;"*, *"al menos 90% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10"*, *"al menos 95% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10"*, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica y relaciona un sinnúmero de moléculas aún no exploradas por el solicitante. Además, la mención a *"el fragmento tiene actividad reguladora de genes"* es considerado un resultado a alcanzar y no caracteriza de forma estructural y sin ambigüedad la materia reclamada. Se sugiere eliminar los porcentajes de identidad y la expresión de fragmentos tienen actividad reguladora de genes de las secuencias reclamadas.

Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

El objeto de las reivindicaciones 4 a 8 no son claras porque mencionan “en donde la secuencia de ADN comprende actividad regulatoria génica”, “en donde la molécula de ADN transcriptible heteróloga comprende un gen de interés agrónomo”, “en donde el gen de interés agrónomo confiere tolerancia a herbicida en plantas”, “en donde el gen de interés agrónomo confiere resistencia a plagas en plantas”, “en la que la molécula de ADN transcriptible heteróloga codifica un ARNsd, un ARNmi o un ARNsi”, los cuales son considerados resultados a alcanzar y no determinan características técnicas de la materia reclamada.

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

5.3. 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. Dado que, la solicitud reclama un sinnúmero de moléculas por medio de los porcentajes de identidad y fragmentos de las secuencias reclamadas, donde no es posible extrapolar los efectos técnicos.

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de agosto 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
D1	US20160177326	“Plant regulatory elements and uses thereof”	23 de junio de 2016
D2	Aysha J, et al. <i>Molecular Biotechnology</i>	“Synthetic Promoters: Designing the cis Regulatory Modules for Controlled Gene Expression”	31 de mayo de 2018

D1¹ divulga moléculas de ADN recombinante y constructos para la modulación de la expresión en plantas (Resumen).

D2² divulga el diseño de casetes de expresión con las propiedades deseadas, lo cual sigue siendo la consideración más importante de la ingeniería genética. La expresión génica predictiva es el modelado de interruptores genéticos sintéticos para regular uno o más genes objetivos que responderían directamente a estímulos químicos, ambientales y fisiológicos específicos (Resumen).

¹<https://patents.google.com/patent/US20160177326A1/en>

²Aysha J, et al. (2018). Synthetic Promoters: Designing the cis Regulatory Modules for Controlled Gene Expression. *Molecular Biotechnology*. Recuperado de: <https://doi.org/10.1007/s12033-018-0089-0>

Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

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. 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 (NC2023/0016154 del 29 de noviembre de 2023) refiere a: *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada entre el grupo que consiste en: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN	Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (Tabla 1, Ejs. 1 a 7)	Promotores Sintéticos (Págs. 1 a 10)
a) una secuencia con al menos 85% de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10; b) una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 7, 8, 9 y 10; y c) un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10	a) una secuencia con al menos 85% de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOs:121 a 139; b)una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 121 a 139; y c) un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOs: 121 a 139, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; (Tabla 1, Ejs. 1 a 7)	Diseño de los Módulos Reguladores cis para la expresión génica controlada (Págs. 1 a 10)
en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcripible heteróloga	en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcripible heteróloga (Tabla 1, Ejs. 1 a 7)	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una molécula de ADN recombinante para la modulación de la expresión génica en plantas, donde los constructos y diferentes elementos regulatorios regulan la expresión de genes de interés agronómico, es decir, de resistencia a herbicidas, control insecticida, entre otros (Párrs. [0069-0073]). Dentro de los elementos regulatorios se mencionan las SEQ ID Nos: 1 a 171, que corresponden a promotores, intrones, secuencias líderes o constructos que comprenden dichas secuencias (Tabla 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D1, consiste en las secuencias específicas reclamadas en la solicitud.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10 proporcione una molécula de ADN recombinante con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la modulación de la expresión génica en plantas por medio de elementos regulatorios, como: promotores, intrones, secuencias líderes o constructos que comprenden los anteriores elementos ya había sido previsto en dicho documento (Ejs. 1 a 7, reivs. 1 a 18). Adicionalmente, se evidencia que el efecto



Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

técnico, como la expresión del gen GUS de los elementos reguladores divulgados en D1 es mejor que de las SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10 o de la secuencia SEQ ID NO: 6, la cual incluye las SEQ ID NOs: 7 y 8; inclusive en el D1 se evidencia un mejor resultado con promotores como CaMV.35S u otros promotores o elementos reguladores y constructos, donde se demuestra que los promotores y líderes dirigen la expresión de GUS. Por otra parte, tampoco se evidencia efecto técnico de secuencias con el 85% de identidad de las SEQ ID NO: 9, 7, 8 y 10 o fragmentos de la misma, aunque se mencione que dichos fragmentos tienen actividad reguladora de genes. Asimismo, no se evidencia efecto técnico de las secuencias reclamadas individualmente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes conocida en D1 con el fin de proporcionar otra molécula de ADN recombinante alternativa?

Sin embargo, el proporcionar diferentes moléculas de ADN recombinantes para regular la expresión génica de genes, ya está divulgado en D2 que se refiere a metodologías y al diseño de elementos reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés (Págs. 2 a 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el diseño de diferentes moléculas de ADN recombinantes del D2 en la molécula de ADN recombinante de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 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.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20160177326	1 a 8	Nivel inventivo
D2	Aysha J, <i>et al. Molecular Biotechnology</i>	1 a 8	Nivel inventivo

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.

Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

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° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0016974		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/044845		2 de agosto de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03/08/2018				X					
Solicitante									
MONSANTO TECHNOLOGY LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	9 a 17	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8					
Palabras clave utilizadas				SEQ ID NO: 9, 7, 8 y 10, elements, regulatory, plant, recombinant DNA molecule.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/82, C12N 5/04				
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⁾		
ISA/EPO	US20160177326	23/06/2016	1 a 8	Ejs. 1 a 7, reivs. 1 a 18, Tablas 1 a 20			Y		
	US20110167514	07/07/2011	-	-			A		
SIPI	CO 13265780 WO2012158535	22/11/2012	-	-			A		
	CO 14250283 WO2013158442	24/10/2013	-	-			A		
	CO 15163485 WO2014100009	26/06/2014	-	-			A		
	CO NC2016/0001034 WO2015112846	30/07/2015	-	-			A		
EPO	Aysha, J, <i>et al.</i>	31/05/2018	1 a 8	Págs. 1 a 10			Y		
	Liu, W, <i>et al.</i>	02/2016	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Aysha J, <i>et al.</i> (2018). Synthetic Promoters: Designing the cis Regulatory Modules for Controlled Gene Expression. <i>Molecular Biotechnology</i> . Recuperado de: https://doi.org/10.1007/s12033-018-0089-0							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Liu, W, <i>et al.</i> (2016). Plant synthetic promoters and transcription factors. <i>Current Opinion in Biotechnology</i> . Recuperado de: https://doi.org/10.1016/j.copbio.2015.10.001 .							
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.					“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				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									



Oficio N° 5779 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016974

“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.	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: (16/01/2024)	