

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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 SEQ ID NO: 14; b) una secuencia que comprende SEQ ID NO: 14; y c) un fragmento de SEQ ID NO: 14, 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° NC2023/0016227.

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° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

(...) 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 3' UTR SINTÉTICA 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 *"n al menos 85% de identidad de secuencia con SEQ ID NO: 14", "un fragmento de SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes", "al menos 90% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de SEQ ID NO:14.", "al menos 95% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de SEQ ID NO: 14"*, 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° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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 la secuencia reclamada, 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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014159434	“Plant regulatory elements and uses thereof”	02 de octubre de 2014

D1¹ divulga moléculas recombinantes de ADN y constructos que comprenden elementos reguladores de la expresión de genes en las plantas como 3´ UTR (Resumen, Párrs. [0012] y [0025], reivs. 1 a 15).

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

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014159434>



Oficio N° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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 (NC2023/0016227 el 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 el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada entre el grupo que consiste en:	Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (Ejs. 1-10, reivs. 1 a 12)
a) una secuencia con al menos 85% de identidad de secuencia con SEQ ID NO: 14; b) una secuencia que comprende SEQ ID NO: 14; y c) un fragmento de SEQ ID NO: 14	SEQ ID NOs: 1-30, 38-41, 49 y 56 son secuencias 3' UTR (Párrs. [0012], [0025], [0038-0040], Ejs. 1-10, reivs. 1 a 12)
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. (Párrs. [0012], [0025], [0038-0051], Ejs. 1-10, reivs. 1 a 12)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga moléculas de ADN recombinante o constructos que comprenden 3´ UTR para la regulación de la expresión en las plantas donde se midió la expresión del GUS en plantas de maíz y soja, teniendo una la expresión deseada en diferentes partes de las plantas como la raíz, las hojas, mazorca, entre otras (Párrs. [0012], [0025], [0038-0051], Ejs. 1-10, tabla 30, reivs. 1 a 12).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D1, consiste en la secuencia específica SEQ ID NO: 14.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 14 (3´ UTR) proporcione una molécula de ADN recombinante con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la expresión regulada mejorada por distintos 3´ UTR ya había sido previsto en dicho documento, con efectos técnicos mejorados a los relacionados con la SEQ ID NO:14 (Ejs. 1 a 10, tabla 30). Adicionalmente, no es posible atribuir efector técnico a cualquier secuencia con al menos 85%, 90% o 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14 o un fragmento de SEQ ID NO:14, así se mencione que tiene actividad reguladora de genes porque no se puede determinar la materia reclamada estructuralmente.

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 D1 con el fin de proporcionar otra molécula de ADN recombinante alternativa?

Sin embargo, el incluir moléculas de ADN recombinante que comprendan 3´ UTR para regular los genes en las plantas, ya está divulgado en D1 que se refiere a distintos 3´ UTR (Párrs. [0012], [0025], [0038-0040], Ejs. 1-10, reivs. 1 a 12), relacionando las metodologías ampliamente conocidas en el estado de la técnica y por la persona normalmente versada en la materia; incluso los métodos bioinformáticas para desarrollar elementos reguladores como los 3´ UTR (Párrs. [0039-0040]).

Oficio N° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir métodos para desarrollar 3´ UTR 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	WO2014159434	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.

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° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0016975		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				Recombinant, DNA, molecule, SEQ ID NO:14, regulatory, elemnts, plant, 3´ UTR, T-Zm.GST18.nno:2.					
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⁾		
SIPI	14250283 WO2013158442	24/10/2013	-	-			A		
Patbase	WO2014159434	02/12/2014	1 a 8	Párrs. [0012], [0025], [0038-0051], Ejs. 1-10, reivs. 1 a 15			X		
IP5	US2014283201	18/09/2014	-	-			A		
	US2018216129	02/08/2018	-	-			A		
EPO/IP5	US2011167514	07/07/2011	-	-			A		
	US2016177326	23/06/2016	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el				
“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.									



Oficio N° 5780 de 21 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	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: (17/01/2024)	