

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de marzo de 2021 con el N° NC2021/0002935, por MONSANTO TECHNOLOGY LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/012872 del 9 de enero de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 921 el 19 de marzo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0002935 el 19 de febrero de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

Que de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 17 del radicado N° NC2021/0002935 del 19 de febrero de 2024.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0002935 el 19 de febrero de 2024 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

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

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

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.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras y no presentan sustento en la descripción porque, definen la molécula de ADN recombinante en términos de que esta consiste en un fragmento que comprende “al menos 150 nucleótidos”, “al menos 200 nucleótidos” o “al menos 250 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.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)”

De acuerdo con lo anterior, esta Oficina informa que

En este sentido, la descripción no presenta evidencia suficientemente completa, mediante pruebas técnicas, para cualquier variante estructural de una molécula de ADN recombinante que consiste en un fragmento que comprende al menos “150 nucleótidos”, “200 nucleótidos” o “250 nucleótidos” contiguos a la SEQ ID NO: 14, en donde además, el fragmento tiene actividad potenciadora, lo cual corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, y este es dependiente de las características técnicas estructurales de la molécula. En consecuencia, dicha definición se refiere a una gran cantidad de moléculas que no han sido

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

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

Por lo tanto, no es posible extrapolar los efectos técnicos divulgados en la descripción asociados con una molécula de ADN recombinante que consiste en una secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 14, que es un potenciador reagrupado quimérico; 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]).

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 (Resumen).

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.

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 19 de febrero de 2024) se refiere a: *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en: (...) y b) 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 los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN 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

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

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora;	transcribible heteróloga (Pág. 1, Párrs. [0005] y [0013]).
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, puesto que divulga constructos que comprenden elementos reguladores, como promotores, líderes, potenciadores, intrones y regiones de terminación de la transcripción (o UTR 3'), donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible, y dicha molécula es heteróloga respecto a la secuencia reguladora (Pág. 1, Párr. [0005]; Pág. 2, Párrs. [0025 y 0026]). 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 esta 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 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, se contempla una molécula de ADN recombinante con un número indeterminado de variantes estructurales, todas las cuales no han sido explorados en la solicitud, dado que, se incluyen fragmentos de al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14, la cual comprende en total de 496 nucleótidos de longitud. 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 las plantas con vectores, específicamente construcciones de 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

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

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 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 17 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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por Artículo 30 del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: “(...) *En particular, y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, se eliminaron las referencias a porcentajes de identidad de lo largo del Capítulo Reivindicatorio. Particularmente, en las Reivindicaciones 2 y 3 dicho lenguaje se reemplazó por las expresiones “en donde dicho fragmento comprende al menos 200 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14” y “en donde dicho fragmento comprende al menos 250 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14”. Al respecto, me permito señalar que los fragmentos que comprenden al menos 150 nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 14 se encuentran completamente sustentados en el Capítulo Descriptivo (...)*

Al respecto, me permito señalar que 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 de fragmentos que comprenden un cierto número de nucleótidos y que están contiguos a la 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.

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

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

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.

En este punto resulta relevante resaltar que, en otros casos similares, la SIC ha reconocido la validez de reivindicaciones que reclaman fragmentos que comprenden un número mínimo de nucleótidos contiguos, como por ejemplo en la Solicitud de Patente en Colombia No. NC2019/0008947, concedida mediante Resolución No. 83230 del 22 de diciembre de 2021, bajo No. 39675, lo cual demuestra que tal definición ha sido aceptada por la SIC.

Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con la expresión “en donde el fragmento tiene actividad potenciadora”, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, en tanto, dicha expresión contrario a representar un resultado a alcanzar, está presente en las reivindicaciones para limitar los fragmentos reivindicados a modalidades particulares de la invención, en donde dichas secuencias incluyen fragmentos funcionales de una molécula de ADN, que son parte del concepto inventivo al que tiene derecho el Solicitante (...)

Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia reconocería claramente el sustento para los fragmentos reivindicados en el Capítulo Descriptivo y estaría en capacidad de entender que se requiere que los fragmentos mencionados 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 reiterar que, tal y como se mencionó en el Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023, la falta de claridad y sustento en el capítulo descriptivo aún continúa siendo pertinente sobre el capítulo reivindicatorio modificado, radicado el 19 de febrero de 2024 bajo el N° NC2021/0002935, en la medida que, las reivindicaciones 1 a 3 definen la molécula de ADN recombinante reclamada en términos de que esta consiste en un fragmento que comprende “al menos 150 nucleótidos”, “al menos 200 nucleótidos” o “al menos 250 nucleótidos” contiguos a la SEQ ID NO: 14, lo cual contempla un sinnúmero de moléculas, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la descripción y el listado de secuencias, la SEQ ID NO: 14 tiene una longitud total de 496 nucleótidos. Adicionalmente, aunque se mencione que el fragmento “tiene actividad potenciadora”, este corresponde a un resultado a alcanzar que no determina la estructura de los fragmentos reclamados y, es subjetivo cuando se correlaciona con la SEQ ID NO: 14, que comprende una secuencia de 496 nucleótidos, la cual es una secuencia de ADN de un potenciador reagrupado quimérico, denominado E-DaMV.H–Flt:1, derivado de múltiples promotores del virus del mosaico de Dahlia (Pág. 5, Párr. [24]), que 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).

Ahora bien, en cuanto al sustento de la materia reclamada en la descripción, es permisible que esta sea caracterizada mediante generalizaciones, siempre y cuando cubra todas las variantes o modos específicos divulgados en la descripción; no obstante, al definir la molécula de ADN recombinante mediante fragmentos de una secuencia determinada y los resultados que estos alcanzan, resulta especulativo y difícil de determinar tanto las características técnicas estructurales de los fragmentos reclamados, así como el efecto técnico que estos obtienen, puesto que, la persona versada en la materia incurriría en una

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

carga excesiva mediante ensayo y error para reproducir la invención. Además, el capítulo descriptivo solamente proporciona evidencia mediante pruebas técnicas de una molécula de ADN recombinante con características técnicas estructurales definidas, relacionadas de manera explícita con la SEQ ID NO: 14 de longitud completa.

Por su parte, 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 incluidas en el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud guardan similitud entre sí, estas fueron estudiadas de manera independiente, teniendo en cuenta el problema técnico que pretende resolver la solicitud. Adicionalmente, cabe resaltar que, cada solicitud es independiente y esta Oficina estudia cada solicitud con base en la descripción y reivindicaciones presentadas.

En consecuencia, es importante recalcarle al solicitante que, son requisitos fundamentales de las reivindicaciones la claridad y el sustento en la descripción, de tal forma que se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y se pueda determinar sin ambigüedad la materia reclamada.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por Artículo 28 del capítulo descriptivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“(…) teniendo en cuenta las limitaciones y modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, respetuosamente me permito insistir en que respecto al requisito de suficiencia 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 (…)*.

En el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues, de nuevo, esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. De modo que la objeción del Despacho en relación con la supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo queda completamente superada, dado que el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para el alcance reclamado en las reivindicaciones y es totalmente compatible con este, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486.

Así las cosas, y en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud cumplen con los requisitos de claridad, concisión, soporte y suficiencia establecidos en los artículos 30 y 28 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva”.

De lo anterior, esta oficina se permite reiterar que, tal y como se mencionó en el Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023, la descripción no divulga de manera suficientemente completa, mediante pruebas técnicas, cualquier variante estructural de una molécula de ADN recombinante que consiste en un fragmento que comprende al menos “150 nucleótidos”, “200 nucleótidos” o “250 nucleótidos” contiguos a la SEQ ID NO: 14, en donde además, el fragmento tiene actividad potenciadora, lo cual corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, y este es dependiente de las características técnicas estructurales de la molécula. Por lo tanto, se refiere a un sinnúmero de moléculas que no han sido exploradas y que generan una carga excesiva a la persona normalmente versada en la

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

materia a través de prueba y error para reproducir o ejecutar la invención, y que le permitan distinguirla inequívocamente del estado de la técnica. Asimismo, no es posible extrapolar los efectos técnicos divulgados en la descripción a cualquier fragmento de al menos 150, 200 o 250 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14.

En consecuencia, la materia reivindicada tiene un alcance amplio y las modalidades preferidas o realizaciones alternativas no son suficientes para cubrir la materia abarcada dentro del alcance de las reivindicaciones, por lo que, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 28 de la Decisión 486 la descripción no es suficiente.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo de la solicitud en donde manifestó que: *“En respuesta a esta objeción, señalo nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó (...)*

Por lo que la Reivindicación 1 ya no hace referencia a porcentajes de identidad y reclama únicamente fragmentos que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos a la SEQ ID NO: 14, y que tienen actividad potenciadora. En particular, la SEQ ID NO: 14 es un potenciador sintético reorganizado que confiere un perfil único de expresión espacial y temporal a una molécula de ADN transcribible heteróloga enlazada operativamente. Esta reorganización dentro del SEQ ID NO: 14 sintético se describe en el párrafo [109] del Capítulo Descriptivo, que explica que SEQ ID NO: 14 es un potenciador reorganizado quimérico derivado de múltiples promotores del virus del mosaico de Dalia.

Por su parte, D2 hace referencia a secuencias 3' UTR y secuencias de ADN de grupos de elementos reguladores de expresión (EXPs) que comprenden una secuencia promotora enlazada operativamente 5' a una secuencia líder, que está enlazada operativamente 5' a una secuencia de intrón; o una secuencia promotora enlazada operativamente 5' a una secuencia líder. En particular, D2 describe la SEQ ID NO: 51 (EXP-DaMV.FLT:1:2) que corresponde a una secuencia de ADN derivada del virus del mosaico de Dalia, donde dicha secuencia no corresponde a la SEQ ID NO: 14 de la presente invención, es decir, D2 no enseña ni siquiera sugiere una molécula de ADN como la reclamada, y solo constituye una divulgación general.

Contrario a la opinión del Despacho, la actividad del potenciador SEQ ID NO: 14 es un efecto sorprendente y mejorado que no podría haber sido predicho por una persona medianamente versada en la materia a partir del arte previo. Ahora que se ha divulgado en la presente solicitud, una persona medianamente versada en la materia sería capaz de realizar cambios no sustanciales en la SEQ ID NO: 14 para obtener un fragmento con la misma o similar actividad potenciadora. Dicha actividad reguladora de genes única es un efecto sorprendente y mejorado que una persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho únicamente a partir de las enseñanzas de D2.

(...)

Dado que las reivindicaciones solo abarcan SEQ ID NO: 14 o fragmentos que comprenden al menos 150 nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 14 que tienen la actividad potenciadora de SEQ ID NO: 14, todo el alcance de las reivindicaciones exhibe el efecto técnico único de SEQ ID NO: 14.

En otras palabras, contrario a las conclusiones del Despacho, las enseñanzas de D2 no conducirían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14 reivindicada, tal como se reclama en la Reivindicación 1, ni tampoco le permitirían predecir razonablemente los efectos técnicos demostrados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

(…)

Como se ha señalado anteriormente, no existen indicaciones particulares en el arte previo citado que motiven obvia e inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14 reclamada, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo. De igual manera, la persona medianamente versada en la materia, partiendo de los conocimientos otorgados por el arte previo, no podría llegar de manera evidente a la presente invención, por el contrario, y conforme a los lineamientos de la SIC, esta persona se vería obligada a desarrollar experimentación adicional para resolver el problema técnico de la presente invención.

En vista de lo anterior, de las diferencias entre el arte previo citado y la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14 reclamada en la Reivindicación 1, así como los datos que evidencian su actividad, es claro que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo”.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que las objeciones por falta de Nivel Inventivo planteadas en el Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023 se mantienen, dado que, se evidencia que conforme con lo divulgado en el estado de la técnica, la persona normalmente versada en la materia habría podido llegar al objeto reivindicado porque, el documento D2 divulga constructos que comprenden elementos reguladores, como promotores, líderes, potenciadores, intrones y regiones de terminación de la transcripción (o UTR 3'), donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible, y dicha molécula es heteróloga respecto a la secuencia reguladora (Pág. 1, Párr. [0005]; Pág. 2, Párrs. [0025 y 0026]). 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, la molécula de ADN recombinante reclamada se encuentra definida por fragmentos de al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14 no se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias establecidas con D2, en razón a que, se contemplan un número indeterminado de variantes estructurales de la molécula de ADN recombinante, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. 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 de longitud completa, 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. Además, D2 también divulga elementos reguladores que potencian la expresión de un gen en tejidos vegetales particulares (Ejs. 2 a 6 y 9), por ende, no hay un efecto sorprendente asociado a la selección de la SEQ ID NO: 14 ni un fragmento de esta.

Igualmente, D2 ya divulga metodologías para producir constructos que comprendan elementos reguladores, donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible heteróloga, donde 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 plásmidos que contenían dos elementos EXP diferentes que muestran un perfil de expresión constitutiva impulsando la expresión del

Resolución N° 34215

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

transgen de la β -glucuronidasa (GUS) unido de manera operativa a una 3' UTR de *Medicago truncatula*, y dichos vectores se construyen empleando métodos de clonación conocidos en el arte.

Finalmente, D2 menciona que la molécula transcribible heteróloga de la molécula de ADN recombinante 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) y proporciona métodos para producir plantas transgénicas que comprenden la etapa de introducir la molécula de ADN recombinante en la planta (Pág. 50, Reiv. 15).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia seguiría las metodologías divulgadas en el documento D2 para obtener elementos reguladores como los allí divulgados, y así llegar al objeto de la solicitud, por lo que, se considera que la presente invención carece de altura inventiva.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0002935 el 29 de agosto de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "MOLECULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

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

"MOLECULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS"

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a MONSANTO TECHNOLOGY LLC advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
17:01:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.