

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE 3’ UTR SINTÉTICA PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”
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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 25 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0016975, 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.

3. 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 que comprende SEQ ID NO: 14; en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcripible heteróloga.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0016975.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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° NC2023/0016975 el 25 de junio de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta 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 la reivindicación 1 no es claro ni tiene sustento porque menciona *"en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcribable heteróloga"*, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no se determina las características técnicas de la molécula heteróloga. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas estructurales, es decir, la SEQ ID de todos los componentes de la molécula de ADN recombinante de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

El objeto de las reivindicaciones 4 y 5 no es claro porque dichas reivindicaciones tienen errores tipográficos de dependencia. Se sugiere modificar la dependencia de las reivindicaciones 4 y 5, donde la modificación de la dependencia esté relacionada con la reivindicación 1.

Las reivindicaciones 2 a 5 no son claras porque reclaman *"en donde la secuencia de ADN comprende actividad regulatoria génica"*, *"en donde la molécula de ADN transcribable 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"*, lo cual hacen referencia a resultados a alcanzar y no definen la molécula heteróloga ni el gen de interés.

La reivindicación 6 no es clara ni tiene sustento porque menciona *"en donde la molécula de ADN transcribable heteróloga codifica un ARNsd, un ARNmi o un ARNs"*, lo cual no permite determinar la molécula de ADN transcribable heteróloga, además, no es posible caracterizar dicha molécula por lo que codifica, es decir, ARNsd, un ARNmi o un ARNs.

Las reivindicaciones 7 a 13 no son concisas porque reclaman la misma materia. Se sugiere reclamar solo una reivindicación independiente por categoría inventiva relacionada con el método que incluya todas las características técnicas esenciales del método reclamado.

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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 cuando se menciona “*en donde la secuencia de ADN comprende actividad regulatoria génica*”, “*comprende un gen de interés agrónomo*”, “*en donde el gen de interés agrónomo confiere tolerancia a herbicida en plantas*”, “*el gen de interés agrónomo confiere resistencia a plagas en plantas*”, “*la molécula de ADN transcriptible heteróloga codifica un ARNsd, un ARNmi o un ARNsi*”, donde la molécula de ADN transcriptible heteróloga solo se relaciona por medio de resultados a alcanzar y no por sus características técnicas estructurales SEQ ID NO, por lo tanto, la persona capacitada en la materia técnica tendría una carga tras prueba y error para reproducir la invención y no es posible extrapolar los efectos técnicos a cualquier molécula.

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
D2	WO2018136594	“Plant regulatory elements and uses thereof”	26 de julio 2018
D3	Biłas, R, <i>et al.</i> <i>Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)</i>	“Cis-regulatory elements used to control gene expression in plants”	10 de agosto de 2016

D2¹ divulga moléculas recombinantes de ADN y constructos que comprenden elementos reguladores de la expresión de genes en las plantas como 3´ UTR, (Párrs. [0088] - [0090], reivs. 1 a 18).

D3² divulga el control de genes en plantas por medio de elementos reguladores *Cis* como 3´ UTR (Págs. 269-283).

7. Examen de Patentabilidad

¹<https://patents.google.com/patent/WO2018136594A1/en?q=WO2018136594>
²Biłas, R., *et al.* (2016). *Cis-regulatory elements used to control gene expression in plants. Plant Cell Tiss Organ Cult* Recuperado desde: <https://doi.org/10.1007/s11240-016-1057-7>

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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 (NC2023/0016975 del 25 de junio de 2024) se refiere a: *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende SEQ ID NO: 14; en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible 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	D3
Una molécula de ADN recombinante que comprende	Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN (Párrs. [0088] - [0090], reivs. 1 a 15, Ejs. 1 a 15)	Elemento regulador de genes (Págs. 269-283)
una secuencia de ADN que comprende SEQ ID NO: 14	SEQ ID NOS: 29, 34, 35, 36, 37, y 44, son secuencias 3' UTR (Párrs. [0088] - [0090], reivs. 1 a 15, Ejs. 1 a 15)	3' UTR (Págs. 280 a 282)
en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga.	en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga. (Párrs. [0088] - [0090], reivs. 1 a 15, Ejs. 1 a 15)	

D2 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 (SEQ ID NOS: 29, 34, 35, 36, 37, y 44) para la regulación de la expresión en las plantas donde se midió la expresión de GUS en plantas de maíz, algodón y soja, teniendo una expresión deseada en diferentes partes de las plantas como la raíz, las hojas, entre otras (Párrs. [0088] - [0090], reivs. 1 a 15, Ejs. 1 a 15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D2, consiste en que la solicitud reclama específicamente la 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 D2, puesto que, la expresión regulada mejorada por distintos 3' UTR ya había sido previsto en dicho documento, donde los 3' UTR (T-Zm.GST7.nno:2 and T-Zm.GST59.nno: I, Ejs. 1 a 15, tablas 12 a 15) tienen efectos técnicos mejorados en comparación con los relacionados con la SEQ ID NO: 14. Adicionalmente, se evidencia que la SEQ ID NO: 14 no tiene mejor expresión en la hoja ni en raíz con respecto a otras 3' UTR analizadas en la tabla 10. Asimismo, no se evidencia efecto técnico con cualquier molécula de ADN transcriptible heteróloga que está unida de manera operable a la secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 14.

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

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 proporcionar otra molécula de ADN recombinante alternativa?

Sin embargo, el proporcionar diferentes 3´UTR para regular la expresión génica de genes, ya está divulgado en D3 que se refiere al diseño de elementos reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés (Págs. 269 a 283).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el diseño de diferentes moléculas de ADN recombinantes del D3 en la molécula de ADN recombinante de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que la molécula de ADN recombinante comprende genes de interés agronómico que puede conferir resistencia a herbicidas o a plagas de plantas (Reivs. 5 a 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ADN de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de 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 7 (NC2023/0016975 del 25 de junio de 2024) se refiere a: *“Un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula vegetal transformada; y (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un método para producir una planta transgénica que comprende:	Un método para producir una planta transgénica que comprende: (Reivs. 1 a 6 y 18, Párrs. [0010,00119,00122])	Elemento regulador de genes (Págs. 269-283)
a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante una secuencia de ADN que comprende SEQ ID NO: 14 donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga; y	a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante seleccionada de las SEQ ID NOS: 29, 34, 35, 36, 37, y 44, son secuencias 3' UTR o fragmentos de dichas secuencias, donde dichas secuencias de ADN están operativamente ligadas a una molécula de ADN transcriptible heteróloga; y (Reivs. 1 a 6 y 18, Párrs. [0010,00119,00122])	3´ UTR (Págs. 280 a 282)
b) regenerar dicha planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada.	b) regenerar dicha planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada. (Reivs. 1 a 6 y 18, Párrs. [0010,00119,00122])	



Ref. Expediente N° NC2023/0016975

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga un método para producir plantas o células transgénicas donde el método comprende transformar la célula vegetal con la molécula de ADN recombinante y regenerar la planta (Reivs. 1 a 6 y 18, Párrs. [0010, 00119, 00122]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y el método divulgado en D2, consiste en que la solicitud reclama específicamente la SEQ ID NO: 14.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 14 (3´UTR) proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que, la expresión regulada mejorada por distintos 3´ UTR ya había sido previsto en dicho documento, donde los 3´UTR (T-Zm.GST7.nno:2 and T-Zm.GST59.nno: I, Ejs. 1 a 15, tablas 12 a 15) tienen efectos técnicos mejorados en comparación con los relacionados con la SEQ ID NO: 14. Adicionalmente, se evidencia que la SEQ ID NO: 14 no tiene mejor expresión en la hoja ni en raíz con respecto a otras 3´UTR analizadas en la tabla 10. Asimismo, no se evidencia efecto técnico con cualquier molécula de ADN transcripible heteróloga que está unida de manera operable a la secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 14.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, el proporcionar diferentes 3´UTR para regular la expresión génica de genes, ya está divulgado en D3 que se refiere al diseño de elementos reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés (Págs. 269 a 283).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el diseño de diferentes moléculas de ADN recombinantes del D3 en el método de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 8 a 13 que contienen las mismas características técnicas esenciales no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 7, 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
D2	WO2018136594	1 a 13	Nivel inventivo
D3	Bilas, R, <i>et al.</i> <i>Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)</i>	1 a 13	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con relación al título

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

El solicitante menciona que:

“El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado y reclamado en la solicitud, por lo que sugiere modificarlo por:

“MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE 3’ UTR SINTÉTICA PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”.

b- En respuesta, agradezco la amable sugerencia del Despacho y he modificado el título de la solicitud de acuerdo con su sugerencia, por lo que considero completamente superada la objeción”.

Al respecto, esta Oficina le asiste la razón al solicitante y el título ha sido modificado a *“MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE 3’ UTR SINTÉTICA PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”*

Argumentos con relación a las modificaciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante manifiesta que:

“con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 29 de noviembre de 2023 (...)

*- en la Reivindicación 1 se limitó la secuencia de nucleótidos a la SEQ ID NO: 14;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 8, respectivamente; (...)*

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

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las modificaciones del capítulo reivindicatorio, esta Oficina determina que las reivindicaciones modificadas cumplen con lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Argumentos relacionados con materia exceptuada de patentabilidad

El solicitante menciona que:

“En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, del que se eliminaron las Reivindicaciones 2, 3 y 9 a 17, por lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con materia no patentable.

ii) Ahora bien, en relación con las nuevas Reivindicaciones 7 a 13 que reclaman métodos que el Despacho considera esencialmente biológicos y por ende no patentables, respetuosamente me permito señalar que dichos métodos están definidos por una serie de etapas, en donde la etapa esencial corresponde a transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula vegetal transformada, lo cual no es un

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

proceso biológico. Adicionalmente, los métodos allí reclamados involucran necesariamente la utilización de la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1, la cual corresponde a un producto artificial (...)

Esta Oficina determina que, los métodos radicados bajo el N° NC2023/0016975 el 25 de junio de 2024 incluyen la etapa de transformación de la célula vegetal o planta con la molécula de ADN recombinante que comprende la SEQ ID NO: 14, donde se evidencia la intervención humana, por lo tanto, se supera la objeción por art. 20 literal c). Sin embargo, se aclara que un método que solo implique etapas que determinen un proceso biológico para la producción de plantas como la regeneración o producción de una célula o planta aunque tenga un producto artificial no es patentable, de acuerdo con el artículo 20 literal c) de la Decisión 486.

Argumentos relacionados con la claridad y sustento del capítulo modificado

El solicitante manifiesta que:

“Con respecto a los resultados a alcanzar presentes en las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 (antiguas Reivindicaciones 4 a 8) vale la pena recordar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que los mismos son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas que definen la invención, lo que ocurre en el presente caso, dado que las moléculas de ADN recombinante reclamadas están completamente definidas por su estructura, dada por cada una de las secuencias de ADN de SEQ ID NO: 14. En otras palabras, en virtud de la relación de dependencia de las Reivindicaciones 2 a 6 de la Reivindicación 1, los resultados a alcanzar incluidos en las mismas, corresponden a limitaciones funcionales de la materia reclamada en la reivindicación independiente, que contrario a hacer que la materia sea poco clara, lo que logran es definirla aún más puesto que son requisitos adicionales que la molécula de ADN recombinante debe cumplir (...)”

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad y sustento persiste en el capítulo reivindicatorio porque se evidencia que las reivindicaciones aún mencionan “en donde la secuencia de ADN comprende actividad regulatoria génica”, “comprende un gen de interés agrónomo”, “en donde el gen de interés agrónomo confiere tolerancia a herbicida en plantas”, “el gen de interés agrónomo confiere resistencia a plagas en plantas”, “la molécula de ADN transcripible heteróloga codifica un ARNsd, un ARNmi o un ARNsí”. Si bien es cierto que, la reivindicación 1 reclama la molécula de ADN recombinante porque comprende una secuencia de ADN con SEQ ID NO: 14, menciona que esta molécula esta operativamente ligada a una molécula de ADN transcripible heteróloga pero no menciona las características estructurales de dicha molécula heteróloga, por lo tanto, se genera un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no da claridad a la materia reclamada.

Argumentos con relación a la suficiencia del capítulo descriptivo

El solicitante menciona que:

“Ahora bien, en relación con la supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que dadas las limitaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el alcance ahora reclamado cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo y es totalmente compatible con este.

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

Además, y vale la pena señalar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrara que es el caso en el presente caso (...)”.

Esta Oficina se permite mencionar que, aún continua siendo pertinente, la objeción por falta de suficiencia en el capítulo descriptivo porque aunque las reivindicaciones allegadas se hayan limitado, éstas aún mencionan “*en donde la secuencia de ADN comprende actividad regulatoria génica*”, “*comprende un gen de interés agrónomo*”, “*en donde el gen de interés agrónomo confiere tolerancia a herbicida en plantas*”, “*el gen de interés agrónomo confiere resistencia a plagas en plantas*”, “*la molécula de ADN transcriptible heteróloga codifica un ARNsd, un ARNmi o un ARNs*”. Si bien es cierto que, la reivindicación 1 reclama la molécula de ADN recombinante porque comprende una secuencia de ADN con SEQ ID NO: 14, menciona que esta molécula esta operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga pero no menciona las características estructurales de dicha molécula heteróloga, por lo tanto, se genera un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no da claridad a la materia reclamada. Cabe aclarar que, esta parte de la materia reclamada “*en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga*”, solo es reclamada por resultados a alcanzar y no por sus características técnicas estructurales SEQ ID NO.

Por otra parte, el capítulo reivindicatorio allegado bajo el N° NC2023/0016975 el 25 de junio de 2024, no es conciso porque las reivindicaciones 7 a 13 aunque se encabezan diferente reclaman la misma materia, es decir, un método que comprende la transformación de la célula o planta con la molécula de ADN recombinante que comprende la SEQ ID NO: 14 que esta operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga.

Argumentos con relación al nivel inventivo

El solicitante manifiesta que:

“En respuesta, reitero que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado de tal manera que ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende SEQ ID NO: 14, en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga.

ii) A su vez, D1 divulga una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1 a 37, que puede estar operativamente unida a una molécula de ADN transcribible. En donde, como correctamente reconoce el Despacho, dicho documento no hace referencia la SEQ ID NO: 14, y no contiene ninguna enseñanza, motivación o sugerencia que guiara a la persona medianamente versada a la materia a llegar específicamente a esa secuencia.

Teniendo claro el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en respuesta a las objeciones del Despacho relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, considero respetuosamente que la materia reclamada sí cumple con ese requisito toda vez que la SEQ ID NO: 14 confiere un perfil de expresión

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

espacial y temporal único a una molécula de ADN transcribible heteróloga operativamente ligada (...)

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que si bien el solicitante limitó la materia a la molécula de ADN recombinante que comprende la SEQ ID NO: 14; dicha limitación supera el artículo 16 de la Decisión 486, es decir, que esta Oficina reconoce que la materia reclamada es nueva. Sin embargo, con base en esta limitación la Oficina realizó una nueva búsqueda y determino trasladar la pareja documental D2 y D3 de acuerdo con el numeral 6 del presente Oficio. Así las cosas, se determina que dichos documentos afectan el nivel inventivo de la materia reclamada en el radicado N° NC2023/0016975 el 25 de junio de 2024. En este sentido, los argumentos del solicitante con respecto al D1 no dan a lugar.

Por otra parte, con respecto a que la molécula de ADN recombinante que comprende la SEQ ID NO: 14, tiene nivel inventivo por conferir un perfil de expresión espacial y temporal único a una molécula de ADN transcribible heteróloga operativamente ligada, esta Oficina se pertinente aclarar que, la persona capacitada en la materia conoce que cada molécula de acuerdo con su respectiva secuencia va a generar un perfil único y espacial pero esto no indica que la materia reclamada cumpla con el requisito de 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0016975		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/044845		02/08/2019							
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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 13	
Palabras clave utilizadas	3' UTR, regulatory element, Zm.GST18.nno:2, Zm.GS, SEQ ID NO:14, 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⁾
SIPI	WO2014159632	02/10/2014	-	-	A
	WO2014100009	26/06/2014	-	-	A
	WO2018136594	26/07/2018	1 a 13	Párrs. [0088] - [0090], reivs. 1 a 15, Ejs. 1 a 15	Y
	WO2013158442	24/10/2013	-	-	A
Patbase	WO2014159434	02/10/2014	-	-	A
	US2014283200	18/09/2014	-	-	A
IP5	US2014283201	18/09/2014	-	-	A
	US2018216129	02/08/2018	-	-	A
EPO/IP5	US2011167514	07/07/2011	-	-	A
	US2016177326	23/06/2016	-	-	A
Orbit	US20170260541	14/09/2017	-	-	A
The lens	-	-	-	-	-
Google Academic	Biłas, R, et al.	10/08/2016	1 a 13	Págs. 269-283	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Biłas, R., et al. (2016). Cis-regulatory elements used to control gene expression in plants. <i>Plant Cell Tiss Organ Cult</i> Recuperado desde: https://doi.org/10.1007/s11240-016-1057-7			
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 .					



Oficio N° 378 de 9 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2023/0016975

(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: (27/12/2024)	