

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19977 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y USOS DE ESTOS REFERENCIA A SOLICITUD RELACIONADA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/013244

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de enero de 2021.

PRIORIDAD: US 62/969,993 04 de febrero de 2020.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 07 de octubre de 2025 bajo el número NC2022/0011055, 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, no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente, toda vez que se reclama en las reivindicaciones de proceso 10 y 11 *“Un método para conferir tolerancia a herbicidas a una planta, semilla, célula, o parte de la planta, caracterizada porque comprende transformar dicha planta, semilla, célula, o parte de la planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 4”, “(...) caracterizado porque además comprende regenerar una planta transgénica tolerante a herbicidas a partir de la semilla, célula o parte de la planta transformadas”;* y en las reivindicaciones de proceso 12 y 13 *“Un método para controlar malezas en una zona de crecimiento de plantas, caracterizado porque comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 4; b) plantar la planta o semilla de dicha planta en la zona de crecimiento de plantas; y c) poner en contacto dicha zona de crecimiento de plantas con un herbicida”;* y *“Un método para conferir resistencia a plagas a una planta, semilla, célula, o parte de la planta, que comprende transformar dicha planta, semilla, célula, o parte de la planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 5”*, pero ni la descripción, ni el capítulo reivindicatorio inicialmente presentados por el solicitante el 3 de agosto de 2022, ni mucho menos la publicación internacional WO2021/158343, incluyen las metodologías anteriormente descritas caracterizadas por las secuencias de etapas y condiciones particulares reclamadas.

Así las cosas, las modificaciones realizadas no son aceptables porque incumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que, el objeto reclamado no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que se incurre en una ampliación a la materia.

Oficio N° 19977 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2022/0011055 el 3 de agosto de 2022.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar elementos reguladores para mejorar la expresión de transgenes en plantas de interés agronómico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que se selecciona dentro del grupo que consiste en: a) una secuencia con al menos 85 por ciento de identidad de secuencia con respecto a cualquiera de las SEQ ID NOs:1-20; b) una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NOs:1-20; y c) un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NOs: 1-20, donde el fragmento tiene actividad de regulación de genes; donde dicha secuencia está enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de agosto de 2022 bajo el N° NC2022/0011055.

4. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(...)”

Debido a lo anterior, esta Oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no es patentable, ya que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ADN recombinante, dicho producto comprende cualquiera de las secuencias SEQ ID NO: 1 a 20, las cuales según se menciona en la descripción corresponden a partes de *“genes con preferencia por la expresión en el polen”* que fueron identificados de las bases de datos de transcriptomas de *Zea mays* mediante bioinformática (Págs. 30 y 31, Ej. 1, Párr. [90] a [92]) y, consecuentemente, corresponden a material biológico aislado tal cual como se encuentra en la naturaleza.

Aunado a lo anterior, las moléculas variantes con hasta 85% de identidad con las secuencias de referencia, resultan especulativas en su estructura y función; por lo que, en ausencia de características técnicas específicas las estructuras dentro del porcentaje de identidad señalado no pueden distinguirse de cualquier alternativa de origen natural que pueda ser aislada y, por lo tanto, tampoco se consideran invenciones.

En este punto, se le aclara al solicitante que, a pesar de que se indica en la reivindicación independiente de producto 1 que la secuencia de ADN *“(...) está enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga”*, dicha expresión es general y especulativa y no define la molécula de ADN recombinante en términos de

Oficio N° 19977 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

sus características técnicas esenciales, es decir mencionando su estructura polinucleotídica completa (Con su respectiva SEQ ID No.) o en su defecto mencionando la estructura polinucleótida de cada uno de sus componentes, es decir que se debería incluir adicionalmente, la secuencia de la molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga, lo anterior teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción. Así las cosas, en ausencia de características técnicas esenciales estructurales que permitan su diferenciación con material biológico aislado tal cual como se encuentra en la naturaleza, la materia contemplada corresponde a una no invención de acuerdo con el artículo citado.

5. Excepción de Patentabilidad

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

“No serán patentables:

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

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 9 a 14 no es patentable, ya que corresponde a: una célula de planta, una planta o una semilla, que se consideran materia exceptuada de patentabilidad.

Por otra parte, el objeto de las reivindicaciones 15 y 16 no es patentable, ya que se refiere a un método para la producción de un producto básico que comprende las etapas de *“obtener una planta transgénica”* y *“producir el producto básico”*, las cuales corresponden al crecimiento de una planta y a la producción de sus frutos que, no implican ningún tipo de intervención humana y, por lo tanto se identifican como procesos esencialmente biológicos relativos a la reproducción de variedades vegetales que se consideran materia exceptuada de patentabilidad.

Finalmente, el objeto de la reivindicación 17 no es patentable, ya que se refiere a un método de expresión de una molécula de ADN que comprende las etapas de *“obtener una planta transgénica”* y *“cultivar la planta”*, las cuales corresponden al crecimiento y desarrollo de una planta que, no implican ningún tipo de intervención humana y, por lo tanto, se identifican como procesos esencialmente biológicos relativos a la reproducción de variedades vegetales que se consideran materia exceptuada de patentabilidad.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a la modificación a las reivindicaciones:

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación a las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio (Radicado N° NC2022/0011055 el 7 de octubre de 2025) en donde manifestaron que: *“En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 03 de agosto de 2022. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:*

-se eliminan las Reivindicaciones 2, 3 y 9 a 17;

Oficio N° 19977 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

- se agregan las Reivindicaciones 7 a 13, que encuentran soporte en las Páginas 21, 24, 26 y 27 del Capítulo Descriptivo;
- se modifica la Reivindicación 1 eliminando el literal (a) e incluyendo “que comprende al menos 50 nucleótidos contiguos” en el literal (c);
- se ajustan la numeración y las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio (...).

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, tal y como se expuso anteriormente, el capítulo reivindicatorio radicado el 07 de octubre de 2025 bajo el número NC2022/0011055, no se acepta porque incumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que, el objeto reclamado no había sido contemplado en la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que se incurre en una ampliación a la materia como fue divulgada en la descripción y en las reivindicaciones iniciales presentadas el 3 de agosto de 2022.

Lo anterior porque, las modalidades de “Un método para conferir tolerancia a herbicidas a una planta, semilla, célula, o parte de la planta, caracterizada porque comprende transformar dicha planta, semilla, célula, o parte de la planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 4”; “Un método para controlar malezas en una zona de crecimiento de plantas, caracterizado porque comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 4; b) plantar la planta o semilla de dicha planta en la zona de crecimiento de plantas; y c) poner en contacto dicha zona de crecimiento de plantas con un herbicida”; y “Un método para conferir resistencia a plagas a una planta, semilla, célula, o parte de la planta, que comprende transformar dicha planta, semilla, célula, o parte de la planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 5”; no habían sido contempladas en la descripción, ni el capítulo reivindicatorio inicialmente presentados por el solicitante. En este sentido, esta Oficina aclara que la descripción únicamente menciona generalidades relacionadas con la tolerancia a herbicidas o la resistencia a plagas de plantas transformadas, en donde, a manera de ejemplo, se indica que “El producto de un gen de interés agronómico puede actuar dentro de la planta con el fin de causar un efecto sobre la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, el rendimiento, la composición de los granos, el perfil nutricional, la resistencia a enfermedades o plagas y/o la tolerancia al entorno o a químicos que tiene una planta, o puede actuar como un agente pesticida en la dieta de una plaga que se alimenta de la planta” (Pág. 21, Párr. 72); y “(...) Un rasgo agronómico beneficioso puede incluir, por ejemplo, de modo no taxativo, la tolerancia a herbicidas, el control de insectos (...)” (Pág. 21, Párr. 72), las cuales de ninguna manera confieren un sustento razonable a las metodologías particulares actualmente reivindicadas.

Por otra parte, esta Oficina se permite aclarar que los únicos métodos que se encuentran sustentados razonablemente en la descripción son los siguientes: “un método para producir un producto básico que comprende obtener una planta transgénica o parte de esta que contenga una molécula de ADN recombinante de la invención y producir el producto básico a partir de esta” (Pág. 3, Párr. 9); y “un método para producir una planta transgénica que comprende una molécula de ADN recombinante de la invención que comprende transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la invención para producir una célula de planta transformada y regenerar una planta transgénica desde la célula de planta transformada” (Pág. 3, Párr. 10).

Considerando lo anterior, esta Oficina le reitera al solicitante, que el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2022/0011055 del 7 de octubre de 2025, contempla materia que no había sido divulgada inicialmente, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

Oficio N° 19977 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

En lo referente a los argumentos del solicitante expuesto en el memorial de respuesta del Radicado N° NC2022/0011055 del 7 de octubre de 2025, con relación a las objeciones planteadas en el Oficio N° 10932 de 14 de julio de 2025 de acuerdo con lo establecido en los Artículos 15 literal b) y 20 literal c) de la Decisión 486, esta Oficina se permite manifestar que no serán tenidos en cuenta, en razón a que, el capítulo reivindicatorio modificado amplía el objeto de la solicitud, dado que, contempla materia que no se encontraba en la divulgación contenida en la solicitud inicial y, por consiguiente, incumple con lo establecido en el Art. 34 de la Decisión 486.

Así las cosas, esta oficina se permite reiterar que, debido a que no se aceptaron las modificaciones al capítulo reivindicatorio según el Radicado N° NC2022/0011055 del 7 de octubre de 2025, persisten todas las objeciones que habían sido trasladadas en el Oficio N° 10932 de 14 de julio de 2025. No obstante, esta Oficina se permite realizar las siguientes consideraciones con relación a la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado.

Con relación a la materia considerada como una no invención.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que la nueva reivindicación independiente de producto 1, a pesar de que en su preámbulo reclama una molécula de ADN recombinante, únicamente se define en términos de las características técnicas estructurales de los elementos reguladores que comprende cualquiera de las secuencias SEQ ID NO: 1 a 20, los cuales son partes de *“genes con preferencia por la expresión en el polen”* que fueron identificados de las bases de datos de transcriptomas de *Zea mays* mediante bioinformática (Págs. 30 y 31, Ej. 1, Párr. [90] a [92]). En este sentido, se le recuerda al solicitante que las características técnicas esenciales de una molécula de ADN recombinante es su estructura polinucleótida completa (Con su respectivo SEQ ID No.) o en su defecto la estructura polinucleótida de cada uno de sus componentes, es decir que se debería incluir adicionalmente, la secuencia de la molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga, lo anterior teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

Así las cosas, en ausencia de características técnicas esenciales estructurales completas que permitan diferenciar la molécula de ADN recombinante de material biológico aislado tal cual como se encuentra en la naturaleza, la materia contemplada aun corresponde a una no invención de acuerdo con el artículo citado.

Por otra parte, la molécula de ADN recombinante se define en términos muy amplios y especulativos puesto que se indica que esta comprende *“un fragmento que comprende al menos 50 nucleótidos contiguos de cualquiera de las SEQ ID NOs: 1-20, en donde el fragmento tiene actividad de regulación de genes; en donde dicha secuencia está enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga”*, lo cual abarca un indeterminado número de moléculas de ADN recombinante no contempladas ni exploradas por el solicitante que comprenderían *“cualquier”* molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga.

Finalmente, esta Oficina le aclara al solicitante que las consideraciones establecidas para la reivindicación independiente de producto, del pliego reivindicatorio modificado, se relacionan con los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 en donde se menciona que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente; y deben ser claras, concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. En este orden de ideas, se le recuerda al solicitante que, en las reivindicaciones independientes de producto se debe determinar sin ambigüedad hasta dónde llega el alcance de la materia reclamada y, en consecuencia, estas deben ser

Oficio N° 19977 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

claras por sí mismas sin necesidad de recurrir a lo divulgado en el capítulo descriptivo. Así las cosas, es indispensable que se definan sin ambigüedad todas las características técnicas esenciales de la molécula de ADN recombinante reclamada en la presente invención, lo anterior con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

Con relación a las concesiones foráneas.

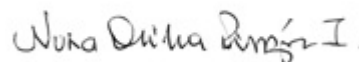
Al respecto, esta Oficina se permite reiterar frente a las concesiones foráneas, que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable vigente.

Por otra parte, es importante señalar que, la Oficina colombiana presenta directrices específicas para el examen de una solicitud de patente y no se guía y/o vincula a ninguna decisión sobre la patentabilidad basada en conceptos técnicos de otras jurisdicciones, por tal razón, los argumentos relativos a los conceptos técnicos emitidos por otras oficinas carecen de relevancia para el trámite de la presente solicitud.

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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)