

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

Señores
SYNGENTA CROP PROTECTION AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NUEVOS GENES DE RESISTENCIA ASOCIADOS CON RESISTENCIA A ENFERMEDADES EN SOJA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/044221

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de julio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/881,881 01 de agosto de 2019.

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 5 de septiembre de 2025 bajo el número NC2022/0000814, 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.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos para producir cultivares de soja resistentes a patógenos mediante genes de resistencia que se puedan introducir en plantas de soja comerciales para controlar los patógenos de la soja.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido enlazado operativamente a un promotor heterólogo, en donde dicho polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos que codifica: un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 o 16, en donde la co-expresión, en una planta, del polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11 con el polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16 confiere a la planta resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 5 de septiembre de 2025 bajo el número NC2022/0000814.

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° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

(...) 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 10 a 13 y 17 a 19 no es patentable, toda vez que, se refiere a una célula vegetal que corresponde a material biológico que forma parte de un organismo vegetal completo. De acuerdo con lo anterior, una célula vegetal, aunque este transformada con un vector sigue siendo parte de una planta (o destinada a regenerar una planta) y, dicha materia se considera exceptuada de patentabilidad.

El objeto de la reivindicación 16 no es patentable, toda vez que, se refiere a un proceso que comprende una etapa de *"obtener una planta descendiente durante una o más generaciones de la planta transgénica, en donde la planta descendiente comprende la molécula de ácido nucleico y tiene resistencia incrementada a la ASR"* y, la etapa descrita implica reproducción sexual o generación de descendencia a partir de una planta transgénica, lo cual constituye un proceso esencialmente biológico (cruce, autofecundación, selección) aunque se parta de una planta transformada. Por tanto, el método no se limita a una transformación técnica inicial, sino que abarca la propagación biológica, que está expresamente excluida.

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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0000814 el 5 de septiembre de 2025 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: **"VECTORES QUE COMPRENDEN GENES R DERIVADOS DE PLANTAS DE SOJA Y MÉTODOS PARA OBTENER PLANTAS DE SOJA RESISTENTES"**.

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:

La reivindicación 1 no es clara porque define una molécula de ácido nucleico mediante características que no permiten determinar su estructura técnica. La reivindicación indica que la molécula comprende un polinucleótido enlazado a un promotor heterólogo y una secuencia de nucleótidos, pero la caracterización se basa en el polipéptido codificado (SEQ ID NO: 11 o 16), que corresponde a una biomolécula distinta y no permite establecer la estructura del promotor ni del polinucleótido reivindicado. Además, la expresión *"en donde la coexpresión, en una planta, del polipéptido que comprende la*

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11 con el polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16 confiere a la planta resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática constituye un resultado a alcanzar y no define la molécula de ácido nucleico, ya que abarca cualquier secuencia que logre dicho efecto, sin estar todas ellas divulgadas en la solicitud; además, se refiere a la co-expresión de dos polipéptidos, pero, la reivindicación tiene como objeto una molécula de ácido nucleico que expresa solamente un polipéptido de SEQ ID NO: 11 o 16, por lo que lo allí referido no resulta asociable al producto como se reivindica. Se sugiere al solicitante limitar la reivindicación a una generalización razonable de las moléculas divulgadas, definiéndolas por sus secuencias específicas (SEQ ID NO) que deben incluir la estructura del promotor empleado, conforme a lo descrito en la memoria.

Las reivindicaciones 2 y 6 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido y un promotor heterólogo pero, no se refiere ninguna secuencia de nucleótidos para el promotor o para el vector completo ya que, únicamente se refiere la secuencia del gen, la cual pretende caracterizarse porque tiene una identidad de “al menos” 95% o 99% con cualquiera de las SEQ ID NO: 7, 8, 12 o 13; siendo que, la caracterización mediante porcentajes de identidad es ambigua, ya que impide establecer las secuencias exactas de las variantes contempladas, muchas de las cuales no resultarían funcionales para codificar la proteína referida y, además, los porcentajes de identidad contemplan un sinnúmero de alternativas estructurales que resultan especulativas en cuanto a su funcionalidad. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas de ácido nucleico exploradas en la solicitud, esto se logra incluyendo las secuencias de los elementos reguladores y sustituyendo la referencia a porcentajes de identidad por las secuencias exactas de las variantes contempladas de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 3 no es clara porque, se refiere a una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido y un promotor heterólogo, pero, no incluye las secuencias del polinucleótido que se consideran esenciales para reproducir la invención en su lugar pretende definirse esta molécula por el polipéptido codifica que tiene una estructura diferente; por lo que, las características técnicas suministradas no corresponden con las de la molécula referida en el preámbulo. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes esto se traduce que de la sola lectura de estas deben poder establecerse todas las características técnicas esenciales de la invención de tal manera que resulta necesario incorporar las estructuras referidas de acuerdo con lo divulgado en la descripción

La reivindicación 5 no es clara porque define una molécula de ácido nucleico mediante características que no permiten determinar su estructura técnica. La reivindicación indica que la molécula comprende un polinucleótido enlazado a un promotor heterólogo y una secuencia de nucleótidos, pero la caracterización se basa en el polipéptido codificado (SEQ ID NO: 11 y 16) que corresponde a una biomolécula distinta y no permite establecer la estructura del promotor ni del polinucleótido reivindicado. Además, la expresión “*en donde la coexpresión, en una planta, del polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11 con el polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16 confiere a la planta resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática*” constituye un resultado a alcanzar y no define la molécula de ácido nucleico, ya que abarca cualquier secuencia que logre dicho efecto, sin estar todas ellas divulgadas en la solicitud. Se sugiere al solicitante limitar la reivindicación a una generalización razonable de las moléculas divulgadas, definiéndolas por sus secuencias específicas (SEQ ID NO) que deben incluir la estructura del promotor empleado, conforme a lo descrito en la memoria.

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a un proceso que no se define mediante todas las características técnicas esenciales, ya que no se refieren las secuencias de nucleótidos de los casetes o ácidos nucleicos empleados, en su lugar se hace alusión a la secuencia de la proteína codificada y dicha definición impide establecer la estructura de la molécula empleada en el método que se considera esencial para su reproducción; además, el método no menciona las técnicas, ensayos y/o valores cuantitativos que permiten determinar que la planta es resistente a los patógenos. Lo anterior teniendo en cuenta que, la solicitud no ha explorado métodos para generar plantas resistentes que comprendan cualquier casete o molécula de ácido nucleico con cualquier secuencia génica que produzca una proteína SEQ ID NO 11 o 16. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los procesos explorados, esto se logra incluyendo las secuencias de nucleótidos del casete y las demás condiciones y/o etapas necesarias para la reproducción del proceso de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

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.

Lo anterior porque, se refiere una molécula de ácido nucleico, un casete o un vector que comprenden cualquier secuencia codificante para un polipéptido SEQ ID NO: 11 y/o 16, una molécula de ácido nucleico, casete o vector que contiene una secuencia de nucleótidos con hasta 95% de identidad con cualquiera de las SEQ ID NO: 7, 8, 12 y 13 o un metodo para producir una planta de soja transgénica con mayor resistencia a ASR que comprende introducir cualquier molécula de ácido nucleico que codifique la SEQ ID NO: 11 y 16, pero, la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para el vector binario 24217 caracterizado por la SEQ ID NO: 17, el vector 23819 caracterizado por la SEQ ID NO: 18, el vector 24205 caracterizado por la SEQ ID NO: 32 y el vector 24192 caracterizado por la SEQ ID NO: 33 (Págs. 10, 11 y 73 a 84).

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20160264984	“Soy Nucleic Acid Molecules and Other Molecules Associated with Plants and Uses Thereof for Plant Improvement”	15 de septiembre de 2016
D2	WO2019103918	“Novel resistance genes associated with disease resistance in soybeans”	31 de mayo de 2019



Ref. Expediente N° NC2022/0000814

D1¹ divulga polinucleótidos útiles para el mejoramiento vegetal en donde las secuencias son derivadas de plantas (Pág. 1, Resumen).

D2² divulga métodos y composiciones para identificar, seleccionar y/o producir plantas de soya resistentes a las enfermedades o germoplasma que emplea marcadores, genes e intervalos cromosómicos derivados de plantas de *Glycine tomentella* PI441001, PI441008, PI446958, PI583970, o PI483224 (Pág. 1, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000814 del 5 de septiembre de 2025) se refiere a: *“Una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido enlazado operativamente a un promotor heterólogo, en donde dicho polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos que codifica: un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 o 16, en donde la co-expresión, en una planta, del polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 11 con el polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 16 confiere a la planta resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una molécula de ácido nucleico que comprende	un constructo de ADN que comprende	Un vector que comprende (Pág. 58, Reiv. 4)
un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica: un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 o 16 enlazado operativamente a	un polinucleótido que codifica un polipéptido que tiene al menos 80% de identidad de secuencia con alguna de las SEQ ID NO: 142843 a SEQ ID NO 285684 (Pág. 2, Párr. [0009]) en donde el polinucleótido es un gen R que le confiere resistencia a una planta a una enfermedad (Pág. 5, Párr. [0049]),	Una secuencia que codifica un gen R con una secuencia entre 70% a 100% idéntica a cualquiera de las SEQ ID NO: 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27o 30 operablemente unida a (Pág. 58, Reiv. 4)
un promotor heterólogo	En donde el promotor incluye el promotor de la nopalina sintasa (NOS), octopina sintasa (OCS), promotor del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) entre otros (Pág. 7, Párr. [0068])	un promotor que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28 o 31 (Pág. 58, Reiv. 4)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un constructo de ADN que comprende un polinucleótido que codifica un polipéptido que tiene al menos 80% de identidad de secuencia con alguna de las SEQ ID NO: 142843 a SEQ ID NO 285684 (Pág. 2, Párr. [0009]) en donde el polinucleótido es un gen R que le confiere resistencia a una planta a una enfermedad (Pág. 5, Párr. [0049]), en donde la SEQ ID NO: 155952 de D1 tiene una identidad del 94.58% con la SEQ ID NO: 16 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 1.

¹https://patents.google.com/patent/US20160264984A1/en?q=US_20160264984
²<https://patents.google.com/patent/WO2019103918A1/en?q=WO2019103918>



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	MSNELKNYDVFLSFHGEDSRYTFTGTLYNALRSKRIKTFTEHEYDRKLHSDSQIPHST -----	60 0
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	LEAIKESRISMVVFSENAYSSRCLDELVAILECNRTINQLVWPIFYGVYPWQVRHQGGN -----	120 0
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	YGASMSKLEEIFRDSNERVKQWRAALFEVTNLNGWCYQTGRYQYEFIERIVESAVQAL -----EYEFIERIVESTVQAL *****.****	180 16
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	PGYDVFLSFTGEDTRYTFTGFLYNAFRREGFKIFMDDEEESGNQISQKLMGAISSRIS PGYDVFLSFTGEDTRYTFTGFLYNAFRREGFKIFMDDEEESGNQISQKLMRAIESSKIS *****.***	240 76
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	IVVLSENYAYSTWCLDELAKIIECMKTNNQMVWPIFYNVQKSDVCNQTKSYGEAMTEHEK IVVLSENYAYSTWCLDELAKIIECMKTNNQMVWPIFYNVQKSDVCNQTKSYGEAMTEHEK *****	300 136
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	RFGKDSEKVQKWSSALSEINNLEGDHVKENEYQHEFIERIVQKVIKLEGSKHIANPFLLS RIGKDSEKVQKWSALSEIKNLEGDHVKQNEYQHELIERIVEKVIKIEGSKHTANPFLLS *.******.******.******.******.******.******.******	360 196
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	NDSYEEE NDSYEEE *****	367 203

Alineamiento N° 1: Entre la proteína SEQ ID NO: 16 de la solicitud y el polipéptido SEQ ID NO: 155952 del documento D1 (US_20160264984_A1_155952)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el constructo divulgado en D1, consiste en que la proteína codificada en la solicitud es 94,5% idéntica a la proteína referida en el documento D1.

No se evidencia un efecto técnico asociado a cualquier molécula de ácido nucleico que codifique la SEQ ID NO: 11 o 16, debido a que el producto no se encuentra definido de manera adecuada. La reivindicación únicamente hace referencia a la secuencia del polipéptido codificado, que corresponde a una biomolécula distinta al producto reivindicado, lo cual impide delimitar el producto. Además, no se especifica la secuencia del promotor heterólogo utilizado, elemento determinante a nivel funcional por ser responsable de la expresión del producto génico. Por otra parte, el alcance de la reivindicación abarca un número indeterminado de ácidos nucleicos, muchos de los cuales no han sido explorados ni incluidos en los vectores descritos en la solicitud. En consecuencia, no es posible correlacionar la evidencia técnica aportada para los vectores que contienen las SEQ ID NO: 17, 18, 32 y 33 con cualquiera de las alternativas estructurales comprendidas en la reivindicación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el constructo conocido en D1 con el fin de proporcionar una molécula de ácido nucleico alternativa?

Sin embargo, un vector que comprende una secuencia que codifica un gen R con una secuencia entre 70% a 100% idéntica a cualquiera de las SEQ ID NO: 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 o 30 operablemente unida a un promotor que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28 o 31 (Pág. 58, Reiv. 4), ya había sido divulgado en el documento D2, que menciona como los genes allí incluidos derivados de *G. tomentella* generan resistencia contra la roya (ASR) (Págs. 47 a 57; Figs. 1, 3, 5, 6 y 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir polinucleótidos variantes de genes R con diversas estructuras como los de D2 para obtener constructos que codifiquen proteínas R como las divulgadas en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

Adicionalmente, el documento D1 que enseña la SEQ ID NO: 13827 que comprende en su totalidad la SEQ ID NO: 8 de la solicitud y tiene una identidad con esta del 91,8% como se evidencia en el Alineamiento N° 2.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_8	-----	0
US_20160264984_A1_13827	GGAAATTAAGCAAACCGCGTAGGTGCTCAAATCATAGTCTCAGCATATAAAGTAATATC	60
SEQ_ID_NO_8	-----ATGGCGGATGAAGGGGAATTGCGAAGTGG	30
US_20160264984_A1_13827	TTAACCTATCTGCTTAATTGTTTGATTGTGATGGCGGATGAAGGGGAATTGAGAAGCGG *****	120
SEQ_ID_NO_8	CGCTACGATGTATTCTGTGTTTTAGAGGGGAAGACACGCGCCACACCTTCACAGGTAAT	90
US_20160264984_A1_13827	CGCTACGATGTTTTCTGTGTTTTAGAGGGGAAGACACGCGCTACACCTTCACAGGTAAT *****	180
SEQ_ID_NO_8	CTCTATGCTGCTTTGCGGAAGGCGAGATTGAGGACATTCTTCGATGTTGGGTTGAAGGGT	150
US_20160264984_A1_13827	CTCTATGCTGCTTTGCGGCAAGGCGAGATTGAGGACCTTCTTCGATGATGGGTTCAAGAGT *****	240
SEQ_ID_NO_8	GGTGACCAAATCTTTGAAGCTATTGTTCAAGCATTGGAAGCATCCAGGATTTCAATCGTT	210
US_20160264984_A1_13827	GGCGACCAAATCTTTGACGTTGTTCTTCAAGCAATTCAGGAATCAAGGATTTCAATCGTT *****	300
SEQ_ID_NO_8	GTTCTCTCCAAAGCTTCGCGTCTTCTCGTGGTGCTTGAAGAACTTGTCAAGATCCTT	270
US_20160264984_A1_13827	GTTCTCTCCGAAACTTCGCTTCTTCTCGTGGTGCTTGAAGAACTTGTGAAGATCCTT *****	360
SEQ_ID_NO_8	GAGTTAAGGGCAACAAAGAAGCAACTAGTTATTCCAATCTTTACCACGTGGATCCCTCC	330
US_20160264984_A1_13827	GAGTGCAGGGAACAAAGAAGCAACTCGTTATTCCAATCTTTACCGCATGGATCCCTCC *****	420
SEQ_ID_NO_8	CATGTAAGGAAACAGACTGGTAGTTTCGGAGAGTACCTGATTAGACATGAAAGTCGCTTG	390
US_20160264984_A1_13827	GACGTAAGGAGACAGACTGGTGTATTGGGGAGAGCTGGCTCAACATCAATATGAGTTTC *****	480
SEQ_ID_NO_8	GGAAGGAGCTCCGAGAAAATACACAAGTGGAAGTCAGCTTTGTATGAAGTTGCCACCTTG	450
US_20160264984_A1_13827	AGAAGCGACTCCGAGAAAGTACGCAATTGGCAGGAAGCTTTGACTCATGTCGCAACTTG *****	540
SEQ_ID_NO_8	GCCGGATGGTGTTCGGAGACGGAAGCTGCAGGTACCAATATGAATATGAATTCATCGAA	510
US_20160264984_A1_13827	CCCGGATGGAGGTT-----CAGCCGGTACCAATATGAATATGAATTCATCGAA *****	588
SEQ_ID_NO_8	AACATTGTGCGAGAAGC---CATCGCCATTGTACCCGCTATAGCATTTTTCTGAGTTTT	567
US_20160264984_A1_13827	GACATTGTGCGACAAGCCATCGTCGCCATTGTACCCGCTATAGCATTTTTCTGAGTTTT *****	648
SEQ_ID_NO_8	AGTGGAAACGATACCCGCTCCTTTACAGGTTTTCTGAACAATGCATTGTGCCGGAGTAGG	627
US_20160264984_A1_13827	AGTGGAAACGATACCCGCTCCTTTACAGGTTTTCTCAACAATGCATTGTGCAGGAGTAGG *****	708
SEQ_ID_NO_8	TACCAAACCTTCATGAATGATGGGGACCAAAATTCACAATCTACTAATGGAGTTATTGAA	687
US_20160264984_A1_13827	TACCAAACCTTCATGAATGATGGGGACCAAAATTCACAATCTACTAATGGAGTTATTGAA *****	768
SEQ_ID_NO_8	GAATCAAGGCTTTGATCATTGTATTTCTGAAAACATGCACGTTCTCGTCTGTCTT	747
US_20160264984_A1_13827	GAATCAAGGCTTTGATCATTGTATTTCTGAAAACATGCACGTTCTCGTCTGTCTT *****	828
SEQ_ID_NO_8	GATGTGCTTTTGACCATCTTCAGTGTATGGAGACGAAAAACCACTGATTTGTCCCATC	807
US_20160264984_A1_13827	GATTTTCTTTTGACCATCTTCAGTGTATGAAGACGAAAAACCACTGGTTTGCCCATC ***	888
SEQ_ID_NO_8	TTTTACAAAGTGTTACCGTCGGATTAAAGGCATCAAGAAATAGCTATGGTGAAGCCATG	867
US_20160264984_A1_13827	TTTTACAAAGTGTTACCGTCGGATTAAAGGCATCAAGAAATAGCTATGGTGAAGCCATG *****	948
SEQ_ID_NO_8	ACTGAGCATGAAAATATGTTGGGTAAAGGACTCTGAGAGGGTGAAGAAATGGAGGTCAGCT	927
US_20160264984_A1_13827	ACTGAGCATGAAAATATGTTGGGTAAAGGACTCTGAGATGGTGAAGAAATGGAGGTCAGCT *****	1008
SEQ_ID_NO_8	TTGTTTGATGTCGCCAACTTGAAAGGATTTTACTTGAAAACCGGGTACGAATATGAATTT	987
US_20160264984_A1_13827	TTGTTTGATGTCGCCAACTTGAAAGGATTTTACTTGAAAACCGGGTACGAATATGAATTT *****	1068
SEQ_ID_NO_8	ATTGACAAAATCGTGGAAATGGCCAGTAAATTTAA-----	1023
US_20160264984_A1_13827	ATTGACAAAATCGTGGAAATGGCCAGTAAATTTAAATGGCTTAAATCGATCAGTCCCT *****	1128
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	CGCTCAAGTGCTAACTAGAAGGAAATATAGACTGAAGTGCCGTGGAAGGCAGAACTAATC	1188



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	AATTCAACAGATTACAAATGGTTCTATGAGCAGTCATAAGCTCACAGATTGATACTAGTA	1248
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	GTTGTAATGTTTACAATCGGCACTGAGGAATTGATTGGAAGCTGAATTTTACTTCGAA	1308
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	CATTAGCAATTTCTAGAAAAGGTGAATATATAAGTCCTGAGGGCCATGGCCAGAGGCCTGT	1368
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	CATCTTGAAATTGTGACACACACTCTCGTTTAAGTCATATTTACTTTGATTTCCTCAAATG	1428
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	TCATGCATATCCAAACAATTGTATGAGCTAGATTAAGGAAGCTTTAGCATTAAACAGAGT	1488
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	GGAGCCAAATACCCAGTTAAGATGCTGAATGATGCTCTGTTCAGAATCAACCGACATAG	1548
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	TTATTCATGATGTATATAATCGAATTCGAAAGACACACCAAACATATCCTTGCATGATA	1608
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	ACTTTTGATTTTGGGGTGATCCCGCTGGGAAGATTTTCAAGATTGTGGAGTGCACAAA	1668
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	TGCCCTTAAAAAAGTGATCAACACATTATGATTTTAATTAGTTAATAGTAAATGATTGC	1728
SEQ_ID_NO_8	----	1023
US_20160264984_A1_13827	TGCT	1732

Alineamiento N° 2: Entre el gen R SEQ ID NO: 8 de la solicitud y el polinucleótido SEQ ID NO: 13827 del documento D1 (US_20160264984_A1_13827)

Asimismo, la SEQ ID NO: 28 del documento D2 tiene una identidad y cobertura del 100% con la SEQ ID NO: 21 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 3.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_21	GTGATTGCGGTTACATCATGTACGGAAAAATAATTCTAATCCTTGATTTAAATTTGATCT	60
W02019103918_28	GTGATTGCGGTTACATCATGTACGGAAAAATAATTCTAATCCTTGATTTAAATTTGATCT	60
SEQ_ID_NO_21	TGACTATTTATTTATTCTTTATTTTCATTTTGTAATCATTTTATGTATCCCCTGGCAAGG	120
W02019103918_28	TGACTATTTATTTATTCTTTATTTTCATTTTGTAATCATTTTATGTATCCCCTGGCAAGG	120
SEQ_ID_NO_21	CAATTTTATCCACCTTGACCCCAACACTTCGGGTTCCCATAAATCAAACCACCTTAACCT	180
W02019103918_28	CAATTTTATCCACCTTGACCCCAACACTTCGGGTTCCCATAAATCAAACCACCTTAACCT	180
SEQ_ID_NO_21	CACACAATGCTGTAACCTCACACCGCCAGCATCTCCAATGTGAAAGAAGCTAAAAATTTAA	240
W02019103918_28	CACACAATGCTGTAACCTCACACCGCCAGCATCTCCAATGTGAAAGAAGCTAAAAATTTAA	240
SEQ_ID_NO_21	TAAACAATCATACGAAGCAGTGACAAAATACCAGATGGTATTAATGCTTTGATAAAATTA	300
W02019103918_28	TAAACAATCATACGAAGCAGTGACAAAATACCAGATGGTATTAATGCTTTGATAAAATTA	300
SEQ_ID_NO_21	ATTGGAAAGTATAAAATGGTAGGAAATAATTAATTATAATTAATTTAAATAAGATTAAAA	360
W02019103918_28	ATTGGAAAGTATAAAATGGTAGGAAATAATTAATTATAATTAATTTAAATAAGATTAAAA	360
SEQ_ID_NO_21	ATAATTTAAACTAAAATGTTAAATTTTAAGAAAATTATTTTAAATAATATTTAAAAAC	420
W02019103918_28	ATAATTTAAACTAAAATGTTAAATTTTAAGAAAATTATTTTAAATAATATTTAAAAAC	420
SEQ_ID_NO_21	ATTTAAATCATTTTAAAAATTTATTTATAGGACAATTAATGAATATTTTCAGCTAATT	480
W02019103918_28	ATTTAAATCATTTTAAAAATTTATTTATAGGACAATTAATGAATATTTTCAGCTAATT	480
SEQ_ID_NO_21	AAAAACAAAAGCTTACCTAGCCTTAGAAGACAACCTTGCCAACAATTAGATGATACCCAT	540
W02019103918_28	AAAAACAAAAGCTTACCTAGCCTTAGAAGACAACCTTGCCAACAATTAGATGATACCCAT	540



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

SEQ_ID_NO_21	TGCCCTTACGTTTTCTTTAACATCAATTATTGTTTTGTCAACAAGCTATCTTTAGTTT	600
W02019103918_28	TGCCCTTACGTTTTCTTTAACATCAATTATTGTTTTGTCAACAAGCTATCTTTAGTTT	600

SEQ_ID_NO_21	TATTTTATTGGTAAAAATATTGTCGCCTTCAAGTTGCATCATTTAACACATCTCGTCAT	660
W02019103918_28	TATTTTATTGGTAAAAATATTGTCGCCTTCAAGTTGCATCATTTAACACATCTCGTCAT	660

SEQ_ID_NO_21	TAGAAAAATAAACTCTTCCCTAAACGATTAGTAGAAAAATCATTGATAATAAATAAG	720
W02019103918_28	TAGAAAAATAAACTCTTCCCTAAACGATTAGTAGAAAAATCATTGATAATAAATAAG	720

SEQ_ID_NO_21	CAAGCAAATTAGGAAAAATAACTTCATTTTAAAAAATCATTAAGGCTATATTTTTTA	780
W02019103918_28	CAAGCAAATTAGGAAAAATAACTTCATTTTAAAAAATCATTAAGGCTATATTTTTTA	780

SEQ_ID_NO_21	AATGACTAATTTTATATAGACTGTAACATAAAGTATACAATTTATTATGCTATGTATCTT	840
W02019103918_28	AATGACTAATTTTATATAGACTGTAACATAAAGTATACAATTTATTATGCTATGTATCTT	840

SEQ_ID_NO_21	AAAGAATTACTTATAAAAATCTACGGAAGAATATCTTACAAAGTGAAAAACAAATGAGAA	900
W02019103918_28	AAAGAATTACTTATAAAAATCTACGGAAGAATATCTTACAAAGTGAAAAACAAATGAGAA	900

SEQ_ID_NO_21	AGAATTTAGTGGGATGATTATGATTTTATTGAAAATTGAAAAATAATTATTAAGACT	960
W02019103918_28	AGAATTTAGTGGGATGATTATGATTTTATTGAAAATTGAAAAATAATTATTAAGACT	960

SEQ_ID_NO_21	TTAGTGGAGTAAGAAAGCTTTTCCATTAGTCTTTTCTTATCCATAAAAAAAAAAAAAA	1020
W02019103918_28	TTAGTGGAGTAAGAAAGCTTTTCCATTAGTCTTTTCTTATCCATAAAAAAAAAAAAAA	1020

SEQ_ID_NO_21	ATCTAGCGTGACAGCTTTTCCATAGATTTTAATAATGTAAATACTGGTAGCAGCCGACC	1080
W02019103918_28	ATCTAGCGTGACAGCTTTTCCATAGATTTTAATAATGTAAATACTGGTAGCAGCCGACC	1080

SEQ_ID_NO_21	GTTCAAGTAATGGACACTGTGGTCTAAGTTGCAACGGGTGCGGGCCCAATTAATAACG	1140
W02019103918_28	GTTCAAGTAATGGACACTGTGGTCTAAGTTGCAACGGGTGCGGGCCCAATTAATAACG	1140

SEQ_ID_NO_21	CCGTGGTAACGGATAAAGCCAAGCGTGAAGGGTGAAGGTACATCTCTGACTCCGTCAAG	1200
W02019103918_28	CCGTGGTAACGGATAAAGCCAAGCGTGAAGGGTGAAGGTACATCTCTGACTCCGTCAAG	1200

SEQ_ID_NO_21	ATTACGAAACCGTCAACTACGAAGGACTCCCCGAAATATCATCTGTGTCATAAACACCAA	1260
W02019103918_28	ATTACGAAACCGTCAACTACGAAGGACTCCCCGAAATATCATCTGTGTCATAAACACCAA	1260

SEQ_ID_NO_21	GTCACACCATACATGGGCACGCGTCACAATATGATTGGAGAACGGTTCACCGCATATGC	1320
W02019103918_28	GTCACACCATACATGGGCACGCGTCACAATATGATTGGAGAACGGTTCACCGCATATGC	1320

SEQ_ID_NO_21	TATAAATTGCCCCACACCCCTCGACCCCTAATCGCACTTGAATTGCAATCAAATTAGTTC	1380
W02019103918_28	TATAAATTGCCCCACACCCCTCGACCCCTAATCGCACTTGAATTGCAATCAAATTAGTTC	1380

SEQ_ID_NO_21	ATTCTCTTTGCGCAGTTCCTTACCTCCCCCTTTCAAGGTCCGTAGATTCTCTGTTTTT	1440
W02019103918_28	ATTCTCTTTGCGCAGTTCCTTACCTCCCCCTTTCAAGGTCCGTAGATTCTCTGTTTTT	1440

SEQ_ID_NO_21	TTTTCTTCTTTTATTGTTTGTCTACATCAGCATGATGTTGATTGATTGTGTTTTCT	1500
W02019103918_28	TTTTCTTCTTTTATTGTTTGTCTACATCAGCATGATGTTGATTGATTGTGTTTTCT	1500

SEQ_ID_NO_21	ATCGTTTCATCGATTATAAATTTTCATAATCAGAAGATTAGCTTTTATTAATGCAAGAA	1560
W02019103918_28	ATCGTTTCATCGATTATAAATTTTCATAATCAGAAGATTAGCTTTTATTAATGCAAGAA	1560

SEQ_ID_NO_21	CGTCCTTAATTGATGATTTTATAACCGTAAATTAGGTCTAATTAGAGTTTTTTTCATAAA	1620
W02019103918_28	CGTCCTTAATTGATGATTTTATAACCGTAAATTAGGTCTAATTAGAGTTTTTTTCATAAA	1620

SEQ_ID_NO_21	GATTTTCAGATCCGTTTACAACAAGCCTTAATTGTTGATTCTGTAGTCGTAGATTAAGGT	1680
W02019103918_28	GATTTTCAGATCCGTTTACAACAAGCCTTAATTGTTGATTCTGTAGTCGTAGATTAAGGT	1680

SEQ_ID_NO_21	TTTTTTCATGAACACTCTTCAGATCCGTTAAACAACAGCCTTATTTGTTGATACTTCAGTC	1740
W02019103918_28	TTTTTTCATGAACACTCTTCAGATCCGTTAAACAACAGCCTTATTTGTTGATACTTCAGTC	1740



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

SEQ_ID_NO_21	GTTTTCAAGAAATTGTTTCAGATCCGTTGATAAAGCCTTATTCGTTGATTCTGTATGGT	1800
W02019103918_28	GTTTTCAAGAAATTGTTTCAGATCCGTTGATAAAGCCTTATTCGTTGATTCTGTATGGT	1800

SEQ_ID_NO_21	ATTTCAAGAGATATTGCTCAGGTCCTTTAGCAACTACCTTATTTGTTGATTCTGTGGCCA	1860
W02019103918_28	ATTTCAAGAGATATTGCTCAGGTCCTTTAGCAACTACCTTATTTGTTGATTCTGTGGCCA	1860

SEQ_ID_NO_21	TAGATTAGGATTTTTTTTTCACGAAATTGCTTCTTGAAATTACGTGATGGATTTTGATTCT	1920
W02019103918_28	TAGATTAGGATTTTTTTTTCACGAAATTGCTTCTTGAAATTACGTGATGGATTTTGATTCT	1920

SEQ_ID_NO_21	GATTTATCTTGTGATTGTTGACTCTACAG-----	1949
W02019103918_28	GATTTATCTTGTGATTGTTGACTCTACAG-----	1949

Alineamiento N° 3: Entre el promotor SEQ ID NO: 21 de la solicitud y el promotor SEQ ID NO: 28 del documento D2 (W02019103918_28).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 1, también aplica para la reivindicación independiente 5, puesto que esta se refiere a una molécula de ácido nucleico que comprende: un primer casete de expresión que comprende un primer polinucleótido que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11, enlazado operativamente a un primer promotor heterólogo activo en plantas; y un segundo casete de expresión que comprende un segundo polinucleótido que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16, acoplado operativamente a un segundo promotor heterólogo activo en plantas, en donde la co-expresión del primer polipéptido con el segundo polipéptido en una planta le confiere mayor resistencia a la Roya de la Soja Asiática. En consecuencia, la reivindicación 5 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de (Pág. 2, Párr. [0009]), (Pág. 5, Párr. [0049]) y D2 (Pág. 58, Reiv. 4) (Págs. 47 a 57; Figs. 1, 3, 5, 6 y 9).

Las reivindicaciones dependientes 6, 7 y 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 5 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 14 (NC2022/0000814 del 5 de septiembre de 2025) se refiere a: *“Un método para producir una planta de soja transgénica con mayor resistencia a la Roya de la Soja Asiática (ASR), que comprende: introducir en el genoma de una planta de soja una molécula de ácido nucleico que comprende un primer casete de expresión que comprende un primer polinucleótido que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 enlazado operativamente a un primer promotor heterólogo activo en la planta, y un segundo casete de expresión que comprende un segundo polinucleótido que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16 enlazado operativamente a un segundo promotor heterólogo activo en la planta, en donde el primer polipéptido es co-expresado con el segundo polipéptido en la planta, produciendo así una planta de soja transgénica con mayor resistencia a la ASR.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D1
Un método para producir una planta de soja transgénica con mayor	Un método para producir una planta transgénica de soja con resistencia a patógenos	Un método para modificar la actividad de una proteína en una



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

resistencia a la Roya de la Soja Asiática (ASR), que comprende:	que comprende (Pág. 58, Reiv. 7)	planta que comprende (Pág. 2, Párr. [0016])
introducir en el genoma de una planta de soja una molécula de ácido nucleico que comprende un primer casete de expresión que comprende un primer polinucleótido que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 enlazado operativamente a un primer promotor heterólogo activo en la planta, y un segundo casete de expresión que comprende un segundo polinucleótido que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16 enlazado operativamente a un segundo promotor heterólogo activo en la planta	contactar una planta receptora con el vector que comprende una secuencia que codifica un gen R con entre 70% a 100% de identidad con las SEQ ID NO: 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 o 30 operablemente unida a un promotor que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28 o 31 (Pág. 60, Reivs. 27 y 29),	Insertar en las células un constructo antisentido que comprende un promotor funcional en una célula vegetal (Pág. 2, Párr. [0016]), en donde el constructo de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada de las SEQ ID NO: 1 a 142842 (Pág. 2, Párr. [0008]) y el polinucleótido es un gen R que le confiere resistencia a una planta a una enfermedad (Pág. 5, Párr. [0049])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga un método para producir una planta transgénica de soja con resistencia a patógenos que comprende: contactar una planta receptora con el vector que comprende una secuencia que codifica un gen R con entre 70% a 100% de identidad con las SEQ ID NO: 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 o 30 operablemente unida a un promotor que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28 o 31; regenerar la célula de la planta receptora y evaluar la planta en su resistencia al patógeno de la soja (Pág., 58, Reiv. 7).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 14 y el método divulgado en D2, consiste en que: el paso la molécula de ácido nucleico introducida en el genoma comprende un primer casete de expresión que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11, y un segundo casete de expresión que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16.

No se evidencia un efecto técnico asociado a un método que comprenda la introducción de cualquier secuencia génica que codifique las SEQ ID NO: 11 y 16 en combinación con cualquier promotor, dado que no todos los promotores heterólogos ni todos los posibles marcos de lectura resultarían funcionales para la expresión de las proteínas de resistencia. Es necesario que las secuencias reguladoras y las secuencias génicas sean funcionalmente coherentes para permitir la expresión de transgenes en plantas de soja. Adicionalmente, el alcance de la reivindicación incluye un número indeterminado de ácidos nucleicos, muchos de los cuales no han sido explorados ni incorporados en los vectores descritos en la solicitud. En consecuencia, no es posible correlacionar la evidencia técnica aportada para los vectores que contienen las SEQ ID NO: 17, 18, 32 y 33 con cualquiera de las alternativas estructurales comprendidas en la reivindicación.

Además, D2 ya refiere pruebas técnicas que demuestran como los genes R incluidos en los vectores con SEQ ID NO: 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 o 30 derivados de *G. tomentella* generan resistencia contra la roya (ASR) (Págs. 47 a 57; Figs. 1, 3, 5, 6 y 9) y, refiere un método para evaluar la resistencia de la planta de soja obtenida a la roya que comprende obtener una hoja de la planta relacionada, expresar transitoriamente un gen GUS reportero en un vector control en un lado de la hoja, expresar el gen R en otro lado de la hoja y rociar las hojas con esporas de ASR, después de 10 a 17 días y cortar las hojas en mitades por la vena media y analizar la mitad de las hojas para determinar la biomasa de la hoja (Págs. 59 y 60, Reiv. 30).



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

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 un método alternativo?

Sin embargo, un método para modificar la actividad de una proteína en una planta que comprende insertar en las células un constructo antisentido que comprende un promotor funcional en una célula vegetal (Pág. 2, Párr. [0016]), en donde el constructo de ADN comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada de las SEQ ID NO: 1 a 142842 (Pág. 2, Párr. [0008]) que es un gen R que le confiere resistencia a una planta a una enfermedad (Pág. 5, Párr. [0049]), ya había sido divulgado en D1 que, además, enseña la SEQ ID NO: 13827 que comprende en su totalidad la SEQ ID NO: 8 de la solicitud y tiene una identidad con esta del 91,8% como se evidencia en el Alineamiento N° 2.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un gen R derivado de una planta de soja como el del método del documento D1 en el vector empleado en el método para producir una planta de soja con resistencia a la roya de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 15 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 14, 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	US20160264984	1 a 9, 14 y 15	Nivel inventivo
D2	WO2019103918	1 a 9, 14 y 15	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las Objeciones por Artículo 20 literal c)

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones a la patentabilidad de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: “(...) *En atención a las observaciones del Despacho, presento un nuevo pliego reivindicatorio que reemplaza en su totalidad al actualmente en trámite. En específico, se han retirado las referencias a “una planta”, la cual no es materia patentable bajo las disposiciones del literal c) del artículo 20 de la Decisión 486, que cita el Despacho como fundamento de su observación.*

Sin embargo, me permito aclarar al Despacho que la materia relativa a una célula transformada es patentable, y por lo tanto permanece en las nuevas Reivindicaciones 10-13 y 17-19. Al respecto, cabe mencionar que, bajo la práctica de ese Despacho, una célula transformada con un vector transgénico se considera una invención y es admisible a examen de patentabilidad, como bien lo establece ese Despacho en la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, numeral 5.1.3:

“(...) Se considerará invención y se podrá proceder con el examen de patentabilidad:

a. el ADN recombinante;

b. el vector que contiene al gen;

c. la célula hospedera (host) transformada con el vector (...)” (Énfasis añadido)

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

Lo anterior en línea con lo señalado en el Manual Andino para el Examen de Patentes, página 77.

Por lo tanto, la célula transgénica definida en las nuevas Reivindicaciones, corresponde a materia patentable y debe aceptarse a estudio de patentabilidad. Solicito entonces de manera respetuosa a ese Despacho proceder de conformidad.”

De lo anterior, esta Oficina indica que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la objeción por materia excluida de patentabilidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 literal c) de la Decisión 486, resulta pertinente para las reivindicaciones 10 a 13 y 17 a 19, en la medida en que estas tienen por objeto una célula vegetal. Dichas células constituyen material biológico que forma parte de un organismo vegetal completo y, aun cuando hayan sido transformadas con un vector, siguen siendo parte de una planta o están destinadas a regenerarla. Por lo tanto, las células y tejidos vegetales se consideran objetos exceptuados de patentabilidad.

Adicionalmente, respecto a los argumentos del solicitante sobre la admisibilidad de las células transformadas, es oportuno aclarar que las disposiciones invocadas se refieren a productos susceptibles de patentabilidad, como células bacterianas o líneas celulares específicas de origen animal, las cuales, a diferencia de las células vegetales, no tienen la capacidad de generar un organismo clonal completo y, por ello, no se encuentran dentro de la exclusión prevista en la norma.

Argumentos respecto a las objeciones por falta de claridad, concisión y sustento

En lo que respecta a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde sostiene que: “(...) *En respuesta a la observación, informo que la nueva Reivindicación 1 se ha modificado definiendo que el polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la secuencia polipeptídica SEQ ID NO: 11 or 16. Pongo de presente que, el técnico medio, a partir de la nueva definición, reconocería que, dada la degeneración del código, diversas secuencias de nucleótidos pueden codificar la secuencia polipeptídica mencionada, tal y como las secuencias de nucleótidos enumeradas en la nueva Reivindicación dependiente 2. Así entonces, la nueva definición de la invención limita las características técnicas esenciales del mismo, de manera clara, concisa y sustentada en la Descripción.*

(...)

Informo que, sin reconocer como válidas las afirmaciones del Examinador, y solamente con el fin de facilitar el trámite, las Reivindicaciones se modifican mediante el retiro del porcentaje de identidad con respecto a la secuencia polipeptídica, a la vez que se limita la identidad de secuencia de la secuencia de nucleótidos correspondiente al 95%. La nueva definición es clara para el experto en la materia, quien reconocerá que, al menos en vista de la degeneración del código, varias secuencias de nucleótidos pueden codificar una secuencia polipeptídica dada. Asimismo, un experto en la materia reconocerá que se pueden utilizar diversos promotores activos vegetales heterólogos en una construcción para expresar la secuencia polipeptídica mencionada, como cualquiera de los promotores enumerados en la nueva Reivindicación 4.”

Se aclara al solicitante que las objeciones por falta de claridad, concisión y sustento persisten respecto del capítulo reivindicatorio radicado el 5 de septiembre de 2025. Ello obedece a que las reivindicaciones independientes 1 y 5 se refieren a una molécula de ácido nucleico, pero no proporcionan ninguna característica técnica esencial que permita

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

definir su estructura, como una secuencia de nucleótidos. En su lugar, incluyen como característica técnica la secuencia de aminoácidos del polipéptido codificado. Esta situación incumple, en primer lugar, el requisito de autosuficiencia previsto en el artículo 30 de la Decisión 486, que exige que la invención pueda derivarse inequívocamente de la sola lectura de las reivindicaciones. En este caso, sería necesario recurrir a experimentación o metodologías específicas para obtener la secuencia de polinucleótidos a partir del polipéptido y realizar pruebas para verificar su idoneidad en la expresión en plantas de soja.

En segundo lugar, caracterizar un constructo de ácido nucleico únicamente por el polipéptido codificado impide reproducir la invención reclamada, dado que la molécula de ácido nucleico no solo comprende el gen que expresa el polipéptido, sino también un promotor heterólogo, elemento regulador esencial para la expresión génica, cuya estructura no puede inferirse a partir del polipéptido.

De manera similar, tampoco se consideran claras, concisas ni debidamente sustentadas en la descripción las múltiples estructuras variables con hasta un 95 % de identidad de secuencia respecto de los promotores y genes específicos mencionados en las reivindicaciones, toda vez que: (i) la definición por porcentajes de identidad impide establecer secuencias de nucleótidos concretas y (ii) se incluyen numerosas variantes de estructura indeterminada que resultan especulativas a nivel funcional, pudiendo incluso no expresar el polipéptido en plantas de soja.

Argumentos respecto a las objeciones por Artículo 28.

En lo relativo a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de suficiencia de la divulgación de la solicitud bajo estudio en donde señala que: “(...) *Respetuosamente informo que los vectores binarios descritos en la memoria descriptiva proporcionan ejemplos de moléculas de ácido nucleico que comprenden un polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo, donde dicho polinucleótido comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína que comprende: un polipéptido con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 11 (por ejemplo, vectores 24271 y 24205) o SEQ ID NO: 16 (por ejemplo, vectores 24217 y 24192), según se reivindica en las nuevas Reivindicaciones. La memoria descriptiva divulga el uso del promotor heterólogo SEQ ID NOS: 9 y 14, aunque un experto en la materia reconocería que podrían utilizarse alternativamente otros promotores capaces de permitir la expresión en una célula vegetal. La memoria descriptiva también especifica que las secuencias de nucleótidos de las SEQ ID NOS: 7 y 8 codifican la proteína de la SEQ ID NO: 11, mientras que las secuencias de nucleótidos de las SEQ ID NOS: 12 y 13 codifican la proteína de la SEQ ID NO: 16 (véanse la página 9, penúltimo párrafo a la página 10, primer párrafo de la Descripción). Así entonces, las reivindicaciones Actuales definen la secuencia polipeptídica de las SEQ ID NOS: 11 y/o 16, y las secuencias de nucleótidos de las SEQ ID NOS: 7, 8, 12 y 13, y la reivindicación dependiente 3 describe las secuencias promotoras heterólogas de las SEQ ID NOS: 9 y 14.*

Por consiguiente, la memoria descriptiva divulga la invención con la suficiente claridad para permitir la ejecución de la invención reivindicada, cumpliendo las disposiciones de la Decisión 486, Artículo 28, literal e).”

Con relación a las objeciones por falta de suficiencia en la descripción, esta Oficina reitera que dichas observaciones continúan siendo pertinentes, en la medida en que el producto y el proceso reclamados no constituyen una generalización razonable de lo divulgado en la solicitud. En particular, la molécula de ácido nucleico compuesta por un promotor heterólogo y un gen que codifica un polipéptido (SEQ ID NO: 11 y/o 16), así como las

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

variantes que comprenden polinucleótidos con al menos un 95 % de identidad respecto de secuencias de referencia, abarcan un número indeterminado de alternativas estructurales para las cuales no se pueden establecer secuencias precisas. Además, no se incluyen todas las estructuras funcionalmente determinantes, como las secuencias específicas de los promotores empleados.

Esta falta de definición implica que una persona experta en la materia tendría que recurrir a una experimentación extensiva mediante ensayo y error para evaluar la funcionalidad de las múltiples alternativas contempladas, lo cual contraviene el requisito de suficiencia previsto en el artículo 28 de la Decisión 486. Dicho artículo exige que la descripción permita la reproducción de la invención sin esfuerzos desproporcionados, lo que no ocurre en este caso, dado que la información suministrada no proporciona los elementos técnicos necesarios para garantizar la expresión adecuada del transgén en plantas de soja.

Argumentos respecto a las objeciones por falta de novedad

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de novedad de la solicitud bajo estudio en donde refiere que: *“(...) no se encuentra ninguna divulgación en D1 que indique la función de la SEQ ID NO: 13827 o la SEQ ID NO: 155952 o su papel en la resistencia a enfermedades. Al menos por esta razón adicional, las reivindicaciones actuales no solo son novedosas frente a D1, sino también inventivas, ya que no se derivan de manera obvia ni evidente a partir del mismo.”*

Es pertinente señalar que, dadas las modificaciones efectuadas por el solicitante al capítulo reivindicatorio, el documento D1 no desvirtúa la novedad del producto ni del proceso actualmente reivindicados. No obstante, y a modo de aclaración, respecto de la afirmación del solicitante sobre la supuesta falta de pertinencia del análisis de novedad porque D1 no menciona el rol de la molécula en la resistencia a enfermedades, se precisa que dichos atributos corresponden a resultados esperados y no a características técnicas. Conforme al artículo 16 de la Decisión 486, el examen de novedad se basa en la anticipación de todas y cada una de las características técnicas definidas en las reivindicaciones, sin considerar efectos o ventajas funcionales. En ese sentido, la referencia a D1 fue pertinente en el análisis realizado en el Oficio 8771, dado que se evaluó la presencia de las características técnicas reivindicadas y no los resultados a alcanzar.

Argumentos respecto a las objeciones por falta de nivel inventivo

En lo concerniente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde sostiene que: *“(...) En respuesta a esta observación, pongo de presente que ante las modificaciones realizadas, que exigen una identidad del 100% con las SEQ ID NO: 11 o 16, ninguna de las cuales se describe en D2, el alcance reclamado no se enseña ni se sugiere en este documento.*

(...)

En respuesta a las observaciones planteadas, informo que las modificaciones realizadas a las Reivindicaciones abordan los comentarios del Examinador en cuanto a la novedad e inventiva de las moléculas de ácido nucleico reivindicadas, removiendo cualquier impedimento para concesión. Al menos por las razones expuestas anteriormente en este memorial con referencia a las construcciones, las reivindicaciones del método son novedosas e inventivas con respecto a D1 y/o D2.

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

(...)

Teniendo en cuenta que las modificaciones a las Reivindicaciones y aclaraciones que presento en esta oportunidad atienden a cabalidad a las observaciones planteadas por el Despacho, presentando materia susceptible de patentabilidad, así como cumpliendo las disposiciones de los Artículos 30, 28, 16 y 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito proceda a conceder el título de patente a las Reivindicaciones adjuntas.”

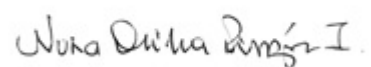
Se aclara al solicitante que las reivindicaciones 1 a 9, 14 y 15 no cumplen con el requisito de nivel inventivo conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, a la luz de los documentos D1 y D2, tal como se detalla en el análisis del numeral 7.1 del presente oficio. Lo anterior obedece a que el producto y el proceso reivindicados no se definen mediante todas las características técnicas esenciales que permitan reproducir la invención y correlacionar la evidencia técnica aportada. Esta evidencia, como se ha reiterado, está asociada a vectores que comprenden las secuencias de ácidos nucleicos SEQ ID NO: 17, 18, 32 y 33 y a los métodos para obtener plantas de soja modificadas con dichas secuencias.

Es oportuno precisar que el cumplimiento del requisito de nivel inventivo no se limita a la existencia de diferencias estructurales entre los productos y/o procesos que no puedan ser anticipadas por un par documental, sino que dichas diferencias deben estar vinculadas a un efecto técnico concreto o mejora específica que supere un prejuicio técnico conocido o represente una solución mejorada no evidente para la persona experta en la materia. En el presente caso, las reivindicaciones no incluyen todas las características técnicas esenciales que definen el producto y el proceso, lo que impide reproducir la invención de manera fiel y asociar la evidencia técnica descrita. En consecuencia, no puede establecerse un beneficio técnico atribuible a lo actualmente reivindicado, lo que confirma la falta 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.



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000814		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/044221		30/07/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01/08/2019				X					
Solicitante									
SYNGENTA CROP PROTECTION AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	10 a 13 y 16 a 19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 9, 14 y 15					
Palabras clave utilizadas				SOYBEAN RUST RESISTANCE, ASR, R-GEN, TOLL-LIKE-INTERLEUKINE MOTIF, TIR, GLICYNE, Glycine max OR soybean AND "TIR domain-containing gene" OR "TIR-NBS-LRR gene" OR "TNL gene" OR "Toll/interleukin-1 receptor-like gene" OR "TIR-type resistance gene" OR "TIR-domain immune receptor" OR "TIR-NLR gene" OR "TIR-class R gene" OR TIR-1 OR TIR-B) AND "nucleic acid" OR "gene sequence" OR "polynucleotide" OR "promoter" OR "vector" AND transgenic OR "genetic transformation"					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A01H 5/10, A01N 25/00, C07K 14/415, C12N 5/10, C12N 15/82				
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	CO 07039512	21/10/2005	-	-		A			
	CO 12233808	27/05/2011	-	-					
ISA EPO USPTO CN	US2017037422	09/02/2017	-	-		A			
	US2009093620	09/04/2009	-	-					
	US2018255733	13/09/2018	-	-					
	WO2019103918	17/01/2019	1 a 9, 14 y 15	(Pág. 58, Reiv. 4), (Págs. 47 a 57; Figs. 1, 3, 5, 6 y 9) (Pág. 60, Reivs. 27 y 29)		Y			
EPO	Rosa CRE	10/10/2015	-	-		A			
PatentLens	US20160264984	15/09/2016	SEQ ID NO: 8 y 16 1 a 9, 14 y 15	SEQ ID NO: 13827 (91,8%) y SEQ ID NO:155952 (94,8%) (Pág. 2, Párr. [0016]), (Pág. 2, Párrs. [0007] – [009]), (Pág. 5, Párr. [0049]),		Y			
PatBase	WO21202789	07/10/2021	-	-		A			
Orbit	WO2016/183130	17/11/2016	-	-		A			
STN	G. Ssendenge	2015	-	-		A			
	Harris, D.K.,	01/11/2015	-	-					
	Liu, M.	2016	-	-					



Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

ORIGIN	WO2025059558	20/03/2025	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Rosa, C. D., Spehar, C. R., & Liu, J. Q. (2015). Asian soybean rust resistance: an overview. J Plant Pathol Microb, 6(307), 2.			
		Liu, M., Li, S., Swaminathan, S., Sahu, B. B., Leandro, L. F., Cardinal, A. J., Bhattacharyya, M. K., Song, Q., Walker, D. R., & Cianzio, S. R. (2016). Identification of a soybean rust resistance gene in PI 567104B. TAG. Theoretical and applied genetics. Theoretische und angewandte Genetik, 129(5), 863–877. https://doi.org/10.1007/s00122-015-2651-5			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		G. Ssendenge et al., (2015). Soybean Genetic Diversity and Resistance to Soybean Rust Disease in Uganda. Agricultural Journal 10 (3-6): 17-23. Recuperado desde: https://docsdrive.com/pdfs/medwelljournals/aj/2015/17-23.pdf			
O		Harris, D. K., Abdel-Haleem, H., Buck, J. W., Phillips, D. V., Li, Z., & Boerma, H. R. (2015). Soybean quantitative trait loci conditioning soybean rust-induced canopy damage. Crop Science, 55(6), 2589-2597.			
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 documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (03/12/2025)					

