

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 145 de 5 de enero de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0014172

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MOLECULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/012872
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de enero de 2020.
PRIORIDAD: US 62/790,570 10 de enero 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2021/0002935, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

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

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea elementos reguladores del gen para usar en las plantas, donde son proporcionados constructos de moléculas de ADN recombinante que comprenden elementos reguladores.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de septiembre de 2024 bajo el número NC2024/0012043.

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;(...)”

Oficio N° 145 de 5 de enero de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0014172

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 no se considera como una invención, toda vez que las secuencias de ADN que definen la molécula de ADN recombinante reivindicada corresponden exclusivamente a regiones 3' UTR naturales aisladas de diversas especies vegetales, tales como *Coix lacryma-jobi*, *Eragrostis tef*, *Saccharum ravennae* y *Andropogon gerardii/Sorghum bicolor*, según se divulga en la descripción (Ejemplo 1, Tabla 1). Dichas secuencias se presentan sin modificación alguna frente al material biológico existente en la naturaleza, limitándose su definición a la mera identificación y aislamiento de regiones 3' UTR nativas.

La reivindicación introduce la expresión de que estas secuencias están “operativamente unidas a una molécula de ADN transcribible heteróloga”; sin embargo, la solicitud no caracteriza dicha molécula heteróloga, ni especifica su estructura, su composición, su secuencia, ni ningún rasgo técnico que permita diferenciar objetivamente la combinación reivindicada de las moléculas naturales. Al no describirse parámetros estructurales o funcionales concretos de la supuesta molécula heteróloga, no es posible establecer una delimitación técnica clara entre el material reivindicado y el material biológico tal como existe en la naturaleza. En consecuencia, la mera mención de una “molécula heteróloga” genérica, sin atributos técnicos verificables, no transforma una 3' UTR natural en una entidad distinta de las presentes en los organismos de origen, ni permite al experto determinar inequívocamente cuándo se está frente a la materia reivindicada y cuándo frente a secuencias nativas aisladas. La falta de caracterización impide además establecer un acto inventivo o una intervención humana que modifique la estructura o el comportamiento del material natural.

Por ello, las reivindicaciones 1 a 8 se dirigen a material biológico natural o que puede ser aislado, sin intervención técnica suficiente para conferirle el carácter de invención conforme al literal b) del artículo 15 de la Decisión 486.

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, toda vez que, se refiere a una célula vegetal, una planta, o una semilla transgénica que comprenden la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1. Aunque se describan como transgénicos, estos no se consideran como materia patentable.

Adicionalmente, las reivindicaciones 15 a 17 no se considera patentable, toda vez que, aunque en su preámbulo de refieran a un “Un método para producir un producto básico” o “Un método para expresar una molécula de ADN transcriptible”, se evidencia que las etapas se relacionan con procedimientos esencialmente biológicos para la producción del todo o parte de una planta. Cabe resaltar que, el producto básico que puede obtenerse puede ser la semilla.

Oficio N° 145 de 5 de enero de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0014172

6. De la solicitud de patente

6.1. 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. En este sentido, la solicitud reclama un sinnúmero de moléculas de ADN recombinante mediante la definición de las características técnicas estructurales de esta en términos de porcentajes de identidad y referencias a fragmentos de las secuencias de ácido nucleico de las SEQ ID NO: 2, 3, 4, 5 o 12. Por lo tanto, no es posible extrapolar los efectos técnicos divulgados en la descripción asociados con moléculas de ADN de estructura definida, con todas las posibles variantes incluidas en el alcance de la materia reclamada.

Por otra parte, no se evidencia suficiencia en la descripción del producto básico o commodity que se pretende obtener ni del método de producción asociado. La solicitud indica que, a partir de la planta transgénica, es posible producir un producto básico tal como semillas, granos, harina, aceite, biomasa u otros derivados. Sin embargo, la descripción no proporciona información técnica que permita a una persona capacitada en la materia reproducir de manera directa, clara y completa la obtención de dichos productos ni establece los parámetros, condiciones, procesos o transformaciones necesarias para aislar o elaborar cada uno de ellos a partir de la planta transgénica. La mera afirmación de que estos productos pueden producirse a partir de la planta transformada constituye una enumeración genérica, sin detallar el procedimiento ni los criterios técnicos que permitan verificar que el producto final conserva o expresa la característica técnica resultante de la molécula de ADN recombinante. De igual forma, el método propuesto para producir el producto básico se limita a enunciar etapas de carácter general, sin describir los pasos específicos, condiciones de cultivo, procesamiento, extracción, purificación o tratamiento industrial que permitan obtener un resultado verificable o reproducible.

En consecuencia, la descripción no proporciona suficiente información para que el experto pueda ejecutar el método de manera plena, ni garantiza que el producto final obtenido corresponda a un producto diferenciado técnica o funcionalmente del producido por plantas no modificadas. Esta falta de detalle impide establecer una relación técnica directa entre la molécula de ADN reivindicada y las características del producto básico, lo cual afecta el cumplimiento del requisito de suficiencia.

Adicionalmente, esta insuficiencia no permite solucionar el problema técnico planteado, el cual consiste en proporcionar una molécula de ADN alternativa que modifique o mejore la expresión génica en plantas. La solicitud no demuestra que los productos básicos obtenidos a partir de dichas plantas presenten un efecto técnico concreto derivado de la secuencia reivindicada, ni explica cómo la sola presencia de la molécula de ADN garantiza un resultado específico en los productos finales. Por ello, la descripción no permite al experto comprender si los productos básicos realmente se benefician del supuesto efecto técnico de la invención ni cómo dicho efecto se manifiesta en ellos.

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.

Oficio N° 145 de 5 de enero de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0014172

6.2. Listado de secuencias

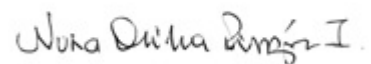
De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesarios presentar las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” de acuerdo con el estándar ST. 25, para dar cumplimiento a lo establecido.

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)