

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

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 bajo el número NC2022/0011055 del 11 de febrero de 2026, 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 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 11 de febrero de 2026 según el Radicado 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:

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

(...) 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 6 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, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8, las cuales según se menciona en la descripción se identificaron a partir de transcriptomas públicos y privados de *Zea mays* mediante análisis bioinformático y corresponden a partes de “genes con preferencia por la expresión en el polen”. En este sentido, los promotores, líderes, intrones y UTRs son partes naturales de genes del maíz, asociados a expresión en polen, los cuales no fueron modificados (Págs. 30 y 31, Ej. 1, Párr. [90] a [92]). En consecuencia, el objeto reclamado, corresponden a material biológico aislado tal cual como se encuentra en la naturaleza.

En este punto, nuevamente 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 sus características técnicas esenciales, es decir mencionando su estructura polinucleotídica completa (Con su respectiva SEQ ID No.) o en su defecto mencionando la estructura polinucleotídica 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 simplemente a un aislamiento de elementos reguladores naturales que son considerados una no invención de acuerdo con el artículo citado.

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PLANTA TRANSGÉNICA QUE COMPRENDE UNA MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE QUE COMPRENDE ELEMENTOS REGULADORES DERIVADOS DE GENES DEL MAÍZ”.

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:

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

"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:

- Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque no definen un método para producir una planta transgénica y un método para producir una célula de planta transgénica en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, mencionando una serie de etapas y condiciones específicas que permitan su reproducción. En este sentido, el indicar que los métodos comprenden "(...) a) *transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula de planta transformada*; y b) *regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada*"; y *"transformar la célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir dicha célula de planta transgénica"*, no muestra el cómo se llevan a cabo dichas etapas sino hacen referencia al resultado que se pretende alcanzar en cada etapa del proceso. Además, no se define la molécula de ADN recombinante, con la que se transforma la célula de la planta, en términos de 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 correspondiente.

Se le sugiere al solicitante realizar las correcciones que considere pertinentes y definir los métodos reivindicados en términos de sus características técnicas esenciales de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

- Las reivindicaciones 7 y 8 no son concisas porque mencionan en esencia la misma metodología al reclamar *"Un método para producir una planta transgénica"* y *"Un método para producir una célula de planta transgénica"* caracterizados por una etapa en común relacionada con *"transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula de planta transformada"*, en donde inequívocamente se pretende obtener en ambas reivindicaciones de proceso una planta transgénica. Se le sugiere al solicitante unificar la materia reclamada en una sola reivindicación.

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.

De acuerdo con lo anterior, se considera la falta de suficiencia en la descripción debido a que, se pretenden reclamar un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con "cualquier" molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8; en donde dicha secuencia está

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

enlazada de manera operativa a “cualquier” molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga, en donde la molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga comprende “cualquier” gen de interés agronómico.

En este sentido, se le aclara al solicitante que la solicitud únicamente presenta evidencia concreta y explícita para el desarrollo de vectores de expresión que contiene elementos reguladores de prueba derivados de genes con preferencia por la expresión en el polen de *Zea mays*, caracterizados por las SEQ ID NO: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8, que impulsan la expresión del transgén de la β -glucuronidasa (GUS) que se utilizaron para la transformación de plantas de maíz. En particular, se desarrollaron las Construcciones 1 a 8 que comprenden casetes de expresión de GUS conformados por el promotor y líder naturales enlazados de manera operativa (indicados como «P-») o el promotor, líder e intrón naturales enlazados de manera operativa (indicados como «EXP-»). Los casetes de expresión de GUS de la Construcción 1 y Construcción 2 no comprenden un intrón. De la Construcción 1 a la Construcción 5 y la Construcción 8 comprenden la 3' UTR natural del mismo promotor/líder o promotor/líder/intrón del locus génico. En la Construcción 6 y la Construcción 7, el promotor y líder naturales (indicados como «P-») estaban enlazados de manera operativa a una 3' UTR y un intrón con posibilidad de expresión en plantas que no formaban parte del gen natural. La Construcción 8 también comprende un intrón expresable en plantas que no formaba parte del gen natural (Ejemplo 2, Tabla 2).

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. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que caracteriza elementos reguladores derivados de genes de *Zea mays* usados para expresar secuencias heterólogas en plantas, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2013158442 y US2007130645, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 1 con actividad de regulación de genes y el transgén de la β -glucuronidasa (GUS) para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada (Reivindicaciones 7 a 9 – Parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 3 con actividad de regulación de genes y el transgén de la β -glucuronidasa (GUS) para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

transgénica a partir de dicha célula de planta transformada (Reivindicaciones 7 a 9 – Parcialmente).

- **Grupo inventivo 3:** un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 5 con actividad de regulación de genes y el transgén de la β -glucuronidasa (GUS) para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada (Reivindicaciones 7 a 9 – Parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 6 con actividad de regulación de genes y el transgén de la β -glucuronidasa (GUS) para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada (Reivindicaciones 7 a 9 – Parcialmente).
- **Grupo inventivo 5:** un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 9 con actividad de regulación de genes y el transgén de la β -glucuronidasa (GUS) para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada (Reivindicaciones 7 a 9 – Parcialmente).
- **Grupos inventivos 6 a 14:** un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: • 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8 con actividad de regulación de genes y el transgén de la β -glucuronidasa (GUS) para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada (Reivindicaciones 7 a 9 – Parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de febrero de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

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	WO2013158442	“Plant regulatory elements and uses thereof”	24 de octubre de 2013
D2	US2007130645	“Genome-wide identification and characterization of gene expression regulatory elements in zea mays for use in plants”	07 de junio de 2007

D1¹ divulga moléculas y construcciones de ADN, y sus secuencias de nucleótidos, útiles para modular la expresión génica en plantas. También se proporcionan plantas transgénicas, células vegetales, partes de plantas y semillas que contienen moléculas de ADN operativamente unidas a polinucleótidos transcribibles heterólogos, así como métodos para su uso (Resumen).

D2² divulga moléculas de polinucleótidos de elementos reguladores no codificantes aisladas de *Zea mays*, útiles para la expresión de transgenes en plantas. La invención también describe composiciones, construcciones de polinucleótidos, células hospedadoras transformadas, plantas y semillas transgénicas que contienen las secuencias de polinucleótidos reguladores de *Zea mays*, y métodos para su preparación y uso (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 7 (NC2022/0011055 del 11 de febrero de 2026) refiere a: “Un método para producir una planta transgénica que comprende: a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula de planta transformada; y b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada”. 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
Un método para producir una planta transgénica que comprende:	Un método para expresar una molécula de polinucleótido transcribible y producir una planta transgénica que comprende: (Página 38, Reiv. 20).	Un método para producir una planta transgénica que comprende: (Ejemplo 4).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013158442A1/en?q=WO2013158442>

²<https://patents.google.com/patent/US20070130645A1/en?q=US2007130645>



Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

a) transformar una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN de SEQ ID NO: 1; y	Obtener una planta que comprende una molécula de ADN que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en: a) una secuencia con al menos 85 por ciento de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 6 u 8; b) una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 6 u 8; y c) un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 6 u 8, en donde el fragmento tiene actividad reguladora genética; en donde dicha secuencia está unida operativamente a una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga. (Páginas 36 a 38, Reiv. 1 a 11 y 20).	Transformar plantas de maíz con constructos de expresión vegetal que comprenden una molécula de polinucleótida reguladora seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 14151 unido operativamente a un gen reportero como GUS, para su análisis histoquímico. (Ejemplo 4).
b) regenerar la planta transgénica a partir de dicha célula de planta transformada.	cultivar la planta, donde se expresa el polinucleótido transcribible. (Página 38, Reiv. 20).	Producir la planta transgénica (Ejemplo 4).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7, ya que divulga un método para expresar una molécula de polinucleótido transcribible que comprende obtener una planta transgénica que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en: (a) una secuencia con al menos aproximadamente un 85 por ciento de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 6 u 8; (b) una secuencia que comprende cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 6 u 8; y (c) un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NOS: 1, 2, 3, 4, 6 u 8, en donde el fragmento tiene actividad reguladora genética, en donde dicha secuencia está unida operativamente a una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga, y cultivar la planta, en donde se expresa el polinucleótido transcribible (Pág. 4, Párr. 11).

En realizaciones particulares D1 menciona que se aislaron elementos reguladores de *Zea mays* y se construyeron secuencias del grupo de elementos de expresión reguladores transcripcionales (EXP) que comprenden dichos elementos. Las secuencias de los grupos de elementos de expresión reguladores de la transcripción ("EXP") identificados se proporcionan aquí como SEQ ID NO: 1, 6 y 8. La secuencia promotora se proporciona aquí como SEQ ID NO: 2. La secuencia líder se proporciona aquí como SEQ ID NO: 3. Las secuencias de intrones se proporcionan aquí como SEQ ID NO: 4, 6 y 8 (Ejemplo 1 - Tabla 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y el método para producir una planta transgénica divulgado en D1, consiste en que en el método reclamado se transforma una célula de planta con la molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia puesto que el método para producir una planta transgénica reclamado no se encuentra definido en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, mencionando una serie de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en



Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

la materia su reproducción. En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para producir una planta transgénica conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método para producir una planta transgénica alternativo?

Sin embargo, la identificación y clonación de elementos reguladores derivados de *Zea mays* que permiten regular la expresión de genes de interés agronómico, en donde estos podrían conferir tolerancia a herbicidas y resistencia a plagas en las plantas, ya está divulgado en D2 que se refiere a un conjunto de metodologías bioinformáticas, genómicas y experimentales para identificar y caracterizar elementos reguladores (principalmente promotores) derivados de *Zea mays*. Estas metodologías se concentran en cinco etapas principales: (i) ensamblaje del genoma y preparación de datos, en donde se recolectan grandes conjuntos de datos genómicos (AZM4 y ZMRR), se ensamblan en contigs usando software tipo phrap, obteniendo secuencias largas y no redundantes que contienen genes y regiones intergénicas (Ejemplo 1, Párr. [0182-0188]); (ii) identificación de genes dentro del genoma. Para ubicar con precisión los genes y sus codones de inicio (ATG), se usan (a) métodos basados en homología, en donde se realizan alineamientos a proteínas conocidas (AAT/NAP) y alineamientos a EST/cDNAs del propio maíz (AAT/GAP2); y (b) predicción *ab initio*, en donde se emplean programas FgeneSH y GeneMark.hmm para predecir exones, intrones y posibles inicios (Ejemplo 1, Párr. [0189-0197]); (iii) extracción de los elementos reguladores (promotores), en donde una vez identificado el ATG, se extrae automáticamente la región promotora como: 1.500 bp corriente arriba del codón ATG, ajustando según la presencia de genes vecinos. Además, se eliminan secuencias muy cortas (< 50 nt). Este procedimiento produce 14.151 secuencias promotoras de *Zea mays* (SEQ ID NO: 1–14151) (Ejemplo 1, Párr. [0206-0207]); (iv) análisis de motivos reguladores dentro de los promotores, en donde las secuencias extraídas se analizan para identificar características típicas de promotores: (a) detección de TATA-box y TSS (Transcription Start Site) que usan el programa TSSP para predecir TATA-box y TSS y (b) identificación de motivos de factores de transcripción, en donde se emplean los programas PromoterScan y matcorns que detectan CAAT-box, GC-box y otros elementos asociados a luz, estrés, hormonas, etc. (Ejemplo 2, Párr. [0210-0213]); (v) clasificación funcional mediante perfiles de expresión (TxP). Se asigna un patrón funcional a cada promotor usando datos de expresión: Microarrays Rosetta y Microarrays Affymetrix. Se identifican promotores tisulares, constitutivos, inducibles, etc., comparando su expresión con marcadores de referencia (Ejemplo 5, Párr. [0222-0235]); y (vi) validación experimental en células y plantas. Finalmente, los promotores se prueban mediante: (a) Ensayos transitorios, en donde se da la transformación de protoplastos o bombardeo de tejidos y los reporteros GUS/GFP están expresados bajo control del promotor y (b) transformación estable. Se realiza la transformación de maíz y análisis GUS por tinción y fluorescencia (Párr. [0215-0221]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los elementos reguladores derivados de *Zea mays* identificados y clonados del D2 en el método para producir una planta transgénica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 8 y 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 7, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013158442	7 a 9	Nivel inventivo
D2	US2007130645	7 a 9	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a materia considerada como una no invención.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a que la materia descrita en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado (Radicado NC2022/0011055 del 11 de febrero de 2026) es una invención y no se considera como materia aislada tal cual como se encuentra en la naturaleza, en donde manifestó “b- i) *En respuesta a este punto, me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.*

Particularmente, la modificación de la Reivindicación 1 en donde esta ahora se limita a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NOs: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8, en donde dicha secuencia está enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga.

En este sentido, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, no corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, dado que dicha materia no corresponde a materia que se encuentre en la naturaleza.

Así, es relevante señalar que las secuencias reclamadas corresponden a los elementos reguladores de la molécula de ADN recombinante reclamada, y dichos elementos se han identificado, caracterizado y extirpado del genoma vegetal para crear bordes y enlaces artificiales con una molécula de ADN heteróloga mediante intervención humana. Las SEQ ID NO:1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 y 8 se han seleccionado de las regiones corriente arriba de más de 100.000 genes únicos del genoma de Zea mays, y las secuencias se han diseñado seleccionando secuencias específicas de las extensas regiones corriente arriba no caracterizadas, asociadas con secuencias codificantes. Como se explicó detalladamente en la respuesta anterior, las moléculas de ADN dentro del alcance de las reivindicaciones deben estar operativamente unidas a una molécula de ADN heteróloga transcribible, definida en el párrafo [69] del Capítulo Descriptivo como (...).”

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones de producto 1 a 6 son consideradas como una no invención de acuerdo con lo estipulado en el Art 15 lit (b) D486. En este sentido, se le aclaran al solicitante los siguientes aspectos:

- (i) La reivindicación no define un producto técnico concreto, es puramente informativa y funcional, no incluye características técnicas estructurales adicionales. Se pretende reclamar un constructo de ácido nucleico recombinante en términos especulativos al indicar que la molécula de ADN está “enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de



Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

transcripción heteróloga.” sin indicar que secuencia particular se utiliza y cual es la estructura nucleótida específica que la caracteriza. En este punto se le recuerda al solicitante que un constructo de ácido nucleico se debe definir exclusivamente en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir que siempre se deben incorporar las secuencias de ADN que constituyen dicho constructo (Con su respectivo SEQ ID No.) o en su defecto se debe incluir la estructura nucleotídica particular de cada uno de sus componentes.

- (ii) Las secuencias mencionadas en las reivindicaciones corresponden a elementos reguladores naturales de *Zea mays*, aislados sin presentar modificación estructural alguna. La novedad alegada se fundamenta únicamente en su identificación, aislamiento o clonación en un vector, lo cual no es suficiente para conferir carácter inventivo. En este sentido, se aclara al solicitante que el simple aislamiento de genes o elementos reguladores de origen vegetal no transforma el material biológico natural en una invención. La contribución técnica es solo el aislamiento. Para constituir materia patentable, se requiere una modificación, transformación o configuración técnica que vaya más allá de su mera existencia natural, como sería el caso de un constructo de ADN recombinante definido por una estructura nucleotídica específica (con su correspondiente SEQ ID No.).

Así las cosas, esta Oficina reitera que, debido a que las únicas secuencias mencionadas en las reivindicaciones son naturales (no modificadas), relacionadas con genes con preferencia por la expresión en el polen que fueron identificados de las bases de datos de transcriptomas de *Zea mays*; y, no se incorporan características técnicas esenciales estructurales adicionales que permitan diferenciar la molécula de ácido nucleico reclamada de material biológico aislado, tal cual como se encuentra en la naturaleza, el objeto reclamado es una no invención de acuerdo con el artículo citado.

Por otra parte, el solicitante afirma que *“A la luz de lo anterior es relevante señalar que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), ha aceptado este tipo de reivindicaciones en el pasado, particularmente y solo a modo de ejemplo en el expediente No. NC2020/0016038 (nuestra Ref. P2020/000259) en donde se reclama una secuencia operativamente ligada a una molécula de ADN transcribible heteróloga. Por tanto, el hecho de elevar por segunda vez esta objeción, pareciera ser a una posición contradictoria frente a la propia entidad y que además correspondería a una restricción injusta del alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y, desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente”*.

Al respecto, esta Oficina se permite precisar que los exámenes de patentabilidad se realizan de manera independiente para cada expediente, evaluando las características técnicas específicas de la materia reivindicada y aplicando estrictamente las disposiciones de la Decisión 486. En consecuencia, las decisiones adoptadas en otros trámites no generan precedente vinculante, ni condicionan la obligación actual de la Oficina de aplicar rigurosamente el marco comunitario vigente.

Aun cuando en el pasado algunas solicitudes hubiesen sido evaluadas bajo criterios más flexibles, ello no limita ni restringe el deber de esta autoridad de dar plena observancia al artículo 15(b) de la Decisión 486, el cual excluye de patentabilidad el material biológico natural o aquel que pueda ser aislado.

La eventual existencia de decisiones previas que no se ajusten plenamente al alcance de la norma comunitaria no obliga a reproducir dichos criterios, ni otorga al solicitante un

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

derecho subjetivo a la aplicación de un estándar más laxo. Por el contrario, la Oficina debe garantizar la correcta y uniforme aplicación del régimen andino y, en tal virtud, se encuentra facultada para formular objeciones respecto de reivindicaciones que recaen sobre secuencias naturales no modificadas, con independencia de los expedientes anteriores citados por el solicitante.

Argumentos respecto a las concesiones foráneas.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a concesiones foráneas de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, me permito destacar que se ha concedido el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Chile (patentes 69335, 71465, 71466, 71467, 71469, 71471, 71470 y 71472) y Estados Unidos (patentes 11,932,863 y 18/438,998). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear”*.

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.

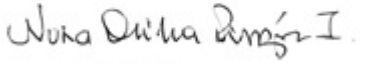
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran 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.

Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055



Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2022/0011055				1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/013244				13/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
04/02/2020						X					
Solicitante											
MONSANTO TECHNOLOGY LLC											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	1 a 6	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			7 a 9 - Parcialmente		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda				7 a 9							
Palabras clave utilizadas				Plant regulatory elements, recombinant DNA molecules and constructs, Genes expression in the pollen, Zea mays, SEQ ID NO: 1.							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/113, 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	NC2021/0003753	03/08/2018	-	-					A		
	NC2019/0007826	22/07/2019	-	-					A		
	NC2019/0008947	16/08/2019	-	-					A		
	NC2016/0001966	19/09/2016	-	-					A		
ISA/USPTO/ Patbase	US2006141495	29/06/2006	-	-					A		
EPO	WO2013158442	24/10/2013	7 a 9	(Pág. 4, Párr. 11). (Ejemplo 1 - Tabla 1). (Páginas 36 a 38, Reiv. 1 a 11 y 20).					Y		
ISA/USPTO	US2010223293	02/09/2010	-	-					A		
	US2012174258	05/02/2012	-	-					A		
	US2015240253	27/08/2015	-	-					A		
	WO2018064516	05/04/2018	-	-					A		
Patbase/EPO	US2007130645	07/06/2007	7 a 9	(Ejemplo 1, Párr. [0182-0188]); (Ejemplo 1, Párr. [0189-0197]); (Ejemplo 1, Párr. [0206-0207]); (Ejemplo 2, Párr. [0210-0213-0215 a 0221]); (Ejemplo 5, Párr. [0222-0235]).					Y		
	WO2014036048	06/03/2014	-	-					A		
Patbase	US2012174258	05/07/2012	-	-					A		
	US20040214272	28/10/2004	-	-					A		
	US20090087878	02/04/2009	-	-					A		
	US20110214206	01/09/2011	-	-					A		
	US20120216318	23/08/2012	-	-					A		



Oficio N° 4525 de 13 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0011055

	US2015059010	26/02/2015	-	-	A
	US2014283201	18/09/2014	-	-	A
	US2017198301	13/07/2017	-	-	A
The Lens	WO2009091518	23/07/2009	-	-	A
	WO2010083178	22/07/2010	-	-	A
	WO2013005152	10/01/2013	-	-	A
	WO2014036048	06/03/2014	-	-	A
Origin	US20140123339	01/05/2014	-	-	A
	IN2007CN03931	21/12/2007	-	-	A
	US20150082478	19/03/2015	-	-	A
	AU2013362921	01/03/2018	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A			
(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: (05/03/2026)					

