

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35473

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de enero de 2022 con el N° NC2022/0000814, por SYNGENTA CROP PROTECTION AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVOS GENES DE RESISTENCIA ASOCIADOS CON RESISTENCIA A ENFERMEDADES EN SOJA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/044221 del 30 de julio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 960 el 29 de abril de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0000814 del 10 de marzo de 2026 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 25 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 25 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0000814 del 10 de marzo de 2026 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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 una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

que comprende la SEQ ID NO: 11, en donde la secuencia de nucleótidos que codifica dicha proteína está enlazada operativamente a una secuencia reguladora heteróloga.

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 14, 15 y 22 a 25 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 sea transgénica o comprenda un casete de expresión sigue siendo parte de una planta (o destinada a regenerar una planta) y, dicha materia se considera exceptuada de patentabilidad.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 1 no es clara porque define una molécula de ácido nucleico mediante características que no permiten determinar su estructura. La reivindicación indica que el producto reclamado comprende una molécula de ácido nucleico enlazado a una secuencia reguladora heteróloga, pero la caracterización se basa en el polipéptido codificado (SEQ ID NO: 11), que corresponde a una biomolécula distinta y no permite establecer la estructura del regulador ni del polinucleótido reivindicado.

Las reivindicaciones 2, 6, 11, 17 y 18 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman una molécula de ácido nucleico que comprende un polinucleótido y un regulador heterólogo o un método para transformar una célula de planta que comprende dicha molécula pero, no se refiere ninguna secuencia de nucleótidos para el regulador 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

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

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.

La reivindicación 5 no es clara porque define una molécula de ácido nucleico mediante características que no permiten determinar su estructura. La reivindicación indica que el producto reclamado comprende una molécula de ácido nucleico enlazado a una secuencia reguladora heteróloga, pero la caracterización se basa en el polipéptido codificado (SEQ ID NO: 16), que corresponde a una biomolécula distinta y no permite establecer la estructura del regulador ni del polinucleótido reivindicado.

La reivindicación 10 no es clara porque define una molécula de ácido nucleico mediante características que no permiten determinar su estructura toda vez que, la caracterización se basa en los polipéptidos codificados (SEQ ID NO: 11 y 16) que corresponden a biomoléculas distintas y no permiten establecer la estructura exacta de los primer y segundo polinucleótidos que hacen parte de la molécula reclamada.

Las reivindicaciones 16 y 17 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 exactas 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.

Descripción

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

(...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)

Lo anterior se fundamenta en que las reivindicaciones abarcan, de manera excesivamente amplia, una molécula de ácido nucleico, un casete de expresión o un vector que comprenden cualquier secuencia codificante para un polipéptido correspondiente a las SEQ ID NO: 11 y/o 16, así como moléculas de ácido nucleico, casetes o vectores que contienen secuencias de nucleótidos con hasta un 95 % de identidad con cualquiera de las SEQ ID NO: 7, 8, 12 y 13. Asimismo, se reivindica un método para producir una planta de soja transgénica con mayor resistencia a la enfermedad ASR, el cual comprende la introducción de cualquier molécula de ácido nucleico que codifique los polipéptidos de las SEQ ID NO: 11 y/o 16.

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

No obstante, la memoria descriptiva únicamente proporciona evidencia técnica concreta y explícita para un número limitado y bien definido de construcciones específicas, a saber: 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, tal como se describe en las páginas 10, 11 y 73 a 84 de la solicitud.

En consecuencia, la solicitud no describe de manera clara y completa cómo obtener ni cómo funcionarían, en plantas de soja, otras moléculas de ácido nucleico, casetes de expresión o vectores que presenten secuencias con hasta 95 % de identidad, ni demuestra que dichas variantes conduzcan sistemáticamente al efecto técnico reivindicado de mayor resistencia a ASR. Por tanto, el alcance de las reivindicaciones no se encuentra debidamente respaldado por la divulgación, ya que el experto en la materia no podría reproducir la invención en toda la amplitud reclamada sin recurrir a una actividad experimental indebida.

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

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).

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.

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 10 de marzo de 2026) se refiere a: “Una molécula de ácido nucleico que comprende

¹https://patents.google.com/patent/US20160264984A1/en?q=US_20160264984

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

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11, en donde la secuencia de nucleótidos que codifica dicha proteína está enlazada operativamente a una secuencia reguladora heteróloga". 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)
una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11,	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)
en donde la secuencia de nucleótidos que codifica dicha proteína está enlazada operativamente a una secuencia reguladora heteróloga	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: 156669 de D1 tiene una identidad del 84.82% con la SEQ ID NO: 11 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 1.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_11	MADEGGIAKWRYDVFLCFRGEDRHTFTGNLYAALRKARLRTFFDVLKGGDQIFEAVIQ	60
US_20160264984_A1_156669	MADEGGIEKRRYDVFLCFRGEDTRYTFTGNLYAALRQARLRTFFDDGFGSGDQIFDVVLQ	60
	***** * *****,*****,* *****,*.* *****,*..*	
SEQ_ID_NO_11	ALEASRISIVLKSFSASSWCLEELVKILELRATKKQLVIPFIYHVDPSHVRKQTGSFG	120
US_20160264984_A1_156669	AIQESRISIVLSENFASSWCLEELVKILECRETKKQLVIPFIYRMDPSDVRRTGCGY	120
	. *****,*.* *****,***** * *****,*****;*.* ***,*.*.* *	
SEQ_ID_NO_11	EYLIRHESRLGDKSEIKHKWSALYEVATLAGWCFGDGSCRYQEYEFIEINIVREAI-AI	179
US_20160264984_A1_156669	ESLAHQYEFRRSDSEKVRNWQEALTHVANLPWGRFS- --RYQEYEFIEDIVRQAIVAI	176
	. ***,*.*	
SEQ_ID_NO_11	VPRYSIFLFSFGNDTRSTFGFLNNALCRSRYQTFMNDGDQISQSTNGVIEESRLSIIVFS	239
US_20160264984_A1_156669	VPRYSIFLFSFGNDTRSTFGFLNNALCRSRYQTFMNDGDQISQSTNGVIEESRLSIIVFS	236

SEQ_ID_NO_11	ENYARSSCLDVLILTILQCMETKNQLCIPIFYKVLPSDLRHQRNSYGEAMTEHENMLGKD	299
US_20160264984_A1_156669	ENYARSSCLDFLLTILECMKTKNQLVCPIFYKVLPSDLRHQRNSYGEAMTEHENMLGKD	296
	*****,*.*	
SEQ_ID_NO_11	SERVKKWRSALFDVANLKGfYlKtGyEYEFIDKIVEMASKI	340
US_20160264984_A1_156669	SEMVKKWRSALFDVANLKGfYlKtGyEYEFIDKIVEMASKI	337

Alineamiento N° 1: Entre la proteína SEQ ID NO: 11 de la solicitud y el polipéptido SEQ ID NO: 156669 del documento D1 (US 20160264984 A1 156669)

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 84.82% idéntica a la proteína referida en el documento D1.

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

No se evidencia un efecto técnico asociado a cualquier molécula de ácido nucleico que codifique la SEQ ID NO: 11, 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.

Adicionalmente, el documento D1 que enseña la SEQ ID NO: 155952 que es una proteína R de soya y tiene una identidad del 94.58% con la SEQ ID NO: 16 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N° 2. Además, se menciona 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° 3.

CLUSTAL 0(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	MSNELKNYDVFLSFHGEDSRYTFTGTLYNALRSKRIKFTFTEHEYDRKLTHTDSQIPHST -----	60 0
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	LEAIKESRISMVVFSENYASSSRCLDELVAILECNRTINQLVWPIFYGVYPWQVRHQGGN -----	120 0
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	YGASMSKLEEIFRDSNERVKQWRAALFEVTNLNGWCYQTGRYQYEFIERIVESAVQAL -----EYEFIERIVESTVQAL ***** , ****	180 16
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	PGYDVFLSFTGEDTRYTFTGFLYNAFRRGQKIFMDDEELESQNIQSKLMAIESSRIS PGYDVFLSFTGEDTRYTFTGFLYNAFRRGQKIFMDDEELESQNIQSKLMRAIESSKIS ***** , ****	240 76
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	IVVLSENYAYSTWCLDELAKIIECMKTNNQMVWPIFYVNVQKSDVCNQTKSYGEAMTEHEK IVVLSENYAYSTWCLDELAKIIECMKTNNQMVWPIFYVNVQKSDVCNQTKSYGEAMTEHEK *****	300 136
SEQ_ID_NO_16 US_20160264984_A1_155952	RFGKDSEKVKQWSSALSEINNLEGDHVKENEYQHEFIERIVQKVIKLEGSKHIANPFLLS RIGKDSEKVKQWRSALSEIKNLEGDHVKQNEYQHELIERIVEKVIKIEGSKHTANPFLLS * , ***** , ***** , ***** , ***** , ***** , ***** , *****	360 196
SEQ ID NO 16	NDSYEEE 367	

Resolución N° 35473

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

US_20160264984_A1_155952

NDSYEEE
*****2

203

Alineamiento N° 2: Entre la proteína SEQ ID NO: 16 de la solicitud y el polipéptido SEQ ID NO: 155952 del documento D1 (US_20160264984_A1_155952)

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	----- GGAAATTAAGCAAAACCGCGTAGGTGCTCAAATCATAGTCTCAGCATATAAGTAATATC	0 60
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	-----ATGGCGGATGAAGGGGAATTGCGAAGTG6 TTAACCTATCTGCTTAATTGTTTGATTGTGATGCGGATGAAGGGGAATTGAGAAGCGG *****	30 120
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	CGCTACGATGATTTCTGTGTTTTAGAGGGGAAGACACGCGCCACACCTTCACAGGTAAT CGCTACGATGTTTTCTGTGTTTTAGAGGGGAAGACACGCGCTACACCTTCACAGGTAAT *****	90 180
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	CTCTATGCTGCTTTGCGGAAG6CGAGATTGAGGACATTCTTCGATGTTG6GTTGAAGGGT CTCTATGCTGCTTTGCGGCAGGCGAGATTGAGGACCTTCTTCGATGATGGGTTCAAGAGT *****	150 240
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GGTGACCAAATCTTTGAAGCTATTGTTCAAGCATTGGAAGCATCCAGGATTTCAATCGTT GGCGACCAAATCTTTGACGTTGTTCTTCAAGCAATTCAGGAATCAAGGATTTCAATCGTT ** *****	210 300
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GTTCTCTCCAAAAGCTTCGCGTCTTCTCGTGCGCTTGAAGAACTTGTCAAGATCCTT GTTCTCTCCGAAAACCTTCGCTTCTTCTCGTGCGCTTGAAGAACTTGTGAAGATCCTT *****	270 360
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GAGTTAAGGGCAACAAGAAGCAACTAGTTATTTCCAATCTTTTACCACGTGGATCCCTCC GAGTGCAGGGAAACAAGAAGCAACTCGTTATTTCAATCTTTTACCGCATGGATCCCTCC ****	330 420
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	CATGTAAGGAAACAGACTGGTAGTTTCGGAGAGTACCTGATTAGACATGAAAGTCGCTTG GACGTAAGGAGACAGACTGGTGTATTGGGGAGAGCCTGGCTCAACATCAATATGAGTTC * *****	390 480
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GGAAAGGACTCCGAGAAAAACACAAGTGGAAAGTCAGCTTTGTATGAAGTTGCCACCTTG AGAAGCGACTCCGAGAAAGTACGCAATTGGCAGGAAGCTTTGACTCATGTCGCCAAGTTG *** *****	450 540
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GCCGGATGGTGTTTCGGAGACGGAAGCTGCAGGTACCAATATGAATATGAATTCATCGAA CCCGGATGGAGGTT-----CAGCCGGTACCAATATGAATATGAATTCATCGAA *****	510 588
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	AACATTGTGCGAGAAGC--CATCGCCATTGTACCCCGCTATAGCATTTTTCTGAGTTTT GACATTGTGCGACAAGCCATCGTCGCCATTGTACCCCGCTATAGCATTTTTCTGAGTTTT *****	567 648
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	AGTGGAACGATACCCGCTCCTTTACAGGTTTTCTGAACAATGCATTGTGCCGGAGTAGG AGTGGAACGATACCCGCTCCTTTACAGGTTTTCTCAACAATGCATTGTGCAGGAGTAGG *****	627 708
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	TACCAAACCTTCATGAATGATGGGGACCAAATTTACAATCTACTAATGGAGTTATTGAA TACCAAACCTTCATGAATGATGGGGACCAAATTTACAATCTACTAATGGAGTTATTGAA *****	687 768
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GAATCAAGGCTTTTCGATCATTGTATTTTCTGAAAACATGCACGTTCTCGTCCTGTCTT GAATCAAGGCTTTTCGATCATTGTATTTTCTGAAAACATGCACGTTCTCGTCCTGTCTT *****	747 828
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	GATGTGCTTTTGACCATCCTTCAGTGTATGGAGACGAAAAACCAACTGATTTGTCCCATC GATTTTCTTTTGACCATCCTTGAGTGTATGAAGACGAAAAACCAACTGGTTTGCCCATC *** *	807 888
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	TTTTACAAAGTGTTACCGTCGGATTTAAGGCATCAAAGAAATAGCTATGGTGAAGCCATG TTTTACAAAGTGTTACCGTCGGATTTAAGGCATCAAAGAAATAGCTATGGTGAAGCCATG *****	867 948
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	ACTGAGCATGAAAATATGTTGGGTAAGGACTCTGAGAGGGTGAAGAAATGGAGGTCAGCT ACTGAGCATGAAAATATGTTGGGTAAGGACTCTGAGATGGTGAAGAAATGGAGGTCAGCT *****	927 1008
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	TTGTTTGATGTCGCCAACTTGAAAGGATTTTACTTGAAAACCGGGTACGAATATGAATTT TTGTTTGATGTCGCCAACTTGAAAGGATTTTACTTGAAAACCGGGTACGAATATGAATTT *****	987 1068
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	ATTGACAAAATCGTGGAAATG6CCAGTAAATTTAA----- ATTGACAAAATCGTGGAAATG6CCAGTAAATTTAAATGGCTTAAATCGATCAGGTGCT *****	1023 1128
SEQ_ID_NO_8 US_20160264984_A1_13827	----- CGCTCAAGTGTCAACTAGAAGGAAATATAGACTGAAGTGCCGTGGAAGGCAGAACTAATC	1023 1188



Resolución N° 35473

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	CATTAGCAATTTCTAGAAAGGTGAATATATAAGTCCTGAGGGCCATGGCCAGAGGCCTGT	1368
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	CATCTTGAAATTGTGACACACACTCTCGTTTAAGTCATATTTACTTTGATTTCCTAAATG	1428
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	TCATGCATATCCAAACAATTGTATGAGCTAGATTAAAGGAAGCTTTAGCATTAAACAGAGT	1488
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	GGAGCCAAATACCCAGTTAAGATGCTGAATGATGTCTGTTCAGAAATCAACCGACATAG	1548
SEQ_ID_NO_8	-----	1023
US_20160264984_A1_13827	TTATTCATGATGTATATAATCGAATTCGAAAGACACACCAACATATCCTTGCATGATA	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° 3: 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° 4.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_21	GTGATTGCGGTTACATCATGTACGGAAAAATAATTCTAATCCTTGATTAAATTTGATCT	60
W02019103918_28	GTGATTGCGGTTACATCATGTACGGAAAAATAATTCTAATCCTTGATTAAATTTGATCT	60
SEQ_ID_NO_21	TGACTATTTATTTATTCTTTATTTTCATTTTGAAATCATTTTATGTATCCCCTGGCAAGG	120
W02019103918_28	TGACTATTTATTTATTCTTTATTTTCATTTTGAAATCATTTTATGTATCCCCTGGCAAGG	120
SEQ_ID_NO_21	CAATTTTATCCACCTTGACCCCAACACTTCGGGTTCCCATAAATCAAACCACTTAACCTT	180
W02019103918_28	CAATTTTATCCACCTTGACCCCAACACTTCGGGTTCCCATAAATCAAACCACTTAACCTT	180
SEQ_ID_NO_21	CACACAATGCTGTAACCTCACACCGCCAGCATCTCCAATGTGAAAGAAGCTAAAATTTAA	240
W02019103918_28	CACACAATGCTGTAACCTCACACCGCCAGCATCTCCAATGTGAAAGAAGCTAAAATTTAA	240
SEQ_ID_NO_21	TAAACAATCATACGAAGCAGTGACAAAATACCAGATGGTATTAAATGCTTTGATAAAATTA	300
W02019103918_28	TAAACAATCATACGAAGCAGTGACAAAATACCAGATGGTATTAAATGCTTTGATAAAATTA	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	ATTTAAATCATTTTAAAAATTTATTTATAGGACAATTAATGAATATTTAGCTAATT	480
W02019103918_28	ATTTAAATCATTTTAAAAATTTATTTATAGGACAATTAATGAATATTTAGCTAATT	480
SEQ_ID_NO_21	AAAAACAAAAGCTTACCTAGCCTTAGAAGACAACCTTGCCAACAATTAGATGATACCCAT	540



Resolución N° 35473

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

W02019103918_28	AAAAACAAAAGCTTACCTAGCCTTAGAAGACAACCTGTCCAACAATTAGATGATACCCAT *****	540
SEQ_ID_NO_21	TGCCCTTACGTTTTCTTTAACATCAATTATTGTTTTGTCAACAAGCTATCTTTAGTTT	600
W02019103918_28	TGCCCTTACGTTTTCTTTAACATCAATTATTGTTTTGTCAACAAGCTATCTTTAGTTT *****	600
SEQ_ID_NO_21	TATTTTATTGGTAAAAAATATTGTCGCCTTCAAGTTGCATCATTTAACACATCTCGTCAT	660
W02019103918_28	TATTTTATTGGTAAAAAATATTGTCGCCTTCAAGTTGCATCATTTAACACATCTCGTCAT *****	660
SEQ_ID_NO_21	TAGAAAAATAAACTCTTCCCTAAACGATTAGTAGAAAAATCATTGATAATAATAAG	720
W02019103918_28	TAGAAAAATAAACTCTTCCCTAAACGATTAGTAGAAAAATCATTGATAATAATAAG *****	720
SEQ_ID_NO_21	CAAGCAAAATTAGGAAAAATAACTTCATTTTAAAAAAATCATTAAAGGCTATATTTTTTA	780
W02019103918_28	CAAGCAAAATTAGGAAAAATAACTTCATTTTAAAAAAATCATTAAAGGCTATATTTTTTA *****	780
SEQ_ID_NO_21	AATGACTAATTTTATATAGACTGTAACATAAAGTATACAATTTATTATGCTATGTATCTT	840
W02019103918_28	AATGACTAATTTTATATAGACTGTAACATAAAGTATACAATTTATTATGCTATGTATCTT *****	840
SEQ_ID_NO_21	AAAGAATTACTTTATAAAAATCTACGGAAGAATATCTTACAAAGTGAAAAACAAATGAGAA	900
W02019103918_28	AAAGAATTACTTTATAAAAATCTACGGAAGAATATCTTACAAAGTGAAAAACAAATGAGAA *****	900
SEQ_ID_NO_21	AGAATTTAGTGGGATGATTATGATTTTATTTGAAAATTGAAAAATAATTATTAAGACT	960
W02019103918_28	AGAATTTAGTGGGATGATTATGATTTTATTTGAAAATTGAAAAATAATTATTAAGACT *****	960
SEQ_ID_NO_21	TTAGTGGAGTAAGAAAGCTTTCCTATTAGTCTTTCTTATCCATAAAAAAAAAAAAAAA	1020
W02019103918_28	TTAGTGGAGTAAGAAAGCTTTCCTATTAGTCTTTCTTATCCATAAAAAAAAAAAAAAA *****	1020
SEQ_ID_NO_21	ATCTAGCGTGACAGCTTTTCCATAGATTTTAATAATGTAAATACTGGTAGCAGCCGACC	1080
W02019103918_28	ATCTAGCGTGACAGCTTTTCCATAGATTTTAATAATGTAAATACTGGTAGCAGCCGACC *****	1080
SEQ_ID_NO_21	GTTACAGGTAATGGACACTGTGGTCTTAACCTTGCAACGGGTGCGGGCCCAATTTAATAACG	1140
W02019103918_28	GTTACAGGTAATGGACACTGTGGTCTTAACCTTGCAACGGGTGCGGGCCCAATTTAATAACG *****	1140
SEQ_ID_NO_21	CCGTGGTAACGGATAAAGCCAAGCGTGAAAGGGTGAAGGTACATCTCTGACTCCGTCAAG	1200
W02019103918_28	CCGTGGTAACGGATAAAGCCAAGCGTGAAAGGGTGAAGGTACATCTCTGACTCCGTCAAG *****	1200
SEQ_ID_NO_21	ATTACGAAACCGTCAACTACGAAGGACTCCCCGAAATATCATCTGTGTATAAACACCAA	1260
W02019103918_28	ATTACGAAACCGTCAACTACGAAGGACTCCCCGAAATATCATCTGTGTATAAACACCAA *****	1260
SEQ_ID_NO_21	GTCACACCATACATGGGCACGCGTCACAATATGATTGGAGAACGGTTCCACCGCATATGC	1320
W02019103918_28	GTCACACCATACATGGGCACGCGTCACAATATGATTGGAGAACGGTTCCACCGCATATGC *****	1320
SEQ_ID_NO_21	TATAAATTGCCCCACACCCCTCGACCCTAATCGCACTTGAATTGCAATCAAATTAGTTC	1380
W02019103918_28	TATAAATTGCCCCACACCCCTCGACCCTAATCGCACTTGAATTGCAATCAAATTAGTTC *****	1380
SEQ_ID_NO_21	ATTCTCTTTGCGCAGTTCCTACCTCCCCCTTCAAGGTCCGTAGATTCTCTCTGTTTTT	1440
W02019103918_28	ATTCTCTTTGCGCAGTTCCTACCTCCCCCTTCAAGGTCCGTAGATTCTCTCTGTTTTT *****	1440
SEQ_ID_NO_21	TTTTCTTCTCTTTATTGTTTGTTCTACATCAGCATGATGTTGATTGATTGTGTTTTCT	1500
W02019103918_28	TTTTCTTCTCTTTATTGTTTGTTCTACATCAGCATGATGTTGATTGATTGTGTTTTCT *****	1500
SEQ_ID_NO_21	ATCGTTTCATCGATTATAAATTTTCATAATCAGAAGATTCAGCTTTTATTAATGCAAGAA	1560
W02019103918_28	ATCGTTTCATCGATTATAAATTTTCATAATCAGAAGATTCAGCTTTTATTAATGCAAGAA *****	1560
SEQ_ID_NO_21	CGTCCTTAATTGATGATTTTATAACCGTAAATTAGGTCTAATTAGAGTTTTTTTCATAAA	1620
W02019103918_28	CGTCCTTAATTGATGATTTTATAACCGTAAATTAGGTCTAATTAGAGTTTTTTTCATAAA *****	1620
SEQ_ID_NO_21	GATTTTCAGATCCGTTTACAACAAGCCTTAATTGTTGATTCTGTAGTCGTAGATTAAGGT	1680
W02019103918_28	GATTTTCAGATCCGTTTACAACAAGCCTTAATTGTTGATTCTGTAGTCGTAGATTAAGGT *****	1680



Ref. Expediente N° NC2022/0000814

SEQ_ID_NO_21	TTTTTTCATGAAGTACTTTCAGATCCGTTAAACAACAGCCTTATTTGTTGATACTTCAGTC	1740
W02019103918_28	TTTTTTCATGAAGTACTTTCAGATCCGTTAAACAACAGCCTTATTTGTTGATACTTCAGTC	1740

SEQ_ID_NO_21	GTTTTTCAAGAAATTGTTTCAGATCCGTTGATAAAAGCCTTATTCGTTGATTCTGTATGGT	1800
W02019103918_28	GTTTTTCAAGAAATTGTTTCAGATCCGTTGATAAAAGCCTTATTCGTTGATTCTGTATGGT	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° 4: 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 5, 9 y 13, 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 las reivindicaciones independientes 5 y 10, puesto que estas se refieren a: una molécula de ácido nucleico que comprende que codifica un polipéptido SEQ ID NO: 16 y una molécula de ácido nucleico que comprende : un primer polinucleótido que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11; un segundo polinucleótido que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16; y una secuencia reguladora heteróloga enlazada operativamente al primer polinucleótido y/o al segundo polinucleótido. En consecuencia, las reivindicaciones 5 y 10 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (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 7, 8, 11 y 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de las reivindicaciones 6 y 10 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 16 (NC2022/0000814 del 10 de marzo de 2026) se refiere a: “Un método para producir una planta de soja transgénica con resistencia incrementada a la Roya de la Soja Asiática (ASR), que comprende: (...)”. 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 resistencia incrementada a la Roya de la Soja Asiática (ASR), que comprende:	Un método para producir una planta transgénica de soja con resistencia a patógenos que comprende (Pág. 58, Reiv. 7)	Un método para modificar la actividad de una proteína en una 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 polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica	contactar una planta receptora con el vector que comprende una secuencia que codifica un gen R con entre 70% a 100% de	Insertar en las células un constructo antisentido que comprende un promotor funcional en una célula vegetal (Pág. 2, Párr. [0016]), en donde



Ref. Expediente N° NC2022/0000814

un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 enlazado operativamente a un primer promotor heterólogo activo en la planta, y un segundo polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos 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	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)	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 16, 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 16 y el método divulgado en D2, consiste en que: 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).

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?



Ref. Expediente N° NC2022/0000814

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° 3.

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 16. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 17 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 16, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a las objeciones por excepción a la patentabilidad

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por incumplimiento del artículo 20 literal c) de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“(...) Respetuosamente discrepo de las observaciones del Despacho, y me solicito que la evaluación de la materia reclamada se ciña a lo establecido por la Decisión 486, literal c) del Artículo 20:*

“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; (...)” (Énfasis añadido)

Es claro que la prohibición de la Ley reside en las plantas, y no prohíbe la patentabilidad de las células vegetales transformadas. La interpretación del Despacho en cuanto a excluir de patentabilidad las células vegetales por cuanto pueden dar origen a una planta es por lo tanto contraria a las disposiciones de la Ley, y solicito respetuosamente el retiro de las observaciones sobre el particular.

Si bien el hecho que la Ley no excluya de patentabilidad una célula vegetal transformada es suficiente para el retiro de las observaciones, en respuesta a las aclaraciones del Examinador con respecto a las células transformadas con un vector transgénico que son patentables, me permito llamar la atención que la Guía para el Examen de Patentes y Modelo de Utilidad no diferencia entre células bacterianas o líneas celulares animales y células vegetales. De cualquier manera, reitero, la Ley no excluye de patentabilidad las células vegetales transformadas y como tal las mismas deben admitirse a estudio de patentabilidad.”

Al respecto, es oportuno reiterar al solicitante que no resulta procedente el retiro de las objeciones formuladas con fundamento en el artículo 20 literal c) de la Decisión 486, relacionadas con las reivindicaciones 14, 15 y 22 a 25, las cuales tienen como objeto de protección células vegetales.

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

Contrario a lo sostenido por el solicitante, la exclusión de patentabilidad prevista para las plantas no se limita únicamente a la planta considerada como organismo completo, sino que se extiende a aquellas partes que, por su naturaleza biológica, resulten funcionalmente equivalentes a la planta íntegra. En este sentido, la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha establecido que la interpretación de las excepciones de patentabilidad debe realizarse de manera teleológica y sistemática, atendiendo al efecto real de la protección pretendida y no exclusivamente a la denominación formal de la materia reivindicada.

En particular, las células vegetales presentan la característica biológica de totipotencialidad, lo que implica que poseen la capacidad de regenerar cualquier tejido vegetal e incluso de dar origen a un individuo clonal completo bajo condiciones técnicas apropiadas. En consecuencia, la concesión de un derecho exclusivo sobre una célula vegetal resulta, en la práctica, indistinguible de la concesión de protección sobre una planta completa, lo cual se encuentra expresamente prohibido por el artículo 20 literal c) de la Decisión 486.

Sobre este punto, debe precisarse que la norma comunitaria no exige que la exclusión se refiera exclusivamente a la planta como unidad morfológica final, sino que busca evitar que, mediante formulaciones reivindicatorias indirectas, se eluda la prohibición de patentabilidad de las plantas. Aceptar la protección de células vegetales totipotentes implicaría vaciar de contenido normativo la excepción prevista por el legislador comunitario.

Esta interpretación ha sido recogida de manera expresa tanto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina como por el Manual Andino de Patentes (MAP, edición 2022). En particular, el MAP es explícito al señalar que:

“Tampoco son patentables las partes de plantas transformadas que puedan dar origen a la planta completa, ejemplo, una semilla modificada o una célula vegetal modificada con un transgén.”

(MAP 2022, p. 81, líneas 4 a 6).

El criterio técnico-jurídico contenido en el MAP resulta plenamente aplicable al caso bajo examen, dado que las células vegetales reivindicadas, aun cuando hayan sido transformadas mediante la introducción de material genético exógeno, conservan su capacidad de regenerar una planta completa, configurándose así el supuesto de exclusión.

En cuanto al argumento del solicitante según el cual la Guía para el Examen de Patentes no distingue entre células bacterianas, líneas celulares animales y células vegetales, es necesario precisar que dicha diferenciación no se basa en una clasificación formal de tipos celulares, sino en las características biológicas intrínsecas de cada uno de ellos y en su capacidad de reproducir organismos excluidos de patentabilidad. A diferencia de las células vegetales, las células bacterianas no están excluidas de patentabilidad, en tanto que, las líneas celulares animales no poseen, en términos generales, la capacidad de regenerar por sí mismas un organismo completo que se encuentre excluido por la norma, razón por la cual su tratamiento jurídico no resulta equiparable.

En virtud de lo anterior, y teniendo en cuenta la normativa vigente, el criterio interpretativo del MAP y la jurisprudencia comunitaria aplicable, la objeción relativa al incumplimiento del artículo 20 literal c) de la Decisión 486 resulta plenamente procedente. En

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

consecuencia, se reitera la excepción de patentabilidad para las reivindicaciones dirigidas a células vegetales.

Argumentos con respecto a las objeciones por falta de claridad y sustento

En lo relativo a los argumentos del solicitante con referencia a las objeciones por incumplimiento del artículo 30 de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde señala que: *“(…) Respetuosamente discrepo del Despacho y me permito aclarar que el método reclamado NO corresponde a un procedimiento esencialmente biológico, ya que la Reivindicación 16 (nueva Reivindicación modificada 20) es dependiente de la Reivindicación de método que define la transformación de una célula vegetal de soja, y como tal, está debidamente limitada a esta transformación. En otras palabras, la regeneración de la planta descendiente definida en la Reivindicación 16 (nueva 20) no puede ocurrir naturalmente porque está condicionada a la etapa de transformación de la célula vegetal de soja. Ese Despacho sabe que una Reivindicación dependiente contiene todas las características técnicas definidas en la Reivindicación de la cual depende; por lo tanto, las limitaciones de la Reivindicación dependiente 16 (nueva 20) no pueden interpretarse como un método esencial biológico.*

Claramente, la etapa de transformación de la célula vegetal que se define en la Reivindicación independiente de método requiere de la intervención humana para poderse llevar a cabo. Adicionalmente, dicha transformación es completamente relevante para la obtención del resultado en cuanto a que la planta descendiente comprenda el primer y el segundo polinucleótido de la invención y tenga por lo tanto resistencia incrementada a la ASR. Lo anterior es acorde a lo establecido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su interpretación prejudicial dentro del Proceso 320-IP-2018, establece: (…)

Este es el caso de la presente invención, como bien se explicó anteriormente. El presente método requiere la transformación específica de la célula vegetal de soja, como lo define el solicitante en la nueva Reivindicación independiente 16, para lograr el resultado deseado, como bien lo establece el TJCA en el proceso antes citado para considerar como patentable el método reclamado.

(…)

Según el Examinador, las reivindicaciones originales 1 y 5 supuestamente carecen de claridad al caracterizar una secuencia de nucleótidos basándose en el polipéptido codificado y no en la estructura del polinucleótido o promotor reivindicado. Respetuosamente discrepo de tal afirmación. En específico, un experto en la materia reconocería las características técnicas de la invención: un polinucleótido que codifica la proteína mencionada. El experto reconocería que, dada la degeneración del código, varias secuencias de nucleótidos pueden codificar la misma proteína y que las secuencias de nucleótidos mencionadas se proporcionan como ejemplos de secuencias de nucleótidos que codifican la proteína en cuestión. Además, un experto reconocería que tanto las secuencias de nucleótidos genómicos que comprenden intrones como las secuencias de ADNc que no comprenden intrones pueden codificar la misma proteína (tal como la secuencia genómica de SEQ ID NO: 7 y la secuencia de ADNc de SEQ ID NO: 8 que codifican la proteína de SEQ ID NO: 11, o la secuencia genómica de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de ADNc de SEQ ID NO: 13 que codifican la proteína de SEQ ID NO: 16). Por lo tanto, las presentes Reivindicaciones definen con claridad la materia objeto de protección, y la solicitud del Examinador de limitar la estructura del polinucleótido o del promotor llevarán a una limitación injustificada del concepto inventivo desarrollado por el solicitante.

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

La Reivindicación 1 también es objetada por no ser clara en lo que respecta a la afirmación relativa a la coexpresión. Al respecto, con el ánimo de mejorar la claridad de la definición, el solicitante ha modificado la Reivindicación 1, eliminado la mención a la coexpresión de modo que solamente se define las secuencias de nucleótidos que codifican la proteína de SEQ ID NO: 11. Adicionalmente, se incluyen las siguientes modificaciones al Pliego Reivindicatorio:

- La Reivindicación dependiente 2 se modifica de modo que ahora se definen las secuencias de nucleótidos que tienen una identidad del 95% con SEQ ID NO: 7 u 8;

- La nueva reivindicación dependiente 3 define secuencias de nucleótidos que comprenden (100% de identidad con) SEQ ID NO: 7 u 8.

- La nueva reivindicación independiente 5, de manera similar, solo define secuencias de nucleótidos que codifican la proteína de SEQ ID NO: 16, mientras que las nuevas reivindicaciones dependientes 6 y 7 definen secuencias de nucleótidos que tienen una identidad del 95% y 100%, respectivamente, con SEQ ID NO: 12 o 13.

- Las reivindicaciones 1 y 5 definen un elemento regulador heterólogo en lugar de un promotor heterólogo, mientras que las reivindicaciones dependientes 4 y 8 establecen que el elemento regulador heterólogo es un promotor heterólogo y limitan la SEQ ID NO del promotor.

Con referencia a las reivindicaciones 2 y 6, el Examinador menciona que la caracterización por porcentaje de identidad es ambigua. Respetuosamente discrepo de esta posición, y me permito referir al Despacho a la memoria descriptiva de la presente invención, en donde el Solicitante describe el significado de identidad de secuencia y explica cómo calcularla en una secuencia de interés, como en las secuencias de proteínas o nucleótidos mencionadas (véanse, por ejemplo, las páginas 23-26 y la página 29). Con base en la divulgación, así como en el conocimiento disponible para un experto en la materia, este comprenderá que las variantes de un polipéptido con al menos un 95% o al menos un 99% de identidad de secuencia y que conserven la funcionalidad deseada podrían derivarse mediante sustituciones conservadoras, en particular en dominios conservados. El experto en la materia podría determinar una estrategia mutacional adecuada para crear variantes, tanto a nivel de polipéptido como de nucleótido, que conserven la actividad de resistencia a ASR mejorada. Por lo tanto, las definiciones en términos de porcentaje de identidad sí son claras y corresponden a una generalización razonable de la materia descrita.

Además de las modificaciones antes señaladas, la Reivindicación original 5 (ahora Reivindicación 10) se modifica de manera similar a la Reivindicación 1 y define los polinucleótidos que codifican las proteínas de SEQ ID NOS: 11 y 16 y un elemento regulador heterólogo. Asimismo, las Reivindicaciones originales 14 y 15 (ahora Reivindicaciones 16 y 17) sobre las cuales se plantearon observaciones similares, también han sido modificadas.

En vista de las anteriores aclaraciones y de las modificaciones propuestas por el solicitante, las nuevas Reivindicaciones definen la invención de manera clara, concisa y enteramente sustentada en la descripción. Por lo tanto, las mismas cumplen las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.”

Al respecto, es oportuno aclarar que, en virtud de las modificaciones introducidas en la actual reivindicación 20, particularmente aquellas relativas al ajuste de su dependencia respecto del método reivindicado en la reivindicación 16, el proceso actualmente reclamado no puede considerarse un procedimiento esencialmente biológico, toda vez

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

que comprende una etapa esencial de intervención humana, consistente en la introducción de una molécula de ácido nucleico exógeno mediante un mecanismo de transferencia horizontal. En consecuencia, el método reivindicado no se encuentra comprendido dentro de la excepción de patentabilidad prevista para los procedimientos esencialmente biológicos, en la medida en que la incorporación deliberada de material genético exógeno constituye una operación técnica que excede los procesos naturales de reproducción o cruzamiento.

No obstante, lo anterior, el método de la actual reivindicación 16 no se encuentra definido de manera clara ni suficientemente sustentada en la descripción, dado que no se describen todas las características técnicas esenciales que permiten su adecuada comprensión y reproducción por parte de un experto en la materia. En particular, el método reivindicado no especifica de forma precisa las secuencias de nucleótidos de los casetes de expresión o de las moléculas de ácido nucleico empleadas, limitándose a hacer referencia a la secuencia de la proteína codificada. Esta forma de definición impide determinar la estructura concreta de la molécula de ácido nucleico utilizada, la cual resulta un elemento técnico esencial para la ejecución efectiva del método reivindicado.

Aunado a lo anterior, teniendo en cuenta las aclaraciones y modificaciones introducidas por el solicitante, no es posible considerar superadas las objeciones por falta de claridad formuladas respecto de las reivindicaciones independientes 1, 5 y 10, las cuales se reiteran en la presente resolución, por las razones que se exponen a continuación. En primer lugar, dichas reivindicaciones tienen como objeto de protección una molécula de ácido nucleico; sin embargo, el producto reivindicado continúa siendo definido y caracterizado principalmente en función de las secuencias de aminoácidos de la proteína que dicho ácido nucleico codifica. Esta forma de redacción resulta contraria al principio de autosuficiencia y claridad de las reivindicaciones, conforme al cual la materia reivindicada debe ser definida de manera directa, inequívoca y completa mediante sus propias características técnicas esenciales, tal como lo exige el artículo 30 de la Decisión 486.

En el caso de una molécula de ácido nucleico, sus características técnicas esenciales corresponden a la secuencia de nucleótidos que la conforma, y no a las características estructurales o funcionales de una biomolécula distinta, como lo es la proteína codificada. Si bien es cierto que, debido a la degeneración del código genético, distintas secuencias de nucleótidos pueden codificar una misma secuencia polipeptídica, ello no habilita, desde la perspectiva del derecho de patentes, a definir un producto de naturaleza nucleotídica exclusivamente a través de la proteína resultante. En efecto, las secuencias de nucleótidos son indispensables para la identificación y reproducción de la invención, en la medida en que comprenden elementos estructurales reguladores —tales como regiones no traducidas, señales de procesamiento, sitios de regulación o control de expresión— que no pueden ser deducidos a partir de la secuencia de aminoácidos, pues no se expresan ni se reflejan en la proteína final. De manera particular, el propio solicitante ha señalado que dichas secuencias presentan relevancia funcional señalándolas como partes reguladoras de la expresión que componen la molécula reivindicada, lo que refuerza la necesidad de que sean definidas explícitamente en las reivindicaciones mediante sus secuencias nucleotídicas y no de forma indirecta. En consecuencia, la caracterización de un ácido nucleico exclusivamente con base en la proteína codificada no satisface los requisitos de claridad y precisión exigidos, por cuanto impide delimitar de manera directa el alcance de la protección solicitada, dejando en incertidumbre al público y a terceros respecto de las estructuras concretas comprendidas dentro de la reivindicación.

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

De manera análoga, las reivindicaciones dependientes 2, 6 y 11 no se consideran claras, concisas ni debidamente sustentadas en la descripción, en tanto pretenden definir moléculas de ácido nucleico mediante un porcentaje de identidad de hasta el 95 % respecto de una secuencia de referencia, sin establecer limitaciones técnicas adicionales que permitan identificar de forma precisa las variantes comprendidas. La definición de secuencias de nucleótidos mediante un porcentaje de identidad constituye, en el contexto del presente caso, un atributo excesivamente amplio y no limitativo, que abarca un número indeterminado y potencialmente muy elevado de alternativas estructurales. Dichas alternativas incluyen modificaciones que pueden afectar codones específicos o regiones funcionales relevantes —incluidas regiones reguladoras— con el consecuente riesgo de alterar o incluso perder la funcionalidad de expresión pretendida. Esta amplitud no encuentra respaldo técnico suficiente en la descripción, toda vez que únicamente se evidencian y describen secuencias específicas de nucleótidos, sin una enseñanza general que permita extrapolar razonablemente todas las variantes comprendidas dentro del porcentaje de identidad reivindicado.

En este sentido, resulta improcedente el argumento del solicitante según el cual las variantes definidas por identidad nucleotídica pueden asimilarse a sustituciones conservativas. Tal concepto es propio y aplicable a secuencias de aminoácidos, en las que determinadas sustituciones pueden no afectar significativamente la estructura o función de la proteína debido a similitudes fisicoquímicas entre residuos. Por el contrario, en secuencias de ácidos nucleicos, variaciones aparentemente mínimas pueden tener consecuencias funcionales relevantes, particularmente cuando afectan elementos regulatorios, sitios de empalme, señales de estabilidad del ARNm u otros motivos funcionales.

Adicionalmente, aun si se interpretara que la reivindicación hace referencia implícita a secuencias de aminoácidos, dicha interpretación no resulta admisible, ya que el texto reivindicado no establece tal limitación de manera expresa. En todo caso, tampoco sería correcto afirmar que cualquier variación de hasta un 5 % en una secuencia proteica corresponde necesariamente a modificaciones conservativas, puesto que dichas variaciones podrían implicar la sustitución de cualquiera de los veinte aminoácidos proteogénicos, incluyendo cambios no conservativos con impacto funcional significativo.

Por lo anterior, la definición de las reivindicaciones 2, 6 y 11 mediante porcentajes de identidad, sin restricciones técnicas claras ni un sustento suficiente en la descripción, impide determinar con certeza el alcance de la protección solicitada, en contravención de los requisitos de claridad, concisión y soporte técnico establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486.

Argumentos con respecto a las objeciones por falta de suficiencia de la descripción

En lo concerniente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por incumplimiento del artículo 28 de la solicitud bajo estudio en donde sostiene que: *“(…) En atención a esta observación, informo que las Reivindicaciones modificadas ahora indican las SEQ ID NOs que son consistentes con las secuencias divulgadas en la Descripción. Por lo tanto, se han superado los impedimentos en este sentido.”*

Es oportuno precisar que la objeción formulada persiste, en la medida en que la amplitud de los objetos reivindicados no se encuentra debidamente respaldada por la divulgación contenida en la memoria descriptiva. En particular, las reivindicaciones comprenden una multiplicidad indeterminada de secuencias de nucleótidos, ya sea en forma de moléculas de ácido nucleico asociadas a cualquier región reguladora capaz de expresar las proteínas

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

SEQ ID NO: 11 y/o 16, o bien en forma de secuencias de nucleótidos que presentan hasta un 95 % de identidad con respecto a las SEQ ID NO: 7, 8, 12 o 13. No obstante, dicha generalización no se encuentra divulgada de manera suficiente ni concreta en la descripción, de tal forma que permita identificar, sin ambigüedad, las estructuras exactas de las moléculas comprendidas dentro del alcance de lo reivindicado.

Adicionalmente, las pruebas técnicas y resultados experimentales incluidos en la solicitud no brindan soporte para la totalidad del universo de secuencias reivindicadas, sino que se encuentran limitados a construcciones específicas y claramente identificadas, a saber: 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, tal como se describe en las páginas 10, 11 y 73 a 84 de la solicitud. En consecuencia, la descripción únicamente demuestra la funcionalidad de casos particulares y concretos, sin proporcionar una enseñanza técnica generalizada que permita extrapolar, de manera razonable y sin incertidumbre, que todas las variantes nucleotídicas comprendidas dentro del amplio alcance reivindicado serán igualmente funcionales. La ausencia de criterios técnicos claros que correlacionen las posibles variaciones en la secuencia de nucleótidos —incluidas modificaciones en regiones codificantes o reguladoras— con la conservación de la función alegada, impide considerar que la invención esté plenamente habilitada en toda su extensión.

Bajo estas circunstancias, la persona versada en la materia que desee reproducir la invención tal como ha sido reivindicada se vería obligada a realizar una carga experimental indebida y excesiva, con el fin de identificar, seleccionar y validar cuáles de las múltiples secuencias de nucleótidos comprendidas dentro del alcance reivindicado resultan efectivamente funcionales. Ello resulta incompatible con el requisito de divulgación suficiente, según el cual la solicitud debe describir la invención de manera clara y completa, de modo que pueda ser ejecutada por una persona del campo técnico correspondiente sin necesidad de esfuerzos inventivos adicionales ni de una experimentación extensiva.

Argumentos con respecto a las objeciones por falta de nivel inventivo

En lo relativo a los argumentos del solicitante con referencia a las objeciones por incumplimiento del artículo 18 de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde reitera que: *“(…) En atención a las observaciones del Despacho, me permito informar que, sin reconocer como válidos los comentarios expuestos por el Examinador, y con el ánimo de facilitar el trámite, el Solicitante ha modificado las Reivindicaciones independientes 1 y 5, definiendo un 100% de identidad con la secuencia de la proteína y un 95% de identidad con las secuencias de nucleótidos (con dependientes del 99% y el 100%).*

Es preciso notar que en D1 no se encuentra ninguna divulgación en D1 que mencione la función de la proteína o su papel en la resistencia a enfermedades. Por lo tanto, no existe en este documento una motivación que lleve de manera obvia o evidente a la invención tal y como se reclama.

Si bien en vista del alcance más limitado del objeto reclamado en las nuevas reivindicaciones justifica el retiro de las observaciones, me permito reiterar las aclaraciones expuestas previamente durante el trámite las cuales demostraron la actividad inventiva de la materia reclamada. En específico las nuevas Reivindicaciones 1 y 5 exigen una identidad del 100% con las SEQ ID NO: 11 o 16, ninguna de las cuales se describe en el documento D2 y como tal este documento no aporta sugerencia alguna que lleve la definición del solicitante de una manera obvia o evidente. Al menos por esta razón,

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

las reivindicaciones 1 y 5 actualmente modificadas son inventivas sobre D1 y D2, y solicito el retiro de las observaciones.

8. a. El Despacho considera que la Reivindicación 14 carece de actividad inventiva con respecto a D1 y D2, concluyendo que 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.

b. Respetuosamente discrepo del Despacho. Como ya mencioné durante el trámite, D1 no describe un polipéptido que comprenda las SEQ ID NO: 11 o 16. D1 divulga 285 684 secuencias (véase el párrafo [0007] de D1) sin especificar la función de ninguna secuencia. Por el contrario, D1 menciona que cualquiera de las secuencias puede tener una gran variedad de propiedades, incluyendo, entre otras, la resistencia a enfermedades. D1 no proporciona evidencia de que las SEQ ID NO: 13827 o SEQ ID NO: 155952 tengan algún papel en la resistencia a enfermedades. Por lo tanto, no hay motivación alguna en D1 para incluir estas secuencias en ninguna construcción, de tal forma que las enseñanzas generales de D2 no logran la motivación necesaria para establecer específicamente introducir en el genoma de una planta de soja una molécula de ácido nucleico que comprende:

i) un primer polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 enlazado operativamente a un primer promotor heterólogo activo en la planta, y

ii) un segundo polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16 enlazado operativamente a un segundo promotor heterólogo activo en la planta, y 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.

Así entonces, la nueva Reivindicación 16 (anterior 14) no es obvia ni se sugiere en los documentos citados D1 y/o D2.

9. 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.”

En respuesta a los argumentos del solicitante, es pertinente aclarar que, aun cuando las reivindicaciones independientes 1, 5 y 10 hayan sido modificadas y ya no definan los productos exclusivamente en términos de porcentajes de identidad, persisten las deficiencias en la adecuada caracterización estructural de las biomoléculas reivindicadas. En particular, dichas reivindicaciones continúan refiriéndose a moléculas de ácido nucleico que comprenden regiones reguladoras, las cuales pretenden ser definidas exclusivamente a través de las secuencias de aminoácidos de los polipéptidos expresados.

Dicha caracterización no resulta aceptable desde el punto de vista técnico-jurídico, en la medida en que impide establecer con precisión la secuencia completa de nucleótidos del producto reivindicado, incluyendo aquellas regiones regulatorias que no se expresan y que, por ende, no pueden ser deducidas a partir del polipéptido codificado. Estas regiones constituyen elementos determinantes a nivel funcional, en particular por su impacto directo

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

sobre la expresión génica, por lo que su definición indirecta mediante la proteína resultante no satisface los requisitos de delimitación clara del producto objeto de protección.

De acuerdo con lo anterior, este Despacho reitera que el documento D1 constituye el estado de la técnica más cercano al producto reclamado, puesto que divulga un constructo de ADN que comprende un polinucleótido que codifica un polipéptido con al menos un 80 % de identidad de secuencia respecto de cualquiera de las SEQ ID NO: 142843 a SEQ ID NO: 285684 (página 2, párrafo [0009]), en el cual dicho polinucleótido corresponde a un gen R que confiere resistencia a una planta frente a una enfermedad (página 5, párrafo [0049]).

La molécula reivindicada en la presente solicitud difiere de la divulgada en D1 únicamente en que la proteína codificada presenta una identidad del 84,82 % con respecto a la proteína expresada por el ácido nucleico descrito en D1, es decir, ambas proteínas difieren en apenas un 15,18 % de su estructura primaria. En consecuencia, desde el punto de vista estructural, ambas soluciones técnicas se sitúan dentro de un espacio de similitud estrechamente relacionado.

No obstante, como se ha reiterado al solicitante en oportunidades anteriores, las diferencias señaladas no pueden asociarse de manera creíble a un efecto técnico diferenciador, por cuanto el producto reivindicado no se encuentra definido de forma adecuada por su secuencia completa de nucleótidos. La definición basada en el polipéptido codificado no permite determinar aspectos esenciales, tales como la secuencia del promotor heterólogo utilizado, elemento que resulta determinante a nivel funcional en tanto es el responsable directo del patrón y nivel de expresión del producto génico.

Adicionalmente, el alcance de las reivindicaciones abarca un número indeterminado de moléculas de ácido nucleico, muchas de las cuales no han sido exploradas experimentalmente ni incorporadas en los vectores descritos en la solicitud. En este sentido, no es posible establecer una correlación técnica válida entre la evidencia experimental aportada —limitada a vectores que contienen las SEQ ID NO: 17, 18, 32 y 33— y la totalidad de las alternativas estructurales comprendidas dentro del amplio alcance reivindicado.

En virtud de lo anterior, el producto reivindicado en la solicitud se configura como una alternativa dentro del conjunto de moléculas de ácido nucleico ya conocidas en el estado de la técnica. En particular, el documento D2 divulga vectores que comprenden secuencias que codifican genes R con una identidad de secuencia entre el 70 % y el 100 % respecto de cualquiera de las SEQ ID NO: 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 o 30, los cuales se encuentran operablemente unidos a promotores que comprenden cualquiera de las SEQ ID NO: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28 o 31 (página 58, reivindicación 4). Asimismo, D2 describe que dichos genes R, derivados de *Glycine tomentella*, son conocidos por conferir resistencia frente a la roya asiática de la soja (ASR), como se evidencia en las páginas 47 a 57 y en las Figuras 1, 3, 5, 6 y 9 del documento.

En este contexto, la persona normalmente versada en la materia, interesada en desarrollar constructos de expresión que incluyan genes R para conferir resistencia a la roya, partiría razonablemente de las secuencias de nucleótidos divulgadas en D2 y las evaluaría en los sistemas vectoriales descritos en D1, con la expectativa técnica legítima de obtener constructos funcionales alternativos a los previamente conocidos. Tal combinación de enseñanzas surge de manera evidente del estado de la técnica y no requiere del ejercicio de una actividad inventiva.

En consecuencia, aun considerando las modificaciones introducidas por el solicitante, las reivindicaciones objeto de análisis (1 a 13 y 16 a 21) no superan el escrutinio de actividad

Ref. Expediente N° NC2022/0000814

inventiva, dado que el producto y el método reivindicados se derivan de manera evidente de la combinación de D1 y D2, sin que se haya demostrado un efecto técnico inesperado o asociado de forma creíble a una diferencia estructural claramente definida.

Argumentos con respecto a la petición de un nuevo examen de patentabilidad

En lo referente a la petición del solicitante: *“(…) En el evento que el Despacho considere que persisten los impedimentos para la concesión, respetuosamente solicito se haga uso de la potestad que le otorga el Artículo 45 de la Decisión 486, en cuanto a la notificación de dos o más veces al solicitante, para dar la oportunidad de aportar las aclaraciones a las que haya lugar.”*

Al respecto esta Oficina aclara que ya se han realizado dos (2) exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un tercer examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos D1 y D2 citados en el Oficio N° 21916 de 10 de diciembre de 2025, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0000814 el 5 de septiembre de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“VECTORES QUE COMPRENDEN GENES R DERIVADOS DE PLANTAS DE SOJA Y MÉTODOS PARA OBTENER PLANTAS DE SOJA RESISTENTES”**.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“VECTORES QUE COMPRENDEN GENES R DERIVADOS DE PLANTAS DE SOJA Y MÉTODOS PARA OBTENER PLANTAS DE SOJA RESISTENTES”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a SYNGENTA CROP PROTECTION AG advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 de mayo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

Ref. Expediente N° NC2022/0000814



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 14-05-2026
12:04:35 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

