

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44540

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 34215 de 27 de junio de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “**MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS**”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de agosto de 2024 con el N° NC2024/0010833, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, MONSANTO TECHNOLOGY LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación del Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, se señala en el escrito de recurso que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han eliminado las reivindicaciones 2 y 3.

Adicionalmente, sobre esta modificación se explica que la reivindicación 1 se limita ahora a una molécula de ADN recombinante con la secuencia SEQ ID NO: 14, operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga. Además, se aclara que las nuevas reivindicaciones 2 a 17 corresponden a las antiguas 4 a 19.

Finalmente, se indica que en este nuevo capítulo reivindicatorio se han ajustado las dependencias, con lo cual y según el solicitante, no se amplía la protección, sino que la limita drásticamente, conforme al artículo 34 de la Decisión 486.

Sobre la claridad y estructura del Capítulo Reivindicatorio

En el escrito de recurso también se afirma que, con las modificaciones, las reivindicaciones son claras, concisas y comprensibles para una persona versada en la materia.

De acuerdo con la sociedad recurrente la frase “actividad potenciadora” no representa un resultado ambiguo, sino una limitación funcional de los fragmentos de ADN, lo cual es técnicamente aceptable según el Manual Andino de Patentes (MAP).

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Incluso si se considerara un “resultado a alcanzar”, el solicitante argumenta que está respaldado por características técnicas explícitas en la reivindicación 1.

Sobre la suficiencia descriptiva

En relación con la descripción originalmente allegada a trámite, se sostiene en el memorial del recurso que la descripción proporciona información suficiente para que una persona versada pueda reproducir la invención sin experimentación excesiva.

En opinión de la sociedad recurrente: no es necesario ejemplificar cada variante, si se describen las alternativas y su aplicabilidad, de acuerdo con el MAP y limitar la invención a los ejemplos sería restringir injustamente la protección del concepto inventivo desarrollado.

Sobre el nivel inventivo

En cuanto a las objeciones de nivel inventivo presentadas en la Resolución impugnada se argumenta en el escrito de recurso que el documento D2 no enseña ni sugiere la secuencia SEQ ID NO: 14 ni moléculas equivalentes con la misma actividad potenciadora.

Asimismo, que el efecto técnico observado (mayor expresión de GUS en hojas de maíz transformadas) es sorprendente e impredecible para una persona experta en la materia.

Se hace referencia al Ejemplo 4 y la Tabla 6 como evidencia de ese efecto técnico inesperado.

El arte previo citado no proporciona motivación técnica suficiente para llegar a la molécula reclamada, por lo que, según el solicitante, la invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486.

Finalmente, se insiste en que no existe ninguna enseñanza en el arte previo que motive, guíe o sugiera llegar a la molécula de ADN SEQ ID NO: 14. Por lo tanto, se concluye en el recurso que la invención tiene características estructurales únicas y efectos técnicos impredecibles que no son deducibles del estado del arte, lo que confirma su nivel inventivo y derecho a protección.

Trámite de la Vía Administrativa

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) *todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso*”, se procede como sigue:

Objeto de la invención

La presente invención la invención proporciona una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en: (a) una secuencia con al menos aproximadamente 85% de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOs: 2–8, 12–14 y 16–19; (b) una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 2–8, 12–14 y 16–19; y (c) un fragmento de cualquiera de

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

SEQ ID NOs: 2–8, 12–14 y 16–19, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; en donde la secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0002935 del 03 de marzo de 2021, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 8953 de 26 de mayo de 2023 y N° 19346 de 22 de noviembre de 2023.

En el primer requerimiento de fondo elevado por la Oficina se formularon objeciones frente al contenido de las reivindicaciones por carecer de claridad. Asimismo, se elevaron objeciones sobre materia que correspondía con excepciones a patentabilidad, la suficiencia descriptiva y el título de la solicitud. En relación con la patentabilidad de la materia incluida en las reivindicaciones 1 a 8 se citó el documento WO2017180180 (D1) y consideró la falta de novedad con respecto a su contenido.

Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio y una serie de argumentos en favor de la patentabilidad y la claridad de las nuevas reivindicaciones.

La Oficina consideró pertinente elevar un segundo requerimiento mediante el Oficio N° 19346 de 22 de noviembre de 2023 y mantuvo las objeciones sobre la claridad de las reivindicaciones y la falta de suficiencia del capítulo descriptivo. En relación con la patentabilidad de la materia se evaluó la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones estudiadas con respecto al documento D2 (US2014283200).

En respuesta al requerimiento de fondo N° 19346, la sociedad solicitante modificó nuevamente el capítulo reivindicatorio y presentó argumentos en favor de la patentabilidad de la materia reclamada.

Esta Oficina verificó los términos de la respuesta y concluyó que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y mediante la Resolución N° 34215 del 27 de junio de 2024 denegó el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 19, en virtud de las disposiciones normativas de los artículos 18, 28 literal e) y 30 de la Decisión 486.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el*

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”¹.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2021/0002935 del 12 de agosto de 2024 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

La modificación tiene que ver con la especificación de una molécula de ADN recombinante, como sigue:

Reivindicación 1

Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN de SEQ ID NO: 14; en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

Asimismo, en este nuevo capítulo reivindicatorio se reclama un método producir una planta transgénica como sigue:

Reivindicación 7

Un método para producir una planta transgénica que comprende:

- a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula vegetal transformada; y
- b) regenerar dicha planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada.

Además, en este nuevo capítulo reivindicatorio se define un método para controlar malezas en un área de crecimiento de plantas como sigue:

Reivindicación 12

Un método para controlar malezas en un área de crecimiento de plantas, caracterizado porque comprende:

- a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 4;
- b) regenerar una planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada;

¹ Proceso 33-IP-2013. P. 18.

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

c) plantar dicha planta o una semilla de dicha planta en dicha área de crecimiento de la planta; y
d) poner en contacto dicha zona de crecimiento de plantas con un herbicida.
Finalmente, en este nuevo capítulo reivindicatorio se presenta un método para controlar plagas en un área de crecimiento vegetal como sigue:

Reivindicación 15

Un método para controlar plagas en un área de crecimiento vegetal, caracterizado porque comprende:

- a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 5;
- b) regenerar una planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada; y
- c) plantar dicha planta o una semilla de dicha planta en dicha área de crecimiento de la planta.

Sustento de la modificación

Verificado el sustento de la modificación allegada, esta Oficina advierte que la molécula de ADN ahora reclamada y las etapas que caracterizan de los métodos definidos se encuentran divulgados en la Descripción detallada de la invención, el Listado de secuencias y en los Ejemplos (Páginas 2 a 39).

Se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias y, por otra parte, la sociedad recurrente canceló la tasa correspondiente a la modificación voluntaria de acuerdo con el recibo N° 63699 del 12 de agosto de 2024.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Sobre la claridad de las nuevas reivindicaciones, aunque se han eliminado los términos objetados, en esta revisión se advierte que las especificaciones reclamadas no cumplirían con las disposiciones indicadas por el artículo 30 de la Decisión 486.

Soporte y Suficiencia de la Descripción

Esta Oficina confirma la descripción originalmente allegada sigue sin proporcionar soporte técnico suficiente toda la materia reclamada, especialmente en lo que se refiere a los métodos reclamados.

Del cumplimiento de requisitos de patentabilidad de la modificación

En relación con las modificaciones, el Tribunal Andino de Justicia ha precisado que: *“De un análisis integral de las normas que regulan la solicitud de patente de invención se desprende que las modificaciones deben contar con los requisitos del objeto modificado. Por ejemplo, si se modifican las reivindicaciones estas deben cumplir con el principio de unidad de invención y seguir siendo claras y concisas (Artículos 25 y 30 de la Decisión 486)”*³.

En virtud del objeto y alcance de las modificaciones aportadas con el recurso, esta instancia realizó una primera aproximación al cumplimiento de los requisitos señalados por el Tribunal Andino de Justicia, en particular, sobre la claridad y concisión de la materia reclamada, considerando que de conformidad con lo expuesto en el Decreto 4886 de 2011 la competencia del examen sustantivo sobre la patentabilidad de la invención es exclusiva de la Dirección de Nuevas Creaciones y que, por otra parte, es obligatoria la notificación al solicitante si como consecuencia del informe preliminar sobre la patentabilidad de la invención se plantean nuevos temas, punto o elementos nuevos o diversos a los contenidos en la decisión de instancia⁴, lo anterior en virtud del principio de contradicción y defensa como parte de las garantías del debido proceso administrativo.

De la pertinencia de un estudio de patentabilidad completo

Sobre este particular, esta instancia encuentra que debido a la modificación allegada junto con el escrito del recurso de reposición y la restricción realizada, habiendo verificado que la secuencia de interés no ha sido particularmente evaluada es necesario un nuevo examen para evaluar la patentabilidad de la materia ahora reclamada por tratarse de una molécula.

Así las cosas, y en aras de dar aplicación al principio constitucional del debido proceso y que la sociedad solicitante cuente con la oportunidad para controvertir cualquier análisis

³ Proceso 55-IP-2015. M.P. Gustavo García Brito. Pp. 8 y 9.

⁴ Proceso 273-IP-2019. M.P. Luis Rafael Vergara Quintero. Numeral 3.14. P. 10.

Ref. Expediente N° NC2021/0002935

sobre las reivindicaciones no estudiadas con ocasión de la Resolución impugnada, esta Oficina encuentra pertinente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el caso principal a la etapa del examen de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 34215 de 27 de junio de 2024, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “MOLECULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud, considerando para ello la modificación allegada con el radicado bajo el N° NC2021/0002935 del 12 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a MONSANTO TECHNOLOGY LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:07:57 PM
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.