

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

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° 24728 de 29 de abril de 2025, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS PARA LA SELECCIÓN DE SOJA CON ALELO RESISTENTE A ASR DERIVADO DE *GLYCINE CLANDESTINA*”, 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 16 de junio de 2025 con el N° NC2025/0008073, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, SYNGENTA CROP PROTECTION AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De las modificaciones a las reivindicaciones

La sociedad recurrente presenta un nuevo pliego reivindicatorio en el cual *“en la reivindicación se especifica cómo ejecuta la etapa de llevar a cabo el rescate de embriones. Asimismo, se realizan precisiones de la redacción para mejorar la claridad; se incorporan en la Reivindicación 3 las limitaciones de la anterior reivindicación 4, retirando las definiciones antes establecidas en la Reivindicación 3”*.

De la materia no patentable

La solicitante afirma que esta Oficina ha indicado previamente que el “rescate de embriones” puede ocurrir de manera natural y que esto es una equivocación. Al respecto, la sociedad manifiesta que:

(...) el rescate de embriones es una técnica de cultivo de tejidos in vitro que no puede ocurrir de forma natural. Como bien se detalla en la memoria descriptiva, Ejemplo 3, de la presente invención, el rescate de embriones absolutamente requiere el desarrollo de una serie de etapas ejecutadas por el experimentador. Para la inmediata referencia de ese Despacho, cito a continuación lo mencionado Ejemplo 3 refiere: “Rescate de embriones: el protocolo de rescate de embriones de los presentes inventores implica la regeneración directa de brotes a partir de embriones, en lugar de la regeneración a través de la embriogénesis, lo que hace que la recuperación de la planta sea más rápida (recuperación de brotes en de aproximadamente 2 a 3 meses, en comparación con la línea de tiempo informada de hasta 1 año). El presente protocolo no incluye el cultivo en la oscuridad después de la transferencia al medio de germinación. El presente protocolo no requiere una transferencia al medio de enraizamiento. Se recogen las vainas cosechadas y se devuelven al laboratorio para ser esterilizadas. Las vainas se aclaran

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

primero con EtOH al 70% durante 2 a 3 minutos y luego se colocan en blanqueador Clorox al 10% durante 30 minutos adicionales en un agitador de plataforma a aproximadamente 130 rpm. Finalmente, las vainas se aclaran múltiples veces con agua estéril para separar cualquier blanqueador residual. El aislamiento de los embriones puede comenzar inmediatamente después de la esterilización de las vainas, o las vainas se pueden almacenar as 4 °C durante hasta 24 horas antes del aislamiento de los embriones. Las vainas esterilizadas se llevan luego a una campana de flujo laminar en donde se pueden rescatar los embriones. Las vainas individuales se colocan en una placa de Petri y se abren utilizando un bisturí y pinzas. Se practica una incisión a lo largo de la vaina de cruce amplio lejos de la semilla. La vaina se puede entonces abrir fácilmente para dejar la semilla al descubierto. Alternativamente, se pueden utilizar dos pares de pinzas para separar la envuelta de la vaina. Se separa con cuidado la semilla de la vaina y se coloca en una placa de Petri bajo el microscopio de disección. Se necesitan pinzas muy finas para aislar el embrión de la semilla. Con las pinzas en una mano, se mantiene suavemente el lado de la semilla alejado del embrión, con el hilio hacia arriba. En la otra mano se utiliza otro par de pinzas para separar la cubierta de la semilla del lado de la semilla que contiene el embrión. Se pela la membrana que rodea al embrión y se empuja el embrión hacia arriba desde su lado inferior. Los embriones deberían pasar la fase de desarrollo globular y preferiblemente pasar la fase temprana de desarrollo del corazón (se desean embriones con fase del corazón media a tardía, fase de cotiledón y fase de maduración temprana). Los embriones aislados se transfieren al medio de rescate de embriones, tal como Soy ER1-1. Los embriones pueden ser tratados para inducir la duplicación del cromosoma en este momento. (Véase más adelante para detalles de duplicación del cromosoma). Los embriones aislados permanecen en medio de rescate de embriones durante de 21 a 30 días a 24 °C. Los embriones pueden permanecer en la oscuridad durante toda la incubación en ER1-1, pueden comenzar la incubación en la oscuridad y completarla a la luz, o pueden pasar toda la incubación a la luz. No hay una etapa de inducción de callos en este protocolo. Los brotes se desarrollan directamente de los embriones.

Luego, aporta dos fuentes bibliográficas con el propósito de evidenciar que el rescate de embriones no puede ocurrir naturalmente. Estas son:

- Embryo Rescue in Plant Breeding, Plants (Basel) 2023 Aug 29; 12(17):3106. <https://doi.org/10.3390/plants12173106>.
- Embryo Rescue by Sandra Reed; Plant Development and Biotechnology, CRC Press (2005)., pp:235-239. <https://www.ars.usda.gov/research/publications/publication/?seqNo115=148366>

Enseguida, la sociedad recurrente considera que esta Oficina ha indicado que el paso de “proporcionar una línea de planta” puede ocurrir sin intervención humana. Al respecto, afirma que:

(...) el hecho de “proporcionar” ya implica que el técnico identifique la línea de la planta que se requiere para la ejecución del método, que además requiere que el técnico determine si la línea de planta comprende el intervalo cromosómico requerido; esto es, un intervalo cromosómico correspondiente a SEQ ID NO: 1. Sin la identificación por parte del experimentador de esta condición NO será viable la conducción de las etapas restantes tal y como se definen en la actual Reivindicación 1.”

Además, concluye que:

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

(...) tanto la etapa a) como la etapa b) del método reclamado requieren de la intervención humana. Ahora, contrario a lo afirmado por el Examinador, estas etapas sí son determinantes en la obtención del resultado. En específico, la condición en cuanto a que la línea de planta comprenda un intervalo cromosómico correspondiente a SEQ ID NO: 1, así como el rescate de embriones para generar brotes anfidiploides, son de hecho esenciales para lograr el objeto del método, que es la obtención de una planta de *Glycine max* que tiene resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR) por medio de una técnica especialmente diseñada por los inventores. Las anteriores aclaraciones son suficientes para reconocer que el método de la Reivindicación 1 no recae en las excepciones en cuanto a no invención establecidas por la Decisión 486, Artículo 28, literal c).

De igual forma, la sociedad recurrente sostiene que según el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

(...) mediante su interpretación prejudicial dentro del Proceso 320-IP-2018, establece: los procedimientos microbiológicos, incluidos los de selección, aislamiento, cultivo o de mutación de microorganismos, al igual que los no biológicos, en tanto cumplan los requisitos de patentabilidad pueden ser objeto de patente, en razón de que no son el resultado de las fuerzas de la naturaleza, sino que requieren de la intervención humana para llevarlos a cabo. Sin embargo, no gozan de protección aquellos procedimientos en los que exista actividad humana (procedimientos exclusivamente biológicos o biológicos naturales como los denomina el Artículo 15 párrafo b) de la Decisión 486), o existiendo ésta no es lo suficientemente relevante como para influir en la obtención de los resultados (procedimientos esencialmente biológicos - Artículo 20 Literal c) de la Decisión 486). La patentabilidad estará condicionada por tanto, a la intensidad o relevancia de la intervención técnica en las diversas etapas del procedimiento.” Este es el caso de la presente invención, como bien se explicó anteriormente. Se requiere la correcta identificación de la línea de planta y la realización del rescate de embriones, como lo define el solicitante en la Reivindicación 1, para lograr el resultado deseado en cuanto a la obtención de una planta de *Glycine max* que tiene resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR).

Al respecto, aclara que:

(...) el objeto de la invención de la presente Reivindicación 1 es producir una planta de Glicina Max con resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR); por lo tanto, son las etapas que permiten la obtención de dicha planta las que determinan este resultado, como bien lo establece el TJCA en el proceso antes citado”. Diferente a lo expresado por esta Oficina sobre que “el método reclamado no implica alguna otra actividad que lo distinga de un procedimiento esencialmente biológico”.

De manera adicional, la solicitante señala que frente al artículo 20 literal c), esta oficina debe “revisar si existen etapas técnicas para la producción de dicha planta, y cómo estas repercuten en el resultado final” sin hacer interpretaciones subjetivas obviando elementos esenciales reclamados.

Del cumplimiento del Artículo 28 literal e) de la Descripción

La solicitante manifiesta su desacuerdo con lo afirmado por esta Oficina con respecto a que la descripción no divulga de manera suficiente la evidencia técnica de que la modificación de la planta tenga resistencia a la roya ni tampoco se describe de manera suficiente el método para seleccionar plantas resistentes “de manera que, una persona

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

capacitada en la materia requeriría de experimentación adicional para identificar el sinnúmero de posibles marcadores comprendidos en dicho intervalo con el fin de identificar plantas resistentes a la roya". Al respecto, la sociedad recurrente argumenta que:

(...) Las reivindicaciones y la memoria descriptiva no sólo proporcionan la secuencia del intervalo cromosómico (SEQ ID NO: 1) desde el cual se introduce el rasgo de resistencia a la ASR, sino que también enumeran los alelos favorables asociados con dicho rasgo y su posición en el intervalo. Esta información permite la selección, identificación o producción de plantas de soja resistentes a la ASR mediante marcadores moleculares. Basándose en la secuencia del intervalo cromosómico y la posición de los alelos favorables dentro del intervalo, una planta resistente a la ASR, según las reivindicaciones, puede identificarse y distinguirse de otras plantas (como otras plantas resistentes a la ASR que no presentan el/los alelo(s) mencionado(s), o que no tienen la misma región de ADN introducida del progenitor silvestre; o plantas susceptibles a la ASR). Si bien la Descripción aporta una descripción clara y suficiente para que el técnico medio pueda realizar la selección de las plantas, mediante la identificación de los alelos favorables y su posición en el intervalo cromosómico, con el fin de remover cualquier interpretación sobre una descripción insuficiente, la nueva Reivindicación 3 se limita drásticamente a las definiciones anteriormente definidas en la Reivindicación 4, las cuales no fueron cuestionadas por la SIC para motivar su decisión de negación.

Sobre la descripción concluye que:

(...) cumple las exigencias del Artículo 28 de la Decisión 486, ya que aporta toda la información necesaria para que el versado en la materia pueda ejecutar la invención. Esto es, indica en detalle cómo ejecutar los métodos reclamados, así como las características específicas de la línea de planta de *Glycine clandestina* y los marcadores que se detectan en el ácido nucleico. Así entonces, a partir de la información detallada que se aporta en la Descripción, el técnico medio podrá reproducir la invención sin realizar ningún esfuerzo inventivo. Ese Despacho sabe que la falta de evidencia sobre la actividad de una invención NO supone la realización de un esfuerzo inventivo por parte del técnico medio, ya que es en la forma de ejecución (descripción de materiales y métodos) en donde se basa la habilitación del técnico para llevar a la práctica una invención. La actividad de una invención es la resultante de las características en cuanto a los materiales y métodos realizados sobre una materia; por lo tanto, el técnico medio que ejecute la invención reproduciendo las técnicas divulgadas en la Descripción, podrá obtener la actividad que resulta de estas.

Del nivel inventivo

La accionante afirma que dadas las modificaciones hechas a la nueva reivindicación 3, los documentos del estado de la técnica no llevarían de manera obvia a la materia reclamada. En particular señala que:

(...) el documento D1 no anticipa las limitaciones de la presente invención en cuanto a: *"b) detectar en el ácido nucleico la presencia de un marcador molecular que se asocie con la resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR), en donde el marcador molecular es una T en la posición 3,275,655 de la SEQ ID NO : 1, o una T en la posición 3,274,672 de la SEQ ID NO: 1, o una T en la posición 3,291,351 de la SEQ ID NO: 1, o un marcador molecular favorable ubicado dentro de 1 cM, o 0.5 cM de la misma".* Asimismo, el documento D2 no proporciona ninguna indicación que motivara al técnico medio a detectar los marcadores moleculares específicos que reclama el solicitante, ni

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

mucho menos que los mismos estén relacionados con resistencia aumentada a la Roya de la Soya Asiática.

No existe por lo tanto motivación para modificar el arte previo más cercano con el fin de llegar a la invención tal y como se reivindica en la presente Reivindicación 3. Como bien se sabe en el campo técnico pueden estar presentes múltiples loci de resistencia en cualquier línea de accesión de glicina silvestre (...). Dada la presencia de múltiples genes/rasgos de resistencia, en ausencia de la secuencia de un intervalo cromosómico del que deriva el rasgo de resistencia a la ASR, y/o la identidad de los marcadores/alelos asociados con el rasgo, no hay forma de saber si una planta resistente a la ASR posee el/los alelo(s) de resistencia declarado(s) del intervalo divulgado o un alelo ASR alternativo introgresado desde una ubicación alternativa del progenitor *Glycine clandestina* (como un intervalo cromosómico alternativo del mismo progenitor). Además, la descripción del solicitante proporciona las posiciones de SNP dentro de la SEQ ID NO: 1 que están asociadas con la resistencia a la ASR e incluye la identidad del alelo favorable y el alelo desfavorable en esa ubicación. Así, por ejemplo, una T en la posición 3.275.655 de la SEQ ID NO: 1 se asocia favorablemente con la resistencia a la ASR, mientras que una C en la misma posición no se asocia con la resistencia a la ASR.

Como también se explicó en el Ejemplo 2, la línea PI339656 resistente a ASR se cruzó con líneas susceptibles de *Glycine clandestina* para generar semillas F1, que posteriormente se autofecundaron para generar plantas F2. Cada planta F2 se inoculó con *Phakopsora pachyrhizi* para determinar el fenotipo de resistencia/susceptibilidad de cada semilla individual F2. Los genomas de la F2 resistente y susceptible se agruparon y secuenciaron. Las lecturas recortadas de calidad de la secuenciación se alinearon con la secuencia del genoma de referencia PI339656 utilizando GSNAP (WU y NACU 2010) como fragmentos de extremos emparejados. En caso de no poderse alinear entre sí un par de lecturas, estas se trataron como semifallos para la alineación. Las lecturas se utilizaron en posteriores análisis si estas se cartografiaron únicamente a la referencia (≤ 2 apareamientos erróneos cada 36 pb y menos de 5 bases cada 75 pb como colas). Los SNP se filtraron antes del análisis de BSA según la profundidad de lectura, reteniéndose los SNP con una profundidad de lectura entre 40 y 200 veces mayor. Se utilizó una prueba de chi-cuadrado para seleccionar los SNP con recuentos de lectura significativamente diferentes entre los dos alelos de las dos agrupaciones. Se utilizó un enfoque Bayesiano empírico (LIU et al. 2012) para estimar la probabilidad condicionada de que no exista recombinación entre cada uno de los marcadores de SNP y el locus causal tanto en la agrupación resistente como en la agrupación susceptible. La probabilidad de enlace entre el SNP y el gen causal es la media geométrica de estas dos probabilidades condicionadas. Con este enfoque, los solicitantes identificaron los SNP asociados con el locus diana y para el mapeo preciso del locus. En otras palabras, el diseño general del experimento (incluyendo parámetros como el número de muestras y la profundidad de lectura) dio como resultado los marcadores SNP proporcionados en la Tabla 1. Además, como se indica en la página 2 de la memoria descriptiva del Solicitante: “Se determinó que todos los alelos de los SNP identificados en la Tabla 1 estaban significativamente relacionados con la resistencia o susceptibilidad ($p < 0,05$)”. Es bien sabido en la técnica que un valor de p inferior a 0,05 representa resultados estadísticamente relevantes. Esto indica que los SNP descritos en la presente Descripción son alelos significativamente relacionados con la resistencia o susceptibilidad, y no mutaciones aleatorias del ADN.

Así entonces, la memoria descriptiva proporciona evidencia suficiente de la correlación entre los marcadores reivindicados y la resistencia a la ASR. En cuanto al arte previo citado, D1 es arte propio del Solicitante y se refiere a un intervalo cromosómico resistente a la ASR derivado de un progenitor silvestre de *Glycine* completamente diferente, *Glycine tomentella*. Por su parte, el documento D2 ha examinado diversas accesiones para

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

detectar resistencia a ASR y revela que la línea PI 339565 de *G. clandestina* tiene una clasificación de resistencia moderada. Sin embargo, ni D1 ni D2 revelan la secuencia de un intervalo cromosómico de *G. clandestina* que proporcione la resistencia declarada, ni ningún marcador asociado con dicha resistencia. Como se mencionó anteriormente, puede haber múltiples loci de resistencia en cualquier línea de accesión de glicina silvestre. En consecuencia, en ausencia de la secuencia de un intervalo cromosómico del que se deriva el rasgo de resistencia a ASR, o de la identidad de los marcadores/alelos asociados con dicho rasgo, no es posible determinar si una planta resistente a ASR posee el o los alelos de resistencia reclamados del intervalo revelado o un alelo ASR alternativo introgresado desde una ubicación alternativa del mismo progenitor de *Glycine clandestina* (como un intervalo cromosómico alternativo del mismo progenitor), o de un progenitor silvestre diferente (como un progenitor de *Glycine tomentella*). Por lo tanto, las presentes reivindicaciones no son obvias ni evidentes a partir de D1 y D2, cumpliendo las disposiciones del Artículo 18 de la Decisión 486.

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.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2022/0000999 del 31 de enero de 2022, 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° 8112 del 08 de mayo de 2024 y N° 19358 del 30 de octubre de 2024.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre la excepción de patentabilidad, conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, respecto de todo el conjunto de reivindicaciones, toda vez que reclamaban una planta élite de *Glycine max* transgénica, una célula vegetal o parte de una planta. El 23 de septiembre de 2024, como respuesta al requerimiento N° 8112 de 2024, la solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio y argumentos en favor de la patentabilidad de su solicitud.

Luego, por medio de un segundo requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre excepción de patentabilidad conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 a las reivindicaciones 1 y 2, toda vez que reclamaban métodos que comprenden etapas de rescatar embriones, recolectar semillas y regenerar semillas en plantas, sin que estas impliquen transformación genética mediada por el ser humano. En tal sentido, estos métodos se consideraron procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas. Adicionalmente, se elevaron objeciones en el título, la claridad y sustento de la reivindicación 3, y la suficiencia descriptiva. Sumado a lo anterior, se realizó examen de patentabilidad a la reivindicación 3 empleando los documentos del estado de la técnica D1-(WO2017/222827) y D2 – (Hartman, G.L., Wang, T.C., Hymowitz, T. (1992). Source of resistance to soybean rust in perennial plant disease. *Plant Disease* 76(4), 396-399), con los cuales se objetó la falta de nivel inventivo de la solicitud.

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

En atención al requerimiento N°19358 de 2024, la solicitante presentó el 30 de enero de 2025 las reivindicaciones 1 a 4, las cuales fueron aceptadas a trámite, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente mediante resolución N° 24728 del 29 de abril de 2025, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos consignados en los artículos 20, 28 y 18 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que contemplaba procedimientos esencialmente biológicos, carecía de suficiencia descriptiva y carecía de nivel inventivo.

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos genes de resistencia que puedan ser introducidos en plantas de soja comerciales para controlar los patógenos de soja específicamente la roya de la soja asiática (ARS). Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea plantas de soja con resistencia potenciada a la roya de la soja asiática (ASR) y métodos para su identificación, selección y producción.

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.

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 invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

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.”

La sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 3 reivindicaciones bajo el radicado N° NC2025/0007914 del 13 de junio de 2025 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

Del alcance de la materia reclamada

El alcance de la materia reclamada corresponde a las reivindicaciones independientes en la categoría inventiva de procedimiento (1 y 2), en donde la primera reivindicación independiente de la categoría inventiva de procedimiento hace referencia a:

(...) 1. Un método de producción de una planta de *Glycine max* que tiene resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR), comprendiendo el método las etapas de: a) proporcionar una línea de planta de *Glycine clandestina*, o una descendencia de la misma, que comprenda un intervalo cromosómico correspondiente a SEQ ID NO: 1; b) llevar a cabo rescate de embriones en embriones resultantes del cruce amplio entre la línea de planta de *Glycine clandestina*, o descendencia de la misma, del paso a) con una planta de *Glycine max*, para generar de este modo brotes anfidiploides; c) recoger las semillas resultantes de los brotes anfidiploides del paso b); d) regenerar las semillas del paso c) en plantas de soja resistentes a la Roya de la Soja Asiática (ASR).

En donde la reivindicación dependiente 2 incluye especificaciones adicionales del método de la reivindicación 1.

Respecto a la segunda reivindicación independiente (3) esta hace referencia a:

(...) 3. Un método para identificar o seleccionar una planta de soja que tenga un alelo de resistencia a la Roya de la Soja Asiática (ASR) derivada de *Glycine clandestina*, comprendiendo el método las etapas de: a) aislar un ácido nucleico de una planta de soja; b) detectar en el ácido nucleico la presencia de un marcador molecular que se asocie con la resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR), en donde el marcador molecular es una T en la posición 3,275,655 de la SEQ ID NO : 1, o una T en la posición 3,274,672 de la SEQ ID NO: 1, o una T en la posición 3,291,351 de la SEQ ID NO: 1, o un marcador molecular favorable ubicado dentro de 1 cM, o 0.5 cM de la misma; e c) identificar o seleccionar de este modo una planta de soja que tenga un alelo de resistencia a la Roya de la Soja Asiática (ASR) derivado de *Glycine clandestina*.

Del sustento de la modificación

El capítulo descriptivo de la solicitud revela métodos para la producción de una planta de *Glycine max* anfidiploide -a partir de híbridos interespecíficos- que comprenden las etapas de “cruzar una primera planta o un primer germoplasma de soja con una segunda planta o un segundo germoplasma de soja, en donde la primera planta o el primer germoplasma de soja comprenda un locus genético derivado de la soja *Glycine clandestina* con número de acceso PI339656, o un descendiente de la misma que comprenda una cualquiera de SEQ ID NO: 1 o una parte de la misma asociada con una resistencia y/o tolerancia potenciada/s a la enfermedad, y seleccionar una planta o un

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

germoplasma descendiente que posea los locus genéticos” (Pág. 672).
Específicamente, señala que:

(...) La descendencia que comprende el intervalo cromosómico asociado con una resistencia potenciada a los patógenos puede identificarse mediante la detección, en sus genomas, de la presencia de un marcador asociado con dicho intervalo cromosómico derivado de la soja con número de acceso PI339656, PI591576 o un descendiente de la misma, en donde dicho intervalo cromosómico comprenda la SEQ ID NO: 1 o una parte de la misma. Los genes R de PI339656, PI591576 o de un descendiente de la misma, se pueden introgresar en una línea de *Glycine max* a través del uso de métodos de rescate de embriones conocidos por los expertos en la materia” (Pág. 672).

De donde se concluye que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 y 2 se encuentra razonablemente sustentada en la solicitud inicial.

Por su parte, la reivindicación independiente 3 tiene sustento en el capítulo reivindicatorio inicial, toda vez que el mismo hace referencia:

(...) Un método para identificar o seleccionar una planta de soja que tenga un alelo de resistencia a la ASR derivado de *Glycine clandestina*, comprendiendo el método las etapas de: a. aislar un ácido nucleico de una planta de soja; b. detectar en el ácido nucleico la presencia de un marcador molecular que se asocie con la resistencia aumentada a la ASR, en donde el marcador molecular está ubicado dentro de 20 cM, 10 cM, 5 cM, 1 cM, 0.5 cM de un marcador tal como se describe en la Tabla 1; c. identificar o seleccionar de este modo una planta de soja que tenga un alelo de resistencia a la ASR derivado de *Glycine clandestina*.

Además, en el capítulo descriptivo se divulga que:

(...) el marcador detectado en la muestra puede comprender, consistir esencialmente en o consistir en uno o más alelos de marcadores ubicados dentro de un intervalo cromosómico seleccionado del grupo que consiste en: 1) Un intervalo cromosómico derivado de PI339656, o un descendiente de la misma, en donde dicho intervalo cromosómico se corresponde con la base nucleotídica 1 a la base nucleotídica 5166731 de SEQ ID NO: 1; o 2) intervalo cromosómico derivado de PI339656, o un descendiente de la misma, en donde dicho intervalo cromosómico comprende una parte de uno cualquiera de los intervalos cromosómicos descritos en 1) y en donde el intervalo cromosómico comprende al menos un marcador de SNP según lo demostrado, con todo respecto, en uno cualquiera de la Tabla 1; o 3) un intervalo cromosómico que abarca 20 cM, 15 cM, 10 cM, 5 cM, 1 cM, 0.5 cM de un marcador de SNP que está asociado con la resistencia aumentada a la ASR en la soja, en donde el marcador de SNP se selecciona del grupo que consiste en cualquier marcador de SNP presentado en uno cualquiera de la Tabla 1.

Y tabla 1 se presentan los SNPs seleccionados en la nueva reivindicación 3:

Nombre de SNP	Posición y alelo favorable
S_9389845 armazón14851_32746_72_SNP	3274672T
S_9389885 armazón14851_32756_55_SNP	3275655T
S_9393008 armazón14851_32913_51_SNP	3291351T

Por lo anterior, 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

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

medida en que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Además, este nuevo pliego reivindicatorio se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias (Recibo N° 154463 del 13 de junio de 2025).

De la suficiencia descriptiva

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: (...)

c) una descripción de la invención en término que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, **exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la técnica anterior;** (...) (énfasis añadido)".

Frente al argumento de la solicitante según el cual *"la falta de evidencia sobre la actividad de una invención no supone la realización de un esfuerzo inventivo por parte del técnico medio, ya que es en la forma de ejecución (descripción de materiales y métodos) en donde se basa la habilitación del técnico para llevar a la práctica una invención"*, esta instancia considera que, si bien la descripción no presenta pruebas de un efecto o ventajas comparativas entre plantas que comprendan o no cualquiera de los SNPs identificados en la tabla 1, la descripción que se proporciona de los métodos reclamados es suficiente y clara para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarlos.

De los procedimientos esencialmente biológicos

En consideración con lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, así:

(...) 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-.

Y el argumento de la sociedad recurrente según el cual los pasos del método reclamado en la reivindicación 1 con respecto a *"a) proporcionar una línea de planta Glycine clandestina (...)"* y *"b) rescatar embriones del cruce (...)"* no pueden darse u ocurrir de manera natural y que estos requieren de intervención humana. Por lo que la solicitante solicita que sea retirada la objeción referente al incumplimiento del artículo 20 literal c) de la decisión 486 de 2000, por el hecho de que el método reclamado no se trata de un método esencialmente biológico. Esta revisión coincide con la sociedad recurrente en que las etapas descritas contemplan una intervención humana que no ocurriría de manera espontánea en la naturaleza. No obstante, dicha intervención se aplica sobre un proceso biológico cuyo resultado final obedece a la capacidad fisiológica natural de reproducción de las plantas mediante el cruce y la recombinación genética por

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

polinización. Por lo anterior, la intervención humana no altera la naturaleza esencialmente biológica del método, al no ser determinante para el objetivo del mismo.

Por otra parte, la sociedad recurrente sostiene que el análisis debe centrarse en la existencia de etapas técnicas y su repercusión en el resultado final. Al respecto, esta revisión advierte que las etapas técnicas identificadas no poseen un carácter determinante sobre el resultado genotípico de la planta. Técnicamente, la descendencia y sus características de resistencia a la roya se derivan exclusivamente del cruce y la segregación genética natural entre los parentales. En efecto, el método reclamado en la reivindicación 1 consiste en el cruzamiento de *Glycine clandestina* y *Glycine max* para la obtención de descendencia con resistencia aumentada a la roya. Lo que ocurre es un flujo génico mediante mecanismos biológicos de reproducción entre dos plantas del mismo género; el resultado es una descendencia con características mixtas derivadas de la herencia mendeliana.

Adicional a ello, la revisión de cada uno de los pasos del método reclamado permite evidenciar lo siguiente:

Con respecto al paso a) de: *“proporcionar una línea de planta de Glycine clandestina, o una descendencia de la misma, que comprenda un intervalo cromosómico correspondiente a SEQ ID NO: 1”*, la sociedad recurrente afirma que *“el hecho de “proporcionar” ya implica que el técnico identifique la línea de la planta que se requiere para la ejecución del método, que además requiere que el técnico determine si la línea de planta comprende el intervalo cromosómico requerido; esto es, un intervalo cromosómico correspondiente a SEQ ID NO: 1”*. esta instancia advierte que, según lo divulgado en la descripción, la SEQ ID NO: 1 corresponde a una región cromosómica de la línea vegetal *Glycine clandestina* PI339656, específicamente del cromosoma 14 (Pág. 2). De manera que, de forma natural, cualquier ejemplar de planta correspondiente a esta línea comprenderá en su genoma la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N° 1.

Con relación al paso b) que consiste en: *“llevar a cabo rescate de embriones en embriones resultantes del cruce amplio entre la línea de planta de Glycine clandestina, o descendencia de la misma, del paso a) con una planta de Glycine max, para generar de este modo brotes anfidiploides”*, la sociedad recurrente señala que *“el rescate de embriones absolutamente requiere el desarrollo de una serie de etapas ejecutadas por el experimentador”*. Esta instancia reconoce que el rescate de embriones es una técnica de laboratorio especializada, pero advierte que no constituye un paso determinante en la configuración genética de la planta. Aunque el rescate de embriones facilita la viabilidad de un cigoto que de otro modo perecería, el resultado del proceso, el cual es la obtención de una planta con rasgos específicos, depende principalmente de fenómenos biológicos naturales como la segregación y la selección. En este método no se identifica una modificación artificial del genoma ni procedimientos de transformación genética o mutagénesis dirigida que alteren la identidad biológica del organismo. La intervención humana es, por tanto, accesorio: proporciona soporte para que la biología complete su curso, pero no interviene en el diseño genómico del resultado, el cual sigue siendo producto de un proceso evolutivo y reproductivo natural.

De igual forma, se observa que el método incluye etapas operativas como (c) recoger las semillas resultantes y (d) regenerar dichas semillas. Desde una perspectiva técnica,

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

estas acciones constituyen actividades propias del manejo agronómico convencional y de la fisiología vegetal aplicada, las cuales no aportan un carácter inventivo al procedimiento. La 'regeneración' de una semilla es un fenómeno biológico intrínseco al ciclo de vida de la planta; el técnico simplemente proporciona las condiciones de sustrato, humedad y temperatura para que la semilla exprese su potencial germinativo natural. Por tanto, el hecho de que el experimentador deba recolectar el material y facilitar su germinación no transforma un proceso de selección y cruce en una invención patentable. Estos pasos confirman que la intervención humana es de carácter logístico y de soporte, pues el 'salto técnico' no ocurre en la semilla misma, sino que depende enteramente de la maquinaria biológica de la especie *Glycine* para obtener la descendencia deseada.

En conclusión, el método reclamado se fundamenta en la capacidad reproductiva natural de las plantas, donde los pasos de intervención humana, tales como el rescate de embriones, la recolección y la regeneración, actúan como facilitadores del proceso biológico, pero no alteran su naturaleza. Al depender el resultado de la recombinación genética natural y no de una transformación técnica del genoma, se determina que el procedimiento es esencialmente biológico y, por tanto, no patentable bajo el literal c) del Artículo 20 de la Decisión 486.

Con relación al análisis de nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: WO2017/222827 -D1- y Hartman, et al., 1992 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 31 de julio de 2019.

Del estado de la técnica más cercano

Respecto a las afirmaciones de la sociedad recurrente según las cuales el documento D1 divulga *“un método para identificar o seleccionar una planta Glycine max con mayor resistencia a la ASR, que comprende los siguientes pasos a. aislar un ácido nucleico de una planta Glycine max; b. detectar en el ácido nucleico la presencia de un marcador molecular que se asocia con una mayor resistencia al ASR, en el que el marcador molecular se encuentra dentro de 20 cM, 10 cM, 5 cM, 1 cM, 0,5 cM de un marcador, tal y como se describe en cualquiera de las tablas 1-5; y c. identificar o seleccionar una planta Glycine max con mayor resistencia al ASR basándose en el marcador molecular detectado en b)”* y *“no anticipa las limitaciones de la presente invención en cuanto a: b) detectar en el ácido nucleico la presencia de un marcador molecular que se asocie con la resistencia aumentada a la Roya de la Soja Asiática (ASR), en donde el marcador molecular es una T en la posición 3,275,655 de la SEQ ID NO : 1, o una T en la posición 3,274,672 de la SEQ ID NO: 1, o una T en la posición 3,291,351 de la SEQ ID NO: 1, o un marcador molecular favorable ubicado dentro de 1 cM, o 0.5 cM de la misma”*.

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

De la revisión del método divulgado en la anterioridad, se entiende que este comprende un paso que consiste en *“detectar en el ácido nucleico la presencia de un marcador molecular que se asocia con una mayor resistencia a la ASR, en el que el marcador molecular se encuentra dentro de 20cM, 10cM, 5cM, 1cM, 0,5cM de un marcador como el descrito en cualquiera de las Tablas 1- 5”*.

De las diferencias técnicas

Aclarado lo relacionado con las enseñanzas del documento D1, se advierte que la diferencia cierta entre la materia reclamada y el antecedente D1 consiste en que el paso d) del método esté orientado a la detección de un alelo de resistencia a la ASR derivado de *Glycine clandestina*, el cual es seleccionado de un marcador molecular que es una T en la posición 3,275,655 de la SEQ ID NO : 1, o una T en la posición 3,274,672 de la SEQ ID NO: 1, o una T en la posición 3,291,351 de la SEQ ID NO: 1, o un marcador molecular favorable ubicado dentro de 1 cM, o 0.5 cM de la misma SEQ ID NO: 1.

Del efecto técnico y el documento complementario

En este punto, la sociedad recurrente afirma que: *“Se determinó que todos los alelos de los SNP identificados en la Tabla 1 estaban significativamente relacionados con la resistencia o susceptibilidad ($p < 0,05$)”*. Es bien sabido en la técnica que un valor de p inferior a 0,05 representa resultados estadísticamente relevantes. Esto indica que los SNP descritos en la presente descripción son alelos significativamente relacionados con la resistencia o susceptibilidad, y no mutaciones aleatorias del ADN”. Sin embargo, esta instancia se permite aclarar que los marcadores a los que hace referencia (3274672T, 3275655T, 3291351T) corresponden a marcadores seleccionados de los SNPs (polimorfismos de un solo nucleótido) del genoma de la línea *Glycine clandestina* PI339656, que se asocian con la resistencia a ASR y que esta asociación estadística entre un SNP y un rasgo fenotípico no le otorga nivel inventivo al método reclamado, ya que el 'efecto técnico' invocado es una propiedad intrínseca de la biología de la planta resultante pero no el resultado de una intervención humana ni del método de identificación.

Respecto al argumento de la solicitante sobre el efecto técnico derivado de la asociación de los SNPs con la resistencia a la roya, esta instancia advierte que la identificación de polimorfismos de nucleótido simple (SNPs) en el genoma de la planta constituye el reconocimiento de un fenómeno biológico preexistente. El hecho de detectar estos alelos no dota al método de un efecto técnico sorprendente, por cuanto la técnica de detección en sí misma no transforma la materia biológica ni genera una funcionalidad nueva que no estuviera ya codificada en el genoma natural.

Por otra parte, la sociedad recurrente argumenta que *“el documento D2 no proporciona ninguna indicación que motivara al técnico medio a detectar los marcadores moleculares específicos que reclama el solicitante, ni mucho menos que los mismos estén relacionados con resistencia aumentada a la Roya de la Soya Asiática. No existe por lo tanto motivación para modificar el arte previo más cercano con el fin de llegar a la invención tal y como se reivindica en la presente Reivindicación 3”*. Sin embargo, esta instancia comprueba que introducciones vegetales de *Glycine clandestina* resistentes a la roya de la soja, específicamente con número de acceso PI 339656, que también es empleada en la solicitud en estudio (Tabla 1, Pág. 672), ya está divulgado en el

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

documento D2 que se refiere a la utilidad de los genes y marcadores moleculares para obtener líneas vegetales de *Glycine* sp. resistentes (Tablas 1 y 2, Pág. 397, Col. Cent., Párr. [1], Pág. 398, Col. Izq., Párr. [3], Pág. 398, Col. Cent., Párr. [1]). De manera que para una persona medianamente versada en la materia interesada en proporcionar un método de identificación o selección de una planta con un alelo de resistencia a roya derivada de *Glycine clandestina* habría seleccionado una planta de la línea *Glycine clandestina* PI339656, como la divulgada en el documento D2 y habría llevado a cabo los métodos rutinarios de detección de polimorfismos.

La sociedad recurrente afirma que es conocido *“en el campo técnico pueden estar presentes múltiples loci de resistencia en cualquier línea de accesión de glicina silvestre”* y proporciona las referencias bibliográficas de Burdon (1988) y Marshal 1981 para sustentar que *“dada la presencia de múltiples genes/rasgos de resistencia, en ausencia de la secuencia de un intervalo cromosómico del que deriva el rasgo de resistencia a la ASR, y/o la identidad de los marcadores/alelos asociados con el rasgo, no hay forma de saber si una planta resistente a la ASR posee el/los alelo(s) de resistencia declarado(s) del intervalo divulgado o un alelo ASR alternativo introgresado desde una ubicación alternativa del progenitor Glycine clandestina (como un intervalo cromosómico alternativo del mismo progenitor)”*. Frente a este argumento, se advierte que incluso la descripción inicial de la solicitud reconoce que, una vez identificada la secuencia y el alelo asociado al rasgo, el desarrollo de cebadores oligonucleotídicos y su uso para identificar plantas portadoras son actividades que un experto habitual en la materia podría realizar utilizando protocolos estándar (Pág. 670). Por tanto, el método reclamado se limita a la aplicación de técnicas de diagnóstico convencionales sobre un descubrimiento genético natural. Más aún cuando la memoria descriptiva no presenta ventajas técnicas inesperadas que la detección de estos marcadores en el intervalo cromosómico de SEQ ID NO: 1 le confiera al método reclamado. Así las cosas, el método reclamado se corresponde a un procedimiento alternativo para seleccionar plantas con alelos de resistencia puesto que el método de detección propuesto no supera las limitaciones de las técnicas ya conocidas ni propone una mejora técnica en la ejecución del procedimiento.

Por lo anterior, se concluye que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar e incluir alguno de los marcadores de resistencia identificados en una planta de *Glycine clandestina* como la línea PI339656 del documento D2 en el método para identificar o seleccionar una planta de *Glycine max* que tenga una mayor resistencia a la ASR del antecedente D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia. Por lo tanto, se confirma la falta de nivel inventivo de la reivindicación.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 24728 de 29 de abril de 2025, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

Resolución N° 44728

Ref. Expediente N° NC2022/0000999

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a SYNGENTA CROP PROTECTION AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:06:40 PM
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.