

Señor Director

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-070011- -00006-0000

Fecha: 2012-12-26 16:29:18
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 15

Re.: Expediente **No. 10 070011**

Solicitud de Patente de invención para: **“Un método para seleccionar una planta de soja resistente a insectos que comprende el evento MON87701 y un método para detectar la presencia de una molécula de ADN”.**

Solicitante: **MONSANTO TECHNOLOGY LLC**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio **No.17392** notificado por fijación en lista del 2 de octubre de 2012, en los siguientes términos:

De la solicitud de patente

Su Despacho concluye que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente no cumple con las disposiciones de los artículos 20 y 30 de la Decisión 486. El Examinador señala lo siguiente:

- “El objeto de las reivindicaciones 4 y 5 no es patentable”.
- “El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a lanas y semillas, materia no patentable bajo el Art. 20 D486, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria”.

- “El capítulo general se refiere al “evento de soja MON87701”, el cual es un nombre propio con el cual se designó una planta transformada, pero que no reemplaza las características técnicas en particular que deben definir la invención”.
- “Se sugiere al solicitante modificar las reivindicaciones 3 y 4, removiendo la expresión “esencialmente””.
- “La reivindicación 7 que se refiere a una composición no es clara por que no caracteriza todos y cada uno de sus componentes así como las proporciones en los que dichos componentes se encuentran”.
- “El método de la reivindicación 8 contiene pasos que se consideran procesos esencialmente biológicos correspondientes a la obtención de plantas por medio de cruces”.
- “Las reivindicaciones 12 a 15, 17, no son claras porque no definen la estructura, secuencia exacta, de los cebadores reclamados”.
- “El método de la reivindicación 19 no es claro porque el literal a, no define inequívocamente las secuencias de los cebadores usados, el solicitante debe especificar las secuencias de los cebadores e identificarlas con su respectivo SEQ ID NO”.
- “El método de la reivindicación 21 no es claro porque: i) no define inequívocamente la secuencia de la sonda usada, el solicitante debe especificar las secuencias de los cebadores e identificarlas con sus respectivos SEQ ID NO, ii) no proporciona las “condiciones de hibridación severas” necesarias para hacer el método reproducible”.
- “Las reivindicaciones 27 a 29 no son claras porque hacen referencia a un “conjunto” pero solo caracterizan un elemento, el solicitante debe proporcionar las características esenciales de los otros elementos de

dicho conjunto. Además, el único elemento caracterizado se refiere a cebadores que no están definidos de manera inequívoca, el solicitante debe especificar las secuencias de los cebadores e identificarlas con sus respectivos SEQ ID NO”.

- “El método de la reivindicación 30 no es claro porque no define la estructura de los amplicones de los literales a, d y f, información relevante para que la invención sea reproducible por una persona versada en la materia”.

Con el fin de atender las observaciones formuladas a este respecto, y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas de la siguiente manera:

- Las reivindicaciones 5, 6, 7, 10 y 11 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Con respecto a la objeción formulada a la expresión “evento de soja MON87701”, se aclara a su Despacho que en la descripción de la presente solicitud se define de forma clara y concisa dicho evento MON87701, incluyendo los métodos para producir este evento y las secuencias específicas que lo definen. En particular, vale la pena resaltar que los ejemplos 1 y 2 revelan cómo se produce el evento y los elementos genómicos y transgénicos del evento, incluyendo las secuencias específicas asociadas con el evento y que lo definen.

De hecho, tal como se describe en la descripción y se muestra en la figura 2, la SEQ ID NO:6 representa las regiones transgénicas y genómicas del evento. La memoria también revela múltiples métodos de identificación de plantas y semillas que comprenden el evento,

incluyendo la identificación por PCR y análisis por Southern, tal como se revela en los ejemplos. Además, las semillas que comprenden el evento, fueron depositadas, como se describe en el párrafo [00119] de la publicación PCT, brindando así una definición adicional del evento.

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que el término “evento de soja MON87701” está suficientemente descrito en la descripción y por lo tanto, brinda una adecuada definición en las reivindicaciones.

- El término “esencialmente” no ha sido incluido en el nuevo pliego reivindicatorio.
- La reivindicación 8 ha sido redactada nuevamente y la misma ahora se refiere a un método de detección del evento.
- Con respecto a la objeción formulada a las reivindicaciones 12-15, 17, 19 y 21 por falta de claridad ya que no definen las secuencias de los cebadores y sondas, se pone de presente a su Despacho que definir los cebadores y sondas según una secuencia específica y determinada limitaría de manera innecesaria la invención ya que realizando mínimas modificaciones se podría caer por fuera del alcance de la reivindicación. Por otro lado una persona versada en la materia comprendería claramente el alcance de los cebadores y sondas reivindicadas ya que la identificación y diseño de moléculas cebadoras y sondas en general son técnicas bien conocidas en el arte.
- La reivindicación 21 ha sido modificada especificando que la hibridación severa comprende un paso de lavado de SSC 0,2X a 50°C. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- La reivindicación 30 ha sido modificada indicando las secuencias del primer y segundo amplicón.

- De otro lado, se ha modificado el título de la presente invención de la siguiente manera: **“Un método para seleccionar una planta de soja resistente a insectos que comprende el evento MON87701 y un método para detectar la presencia de una molécula de ADN”**. De modo que, la objeción formulada a este respecto también se debe tener por superada.

Así entonces, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio, consideramos que las objeciones que por claridad hizo su Despacho quedan superadas ya que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra redactado en los términos sugeridos por su Despacho y el mismo es ahora claro, conciso y la materia reivindicada se encuentra debidamente soportada en la descripción.

Novedad y Nivel inventivo

Su Despacho concluye que el documento D1 afecta la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones 19 a 26, 30 y 31 respectivamente de la presente solicitud. En cuanto a las objeciones del examinador deseamos poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con los artículos 16 y 18 de la Decisión 486:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”

“Artículo 18.- 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”.

De conformidad con los anteriores artículos, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención es novedosa y posee nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1:

De acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones 19-26, 30 y 31 carecen de novedad y actividad inventiva frente a D1. En particular se afirma que D1 revela plantas transgénicas de soja que expresan un gen *tic107* y la detección del transgen y por lo tanto, el Examinador concluye que las características esenciales del presente evento, y en particular la detección del presente evento, fueron previamente revelados en D1.

Sin embargo, en el nuevo pliego reivindicatorio se ha suprimido del preámbulo de las reivindicaciones 19 y 21 la referencia a la SEQ ID NO:5. Por lo tanto las reivindicaciones 19-26, 30 y 31 revelan un método para detectar una molécula de ADN que comprende las SEQ ID NO: 3, 4 o 6 que definen el evento MON87701 y un método para determinar la cigosidad de una planta de soja que comprende el evento MON87701.

Cada evento transgénico es único, y está definido por secuencias de unión novedosas que resultan de la integración de una secuencia de inserción tal como la secuencia de codificación *tic107* en el genoma de la planta. Las secuencias de unión resultantes son suficientes para caracterizar o detectar el “evento” de inserción. La presente invención divulga, por primera vez, las secuencias de unión de las SEQ ID N°: 1-4 y la inserción más la secuencia de unión de la SEQ ID N°: 6 que son únicas del evento MON87701 (ver figura 2 de la solicitud PCT publicada) y por ello le proporciona al especialista la posibilidad de detectar específicamente el evento particular MON87701 en una muestra de soja. D1 no revela ni sugiere estas secuencias o métodos para detectar estas secuencias o eventos específicos definidos por estas secuencias.

El examinador reconoce que el sitio de integración particular de la presente invención no es obvio para una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas del documento D1 mas sin embargo, afirma que sería obvio esperar que el uso de otro sitio de inserción resulte en una planta resistente a insectos. Además, afirma que para la detección del evento que se reivindica se usarían las mismas técnicas moleculares que el método que se divulga en D1. Respetuosamente, deseamos poner de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador toda vez que la ubicación específica del evento MON87701 es esencial para la detección del evento. En otras palabras, una persona versada en la materia no podría de ninguna manera ser capaz de detectar el presente evento sin el conocimiento de la ubicación específica del transgen en el genoma. Sin la divulgación de las secuencias de unión específicas, que definen el sitio de inserción, que están recién reveladas en la presente solicitud, una persona versada en la materia no hubiera tenido manera de reproducir o detectar el presente evento.

Así entonces, en contraste a lo que afirma el Examinador en cuanto a que los cebadores específicos para el segmento flanqueante del genoma de soja, podría ser diseñado en forma rutinaria por una persona versada en la materia, se hace notar que la ubicación del evento y por lo tanto la ubicación de los cebadores deberían ser primero determinados para poder ser diseñados. Por lo tanto, sin importar cuán rutinario pueda ser el diseño de cebadores en forma general, el diseño de cebadores en exactamente la correcta ubicación en el genoma de soja, que comprende más de 1.1 billones de pares de bases en 20 pares de cromosomas, es poco probable sin conocer la ubicación exacta del evento reivindicado. No obstante, dicha información se encuentra revelada en la presente solicitud de patente.

En efecto, el evento MON87701 se seleccionó entre una gran cantidad de eventos de inserción basados en estudios en campo, que incluyeron estudios de rendimiento y bioensayos. Se demostró que este evento particular era comercialmente significativo en comparación con todos los demás eventos similares, tiene un mayor rendimiento, un control de plagas más eficaz y un

menor aporte por parte del granjero.

Como se describe en la página 2 párrafo [0007] de la solicitud de patente internacional, no hay certeza de éxito de identificar un único evento transgénico que proporcione los niveles de expresión óptimos de diferentes agentes tóxicos y que no presente ninguna deficiencia agronómica indeseada.

Por ejemplo, la expresión de genes extraños en plantas es afectada por su posición cromosómica o por la proximidad de elementos reguladores de la transcripción cercanos al sitio de integración. También puede haber diferencias en los patrones espaciales o temporales de expresión, por ejemplo, diferencias en la expresión relativa de un transgen en diversos tejidos vegetales, que pueden no corresponder a los patrones esperados a partir de los elementos reguladores de la transcripción presente en la construcción genética introducida. Por lo tanto, aun cuando una persona versada en la materia pudiera usar otro sitio de inserción, como se afirma en la descripción, dicha persona no habría tenido una expectativa razonable de éxito en arribar al evento transgénico de la presente invención o a un evento que demuestre tener las propiedades comercialmente relevantes del presente evento como se describe anteriormente.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad D1 citada por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la materia de invención acá reivindicada toda vez que no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de los métodos de detección y métodos para determinar la cigosidad, es claro que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención.

Concesión de una solicitud foránea:

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud

Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta.

Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención ha sido otorgada por la Oficina de Estados Unidos y Panamá.

Dado que la presente solicitud cumple con las disposiciones de los artículos 30, 16 y 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito a ese Despacho que se proceda con la concesión de la presente solicitud.

Anexos

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

T.P.A. No. **70.819** de **C.S.J.**

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Tel.: 7560770

Bogotá D.C. 2014

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ADN, CARACTERIZADA PORQUE comprende una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:1, SEQ ID N°:2 o un complemento de la misma.
2. La molécula de ADN de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE comprende una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:3, SEQ ID N°:4, SEQ ID N°:6 o un complemento de la misma.
3. La molécula de ADN de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE consiste de la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:3 entre las posiciones 1 a 5757, la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:5 entre las posiciones 1 a 6426 y la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:4 entre las posiciones 379 a 2611, o un complemento de la misma.
4. La molécula de ADN de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE consiste de la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:6 o un complemento de la misma.
5. Un método para seleccionar una planta de soja resistente a insectos que comprende el evento MON87701, CARACTERIZADO PORQUE comprende:
 - (a) cruzar la planta de soja de la reivindicación 5 con otra planta de soja;
 - (b) obtener al menos una planta de la progenie derivada del cruzamiento de (a); y
 - (c) seleccionar la progenie que comprende secuencias de nucleótidos de la SEQ ID N°:1 y SEQ ID N°:2, en donde dicha progenie seleccionada es una planta de soja resistente a insectos.
6. El método de la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE dicho paso de selección (c) incluye someter dicha al menos una planta de la progenie obtenida en (b) a una reacción de amplificación de ácidos nucleicos, en donde se selecciona la progenie que produce un amplicón que comprende al menos una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:3, SEQ ID

Nº:4, SEQ ID Nº:5 o SEQ ID Nº:6, o someter dicha al menos una planta de la progenie obtenida en (b) a una reacción de hibridación de ácido nucleico, en donde se selecciona la progenie que se hibridiza con una sonda capaz de hibridizarse bajo condiciones severas con una o más secuencias de ADN seleccionadas entre la SEQ ID Nº:1 y SEQ ID Nº:2.

7. Un par de moléculas de ADN, CARACTERIZADO PORQUE comprende:una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN, en donde las moléculas de ADN son de suficiente longitud de nucleótidos contiguos de la SEQ ID Nº:3 o SEQ ID Nº:5 o su complemento como para funcionar como cebadores o sondas de ADN diagnósticos del ADN extraído de la planta de soja MON87701 o de la progenie de la misma.

8. Un par de moléculas de ADN, CARACTERIZADO PORQUE comprende:una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN, en donde las moléculas de ADN son de suficiente longitud de nucleótidos contiguos de la SEQ ID Nº:4 o SEQ ID Nº:5 o su complemento como para funcionar como cebadores o sondas de ADN diagnósticos del ADN extraído de la planta de soja MON87701 o de la progenie de la misma.

9. Un par de moléculas de ADN, CARACTERIZADO PORQUE comprende:una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN, en donde las moléculas de ADN son de suficiente longitud de nucleótidos contiguos de la SEQ ID Nº:6 o su complemento como para funcionar como cebadores o sondas de ADN diagnósticos del ADN extraído de la planta de soja MON87701 o de la progenie de la misma.

10. El par de moléculas de ADN de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, CARACTERIZADO PORQUE dicha primera molécula de ADN comprende 11 o más nucleótidos contiguos de cualquier porción de la región del transgen de la SEQ ID Nº:3 o SEQ ID Nº:5, o un complemento de la misma, y dicha segunda molécula de ADN comprende una longitud similar de una región de ADN genómico flanqueadora 5' de soja de la SEQ ID Nº:3, o un complemento de la misma.

11. El par de moléculas de ADN de la reivindicación 10, CARACTERIZADO PORQUE dicha primera molécula de ADN comprende la SEQ ID N°:9 y dicha segunda molécula de ADN comprende la SEQ ID N°:10.

12. El par de moléculas de ADN de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14, CARACTERIZADO PORQUE dicha primera molécula de ADN comprende 11 o más nucleótidos contiguos de cualquier porción de la región del transgen de la SEQ ID N°:4 o SEQ ID N°:5, o un complemento de la misma, y dicha segunda molécula de ADN comprende una longitud similar de una región de ADN genómico flanqueadora 3' de soja de la SEQ ID N°:4, o un complemento de la misma.

13. El par de moléculas de ADN de la reivindicación 12, CARACTERIZADO PORQUE dicha primera molécula de ADN comprende la SEQ ID N°:12 y dicha segunda molécula de ADN comprende la SEQ ID N°:13.

14. Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada del grupo que consiste de la SEQ ID N°:3, SEQ ID N°:4, y SEQ ID N°:6 en una muestra biológica, CARACTERIZADO PORQUE dicho método comprende:

(a) poner dicha muestra biológica en contacto con un par de cebadores de ADN que comprenden moléculas cebadoras de ADN de suficiente longitud de nucleótidos contiguos de la SEQ ID N°:3 o su complemento, de la SEQ ID N°:4 o su complemento, de la SEQ ID N°:5 o su complemento o de la SEQ ID N°:6 o su complemento, como para funcionar como cebadores o sondas de ADN diagnósticos del ADN extraído de la planta de soja MON87701 o de la progenie de la misma;

(b) proveer condiciones para una reacción de amplificación de ácidos nucleicos;

(c) conducir dicha reacción de amplificación de ácidos nucleicos, produciendo así una molécula de ADN de amplicón; y

(d) detectar dicha molécula de ADN del amplicón, en donde la detección de un amplicón que comprende al menos una de la SEQ ID N°:1, la SEQ ID N°:2 y un complemento de la misma es indicativa de la presencia de dicha molécula de ADN en dicha muestra biológica.

15. El método de la reivindicación 14, CARACTERIZADO PORQUE dicha muestra biológica es una muestra de ADN extraída de una planta de soja.

16. Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada del grupo que consiste de la SEQ ID N°:3, SEQ ID N°:4, y SEQ ID N°:6 en una muestra biológica, CARACTERIZADO PORQUE dicho método comprende:

(a) poner dicha muestra biológica en contacto con una sonda de ADN que se hibridiza bajo condiciones severas, que comprende un paso de lavado de SSC 0,2X a 50°C, con dicha molécula de ADN, y no se hibridiza bajo las condiciones severas con una muestra biológica que no contiene a dicha molécula de ADN;

(b) someter dicha muestra biológica y sonda de ADN a condiciones de hibridación severas que comprende un paso de lavado de SSC 0,2X a 50°C; y

(c) detectar la hibridación de dicha sonda de ADN con dicha muestra biológica, en donde la detección de la hibridación es indicativa de la presencia de dicha molécula de ADN en dicha muestra biológica.

17. El método de la reivindicación 16, CARACTERIZADO PORQUE dicha muestra biológica es una muestra de ADN extraída de una planta de soja.

18. El método de la reivindicación 16 ó 17, CARACTERIZADO PORQUE dicha sonda de ADN comprende a la SEQ ID N°:1 o a la SEQ ID N°:2 o un complemento de la misma.

19. El método de la reivindicación 16 ó 17, CARACTERIZADO PORQUE dicha sonda de ADN comprende a la SEQ ID N°:11 o a la SEQ ID N°:15.

20. El método de las reivindicaciones 16 a 19, CARACTERIZADO PORQUE dicha sonda de ADN está marcada con al menos un fluoróforo.

21. El método de la reivindicación 14 ó 16, CARACTERIZADO PORQUE dicha muestra biológica se selecciona del grupo que consiste de fécula de soja, harina de soja, concentrado de proteínas de soja, formas aisladas de proteínas de

soja, concentrado texturizado de proteínas de soja, proteína hidrolizada de soja y coberturas batidas.

22. Un conjunto de elementos (kit) para la detección de ADN, CARACTERIZADO PORQUE comprende: al menos dos moléculas de ADN de suficiente longitud de nucleótidos contiguos homólogos o complementarios de la SEQ ID N°:3, de la SEQ ID N°:4, de la SEQ ID N°:5 o de la SEQ ID N°:6 como para funcionar como un cebador o sonda de ADN específico del evento de soja MON87701 y/o su progenie.

23. El conjunto de elementos (kit) para la detección de ADN de la reivindicación 22, CARACTERIZADO PORQUE dichas moléculas de ADN comprenden a la SEQ ID N°:1, a la SEQ ID N°:2 o a un complemento de la misma.

24. El conjunto de elementos (kit) para la detección de ADN de la reivindicación 23, CARACTERIZADO PORQUE dichas moléculas de ADN es la SEQ ID N°:1, la SEQ ID N°:2 o un complemento de la misma.

25. Un método para determinar la cigosidad del ADN del genoma de una planta soja que comprende al evento de soja MON87701 en una muestra de soja, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

(a) poner dicha muestra en contacto con un primer par de cebadores de la SEQ ID N°:12 y SEQ ID N°:13, que cuando se usan juntos en una reacción de amplificación de ácidos nucleicos con el ADN del evento de soja MON87701, produce un amplicón que es diagnóstico del evento de soja MON87701;

(b) conducir una reacción de amplificación de ácidos nucleicos;

(c) detectar un primer amplicón producido que comprende la SEQ ID NO: 15;

(d) poner dicha muestra en contacto con un segundo par de cebadores de la SEQ ID N°:13 y SEQ ID N°:14, que cuando se usan juntos en una reacción de amplificación de ácidos nucleicos con un ADN genómico de soja distinto del ADN del evento de soja MON87701, produce un amplicón que es diagnóstico de ADN genómico de soja distinto del ADN del evento de soja MON87701;

(e) conducir una reacción de amplificación de ácidos nucleicos; y

(f) detectar un segundo amplicón producido que comprende la SEQ ID NO: 16; en donde la detección del amplicón que es diagnóstico del evento de soja MON87701 y del amplicón que es diagnóstico del ADN genómico de soja distinto del ADN del evento de soja MON87701 indica que dicha muestra es heterocigota para el ADN del evento de soja MON87701.

26. El método de la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE dicho primer par de cebadores se usa además junto con la sonda de la SEQ ID N°:15 y/o en donde dicho segundo par de cebadores además se usa con la sonda de la SEQ ID N°:16.