Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-70011- -8	**FECHA**: 2013-03-01 10:51:06
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	**EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	**FOLIOS**: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CASTELLANOS ABONDANO MARGARITA
info@castellanosyco.co

Asunto: Radicación: 10-70011- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 4360
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/082590				
Fecha de Presentación Internacional	06/11/2008				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 94 a 154	10/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 190 a 196	10/Junio/2010
	Folios 263 a 268	26/Diciembre/2012
Dibujos:	Folios 198 a 199	10/Junio/2010
Respuesta del solicitante	Folios 254 a 262	26/Diciembre/2012
Prioridad:	US 60/988,349	15/Marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 263 a 268 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capitulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En la presente solicitud se estudiarán las 26 reivindicaciones de los folios 263 a 268, ya que el solicitante canceló la tasa de presentación y de reivindicaciones adicionales.

Título de la solicitud: "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"(modificado Fl. 258)

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar plantas resistentes a infestaciones de insectos del orden lepidóptera.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un evento transgénico MON87701 de soja, y células, semillas y plantas que comprenden un ADN diagnóstico del evento de soja. La invención también provee composiciones que comprenden secuencias de nucleótidos que son diagnósticos para dicho evento de soja en una muestra biológica, sondas y cebadores para su uso en la detección de secuencias de nucleótidos que son diagnósticos de la presencia de dicho evento de soja en una muestra biológica, y métodos para detectar la presencia de dichas secuencias de nucleótidos del evento de soja en una muestra biológica. La invención provee además métodos de cultivo de las semillas de dicho evento de soja en plantas de soja, y métodos de desarrollo para producir plantas de soja que comprenden al ADN diagnóstico del evento de soja.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/82, C12Q 1/68, A01M 5/00

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c))

El objeto de las reivindicaciones 5 y 6 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que hace referencia a los procesos esencialmente biológicos de cruzar y obtener la progenie a partir de una planta, a pesar de que el solicitante modificó la planta con una secuencia nucleótida que le confiere resistencia a una infestación de insectos del orden lepidóptera, los procesos de reproducción de la planta son propios de la misma y el solicitante no tiene influencia sobre los mismos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro porque la reivindicación independiente 1 no contiene todas las características esenciales de la solicitud, se entiende que el objeto de la solicitud es reclamar el método de detección del evento MON87701, sin embargo la reivindicación independiente no hace referencia a dicho método si no a moléculas que hacen parte del evento como tal. Se sugiere al solicitante establecer el objeto de la solicitud desde la reivindicación independiente 1, y definir las características esenciales adicionales en las reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 1 a 4 presentan problemas de dependencia, puesto que las reivindicaciones 2, 3 y 4 hacen referencia a "la molécula de AND de la reivindicación 1" pero caracterizan moléculas de ADN con distintas secuencias a las mencionadas en la reivindicación 1. Se sugiere al solicitante eliminar las falsas dependencias.

Las reivindicaciones 7 a 10 y 12 no son claras por que no definen la SEQ ID NO exacta que se pretende reclamar, se recuerda al solicitante que una molécula de ADN, en este caso un

cebador, debe ser caracterizado por su SEQ IN NO exacta, y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología/identidad, por su complementaridad con otra secuencia o su función, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere[1], ya que dicha información se encuentra en las reivindicaciones 11 y 13 se sugiere al solicitante incluirla en la reivindicación independiente.

El método de la reivindicación 14 no es claro puesto que el literal (a) no define la estructura exacta, SEQ ID NO, de los cebadores necesarios para llevar a cabo el método.

El método de la reivindicación 16 no es claro porque no proporciona la estructura exacta de la sonda, SEQ ID NO, necesario para llevar a cabo el paso (a) del método, ya que dicha información se encuentra en las reivindicaciones 18 y 19, se sugiere al solicitante incluir las secuencias en la reivindicación independiente.

Las reivindicaciones 22 y 23 no claras porque se refieren a un kit compuesto por varias secuencias de ADN que no se encuentran correctamente definidas, se recuerda al solicitante que una molécula de ADN debe ser caracterizada por su SEQ IN NO exacta, y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología/identidad, por su complementaridad con otra secuencia o su función, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 15/Marzo/2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	CROP SCIENCE, vol. 47, no. 1, pages 148-157	Characterization of soybean exhibiting high expression of a synthetic Bacillus thuringiensis cry1 A transgene that confers a high degree of resistance to lepidopteran pests	Enero/2007

El documento D1[2] divulga la caracterización de plantas de soya transgénicas que expresan Cry1A del gen TIC107 usando técnicas de PCR que involucran sondas y primers (resumen Pág. 148).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 hace referencia a "*Una molécula de ADN, CARACTERIZADA PORQUE comprende una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 o complemento de la misma"*

Según la de descripción de la presente solicitud (Fls. 107 a 108):

- La SEQ ID NO: 1 corresponde a una secuencia de 20 nucleótidos que representa la unión entre el DNA genómico de la soja y el cassette de expresión. Corresponde, también, a las posiciones 5748 a 5767 de las SEQ ID NO: 6 y las posiciones 5748 a 5757 de la SEQ ID NO: 3 y el borde derecho integrado de el cassette de expresión de TIC107 correspondiente a las posiciones 1 a 10 de la SEQ ID NO: 5. Por último corresponde también a las posiciones 5748 a 5767 de la región flanco 5' de la SEQ ID NO 3

1 "Examen de forma y fondo solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad" expedido por la superintendencia de Industria y Comercio, el cual puede ser consultado en http://api.sic.gov.co/Biblioteca.html
2URL: https://www.soils.org/publications/cs/articles/47/1/148

- La SEQ ID NO: 2 corresponde a una secuencia de 20 nucleótidos que representa la unión entre el cassette integrado de expresión y el ADN genómico de la soja. Esta secuencia corresponde a las posiciones 12174 a 12193 de la SEQ ID NO 6. Corresponde también a las posiciones 6417 a 6426 de la SEQ ID NO 5 y la región flanco 3' correspondiente las posiciones 379 a 388 de la SEQ ID NO 4. Además corresponde a las posiciones 369 y 388 de la secuencia flanco3' de SEQ ID NO 4.
- La SEQ ID NO 3 corresponde a la región flanco5' del ADN insertado de MON87701 incluyendo la región de inserción T-DNA.
- La SEQ ID NO 4 corresponde a la región flanco3' del ADN insertado de MON87701 incluyendo la región de inserción T-DNA.
- La SEQ ID NO 5 corresponde a la secuencia integrada del cassette de expresión de TIC107, incluyendo los bordes derecho e izquierdo después de la integración.
- La SEQ ID NO 6 corresponde a 14416 pares de bases que representan la región flanco5' del ADN insertado de MON87701 (SEQ ID NO 3), la secuencia del cassette integrado de expresión (SEQ ID NO 5) y la secuencia flanco 3' del ADN insertado de MON87701

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	**D1**
SEQ ID NO: 1	Cebadores y sondas específicas para el gen TIC107 introducido en una planta de Soja
SEQ ID NO: 2	

Las características esenciales de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer el gen TIC107, que codifica la proteína cry1A que exhibe un alto grado de resistencia a lepidópteros (Resumen página 148, y página 149 columna izquierda Materials and Methods; plasmid construction). Divulga además los métodos para la detección de dicho gen introducido en la planta de soya, usando una PCR que hace necesario el diseño de cebadores y sondas específicos para el gen introducido en una posición específica del genoma de la soja (Pagina 150 columna izquierda, Molecular characterization).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1 está dada por las secuencias específicas reclamadas, que corresponden a los las uniones en los extremo 5' y 3' del cassette de expresión de TIC107.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que ambos eventos de transformación involucran el inserto TIC107 y lo que cambia es el punto de inserción del mismo en el genoma de la planta de soya, y por tanto el segmento de DNA flanqueante de la planta, el solicitante no proporciona pruebas de que dicho cambio produzca un efecto técnico.

El problema técnico objetivo que resuelve la invención es realizar una modificación de la soya alternativa para obtener resistencia a lepidópteros por la inserción de TIC107 usando otro sitio de inserción del gen de resistencia en el genoma de la soja.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resultaba evidente usar otro sitio de inserción y saber que se obtendría una planta transgénica con actividad insecticida. El documento D1 revela el uso de las mismas técnicas moleculares para la detección de un evento de inserción de TIC107 en soja, y divulga el diseño y uso de cebadores específicos para el sitio de inserción usado por dicho documento. Debido a que el solicitante, en el momento de la solicitud, conocía el sitio de inserción del gen puesto que el mismo lo llevo a cabo, y que el diseño de cebadores corresponde a un proceso rutinario para un experto en la materia, para lo cual existen múltiples herramientas en la red[3], se considera que un método para la detección de un evento de inserción de TIC107 en un sitio del genoma de la soja diferente al divulgado en D1 es una solución alternativa al problema técnico planteado y por tanto no presenta nivel inventivo. De la misma manera la determinación de la cigosidad (reivindicación 30) de una planta es un proceso rutinario, a partir de los resultados de la detección del evento, que un experto medio está en capacidad

3URL:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/tools/primer-blast/

de realizar.

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de llevar a cabo la invención tal como es planteada en la solicitud y tener expectativa de éxito de resolver el problema propuesto. La materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 4 y 7 a 26 carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CROP SCIENCE, vol. 47, no. 1, pages 148-157	1 a 4 y 7 a 26	Nivel Inventivo

10.Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos respecto a la claridad de la solicitud

El señor solicitante argumenta que el evento MON87701 se encuentra completamente definido en el capítulo descriptivo.

Se aclara al solicitante que el examinador acepta que dicha descripción es completa en el capítulo descriptivo, pero que ya que la sigla MON87701 no es clara por sí misma, debe ser definida con todas sus características esenciales la primera vez que se incluya en el capítulo reivindicatorio[4].

Argumentos con respecto a D1

El señor solicitante argumenta que la presente solicitud divulga las secuencias de inserción del gen TIC107 en la soja, y que dichas secuencias son novedosas puesto que ningún documento las divulgó previamente. Argumenta además, que la ubicación especifica dela inserción del gen en el genoma es información esencial para la detección del evento. Por último afirma, que la inserción del gen en un sitio especifico del genoma de la soja no en todos los casos presenta el mismo éxito, ya que la expresión de dicho gen se verá afectada por la proximidad de elementos de regulación, patrones espaciales o temporales de expresión, entre otros.

Se aclara que tal como se expresó en el ítem análisis de patentabilidad, si bien las secuencias de inserción son novedosas, no poseen nivel inventivo. El solicitante afirma que la inserción del gen no se realizó de forma aleatoria en el genoma, sino por el contrario conocía la ubicación del sitio de inserción. Sin embargo, el solicitante no demuestra que la inserción del gen en dicho sitio del genoma presente un efecto técnico mejorado frente al sitio de inserción divulgado en el documento D1, por lo cual el problema técnico objetivo de la solicitud consiste en proveer un sitio de inserción alternativo para el gen TIC107. Por tanto, identificar las secuencias flaco y diseñar los cebadores apropiados para la detección del evento de inserción sería un proceso obvio para un experto en la materia que conocería la ubicación del inserto en el genoma de la soja, ya que como el mismo solicitante aclara dicha posición no es aleatoria.

4 "Examen de forma y fondo solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad", Pág 66, expedido por la superintendencia de Industria y Comercio, el cual puede ser consultado en http://api.sic.gov.co/Biblioteca.html

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

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (A)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-05

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon