

CASTELLANOS & CO LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-070011- -00012-0000

Fecha: 2013-07-15 15:00:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **10 070011**

Solicitud de patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

**"PLANTAS Y SEMILLAS DE SOJA CORRESPONDIENTES AL EVENTO
TRANSGÉNICO MON87701 Y MÉTODOS DE DETECCIÓN DEL MISMO"**

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. 4358** notificado por fijación en lista del 05 de marzo de 2013, estando dentro del término de la prórroga solicitada el 21 de mayo de 2013, 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 del artículo 30 de la Decisión 486. El Examinador señala lo siguiente:

- “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.”

- “Las reivindicaciones 1 a 4 presentan problemas de dependencia, puesto que las reivindicaciones 2, 3 y 4 hacen referencia a *“la molécula de ADN de la reivindicación 1”*, pero caracterizan moléculas de ADN con distintas secuencias distintas a las mencionadas en la reivindicación 1.”
- “Las reivindicaciones 7 a 10 y 12 no son claras por que no definen la SEQ ID NO exacta que se pretende reclamar.”
- “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,”
- “las reivindicaciones 23 y 23 no son claras porque se refieren a un kit compuesto por varias secuencias de ADN que no se encuentran correctamente definidas”

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 22 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado.

La reivindicación 1 ha sido modificada y ahora la molécula de ADN característica del evento de soja MON87701 se caracteriza por comprender una secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO 2. Como se puede observar en figura 2, las secuencias de SEQ ID NO: 1 y 2 son las secuencias de unión genómica transgénica que son únicas y características de este evento; y por lo tanto corresponden a las características esenciales de la molécula de ADN reclamada.

Por otro lado, las reivindicaciones 2 a 4 se modificaron de manera que su dependencia de la reivindicación 1 sea clara. En particular, la reivindicación 2 se modificó de manera que las SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, y SEQ ID NO:6 se definen estructuralmente y se indica su relación con las secuencias SEQ ID NO:1 y 2 definidas en la reivindicación independiente. De esta manera, se da a entender que la molécula de ADN de la reivindicación 2 en cualquiera de sus variantes determinadas por la SEQ ID NO:3, la SEQ ID NO:4, o la SEQ ID NO:6, comprende a las SEQ ID NO: 1 ó 2, y por lo tanto contiene las características esenciales de la reivindicación independiente 1.

El Examinador a su vez indica que las reivindicaciones 7-10, 12, 14, 16, 22 y 23, no son claras, ya que estas no definen las secuencias de los cebadores y sondas. Sin embargo, resulta necesario señalar 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 misma. 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 y las secuencias de unión que serían detectadas por tales cebadores y sondas se describen por primera vez en la presente solicitud.

A pesar de lo anterior, y con el fin de superar las objeciones de claridad, se desea poner de presente que las reivindicaciones 14, 16 y 22, correspondientes a las nuevas reivindicaciones 12, 14 y 20 respectivamente, han sido modificadas de manera de indicar que los cebadores y sondas *"comprenden 11 o más nucleótidos contiguos..."*.

Finalmente, se desea aclarar que las anteriores reivindicaciones 5 y 6, referentes a un método para seleccionar una planta de soja resistente a insectos que comprende evento MON87701, no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio y por lo tanto, la objeción formulada con respecto a la excepción de patentabilidad por tratarse de un proceso esencialmente biológico, se debe tener por superada.

Con base en 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 refiere a materia patentable de acuerdo con nuestra legislación

vigente, se encuentra redactado en los términos sugeridos por su Despacho y el mismo es ahora claro y conciso.

Nivel Inventivo

Siguiendo los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486 se tiene que:

- una invención posee nivel inventivo si no puede ser derivada de manera obvia a partir del arte previo y/o si provee mejoras o un efecto inesperado sobre dicho arte previo.

Ahora bien, el Examinador ha citado de nuevo el documento D1 y concluye que este afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 4 y 7 a 26, por cuanto este da a conocer el gen TIC107 que codifica la proteína cry1A. Dicha proteína exhibe un alto grado de resistencia a los lepidópteros. De esta forma, considera que para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente usar otro sitio de inserción y saber que se obtendría una planta transgénica con actividad pesticida.

No obstante, se le aclara a su Despacho que en ausencia de la presente divulgación y sin una comprensión en retrospectiva, no hay manera de que una persona versada en la materia pueda haber llegado al sitio de inserción exacto y a los métodos de la presente solicitud. Así, la integración del transgen que resulta en el evento reivindicado, por su propia naturaleza, es única y representa una posibilidad entre cientos de millones de posibles sitios de inserción en el genoma de soja, el cual tiene más de mil millones de pares de bases. Por otra parte, los métodos para detectar dicho evento requieren cebadores y sondas altamente específicas, que una persona versada en la materia no hubiese estado motivada a utilizar sin el conocimiento divulgado en la presente solicitud.

Adicionalmente, el evento MON87701 se seleccionó entre una gran cantidad de eventos de inserción basados en estudios a campo, que incluyeron estudios de rendimiento y bioensayos. Este evento en particular demostró ser comercialmente significativo en comparación con todos los demás eventos similares, además de tener un mayor rendimiento, un control de plagas más eficaz y un menor aporte por parte del agricultor. El hecho de que el evento MON87701 fuera seleccionado específicamente para la

comercialización, sugiere inequívocamente que dicho evento posee efectos técnicos sorprendentes o propiedades superiores ante cualquier evento transgénico de soja conocido.

En vista de lo anterior, se puede concluir que en el momento de la invención, no resultaba obvio modificar las enseñanzas de D1 para que una persona versada en la materia logre alcanzar el resultado reclamado en la presente solicitud y así solucionar el problema técnico en cuestión, puesto que el documento citado no enseña el sitio de inserción exacto requerido para lograr un mayor rendimiento, un control de plagas más eficaz y un menor aporte por parte del agricultor.

Por lo tanto, consideramos que el documento D1 no es una anterioridad válida capaz de afectar los requerimientos de patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que la materia reclamada es diferente a lo descritos en el estado del arte, y una persona medianamente versada en la materia tuvo que emplear habilidad inventiva para llegar a la solución técnica reivindicada.

Anexos

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 24 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. 15 JUL. 2013

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ADN característica del evento de soja MON87701, caracterizada porque comprende una secuencia de nucleótidos de las SEQ ID N°:1 y SEQ ID N°:2.
2. La molécula de ADN característica del evento de soja MON87701 de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:3 y SEQ ID N°:4 o SEQ ID N°:6 en donde,
la SEQ ID N°:3 corresponde a la secuencia flanqueadora 5' del ADN insertado de MON87701 hasta e incluyendo una región de inserción de ADN de transformación (ADN-T) y comprende a la SEQ ID NO:1;
la SEQ ID N°:4 corresponde a la secuencia flanqueadora 3' del ADN insertado de MON87701 hasta e incluyendo una región de inserción de ADN de transformación (ADN-T) y comprende a la SEQ ID NO:2; y
la SEQ ID N°:6 representa el contig de la secuencia flanqueadora 5' del ADN insertado de MON87701 (SEQ ID N°:3), la secuencia del casete de expresión integrado (SEQ ID N°:5) y la secuencia flanqueadora 3' del ADN insertado de MON87701 (SEQ ID N°: 4), y comprende a la SEQ ID NO:1 y a la SEQ ID: 2.
3. La molécula de ADN característica del evento de soja MON87701 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.
4. La molécula de ADN característica del evento de soja MON87701 de la reivindicación 2, caracterizada porque consiste de la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID N°:6.

5. 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 N°:3 o SEQ ID N°: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.
6. 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 N°:4 o SEQ ID N°: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.
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 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.
8. Un par de moléculas de ADN, caracterizado porque comprende una primera molécula de ADN que comprende 11 o más nucleótidos contiguos de cualquier porción de la región del transgen de la SEQ ID N°:3 o SEQ ID N°:5, o un complemento de la misma, y una segunda molécula de ADN que comprende una longitud similar de una región de ADN genómico flanqueadora 5' de soja de la SEQ ID N°:3, o un complemento de la misma.
9. Un par de moléculas de ADN, caracterizado porque comprende una primera molécula de ADN que comprende la SEQ ID N°:9 y una segunda molécula de ADN que comprende la SEQ ID N°:10.

10. Un par de moléculas de ADN, caracterizado porque comprende una primera molécula de ADN que 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 una segunda molécula de ADN que 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.

11. Un par de moléculas de ADN, caracterizado porque comprende una primera molécula de ADN que comprende la SEQ ID N°:12 y una segunda molécula de ADN que comprende la SEQ ID N°:13.

12. 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 que comprende 11 o más 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 y 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.

13. El método de la reivindicación 12, caracterizado porque dicha muestra biológica es una muestra de ADN extraída de una planta de soja.
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 una sonda de ADN que comprende 11 o más nucleótidos contiguos de la SEQ ID N°:6 y 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.
15. El método de la reivindicación 14, caracterizado porque dicha muestra biológica es una muestra de ADN extraída de una planta de soja.
16. El método de la reivindicación 14 ó 15, 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.
17. El método de la reivindicación 14 ó 15, caracterizado porque dicha sonda de ADN comprende a la SEQ ID N°:11 o a la SEQ ID N°:15.
18. El método de las reivindicaciones 14 a 17, caracterizado porque dicha sonda de ADN está marcada con al menos un fluoróforo.

19. El método de la reivindicación 12 ó 14, 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.

20. Un conjunto de elementos (kit) para la detección de ADN, caracterizado porque comprende: al menos dos moléculas de ADN de 11 o más 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.

21. El conjunto de elementos (kit) para la detección de ADN de la reivindicación 20, caracterizado porque dichas moléculas de ADN comprenden a la SEQ ID N°:1 o a la SEQ ID N°:2, o a un complemento de las mismas.

22. El conjunto de elementos (kit) para la detección de ADN de la reivindicación 21, caracterizado porque dichas moléculas de ADN es la SEQ ID N°:1, la SEQ ID N°:2 o un complemento de la misma.

23. 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.

24. El método de la reivindicación 23, 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.