

AS: 88.855

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 02075735 00000007

Folios: 24

Fecha (AMD): 2004-07-12 16:30:12

Tramite : 011 PCT-PATENT 378 FASE NACI 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RESPUESTA A OFICIO 02758 DE MARZO 12, 2004

REF: Expediente No. 02 075.735 - Solicitud de Patente FASE NACIONAL

Corresp. a la Solicitud Internacional PCT/US01/06249

a nombre de **YALE UNIVERSITY**

Titulada: MÉTODO Y COMPOSICIÓN PARA REDUCIR O ELIMINAR LA
TRANSMISIÓN DE UN TRANSGENE

RAMIRO CASTRO DUQUE, vecino de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 1003, obrando como apoderado de la sociedad **YALE UNIVERSITY**, según lo acredita el documento de poder presentado en esa División, para dar cumplimiento al requerimiento notificado por fijación en lista el 12 de Marzo de 2004, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 10 de Mayo de 2004 y de acuerdo con los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la SIC, me permito:

1. Documento donde consta la cesión del derecho a la Patente otorgado por los inventores al solicitante.
2. Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA (formas PCT/IPEA/416 y PCT/IPEA/409), junto con su correspondiente traducción al castellano. De acuerdo con lo anterior me permito informar que [REDACTED]
3. Extracto para Publicación y Tarjeta de Archivo Temático

De la señora jefe atentamente.

RAMIRO CASTRO DUQUE

C.C. No. 170.322 de Bogotá

Código 340

Cra 7 No. 16-56 Piso 9

Bogotá, Julio 08, 2004

CHP/MEV/hsr.

Brigard & Castro
Abogados

Apartado 3692

Cra. 7 16-56
Bogotá - Colombia S.A.Tel. Conm. 3802200
Tel./Fax: (57.1) 2827976
(57.1) 3802700

E-Mail: bricas@brigardycastro.com.co

**DOCUMENT OF ASSIGNMENT OF
PATENT APPLICATION****ASSIGNMENT**The Undersigned Stephen L. DELLAPORTA
and Maria A. MORENO

acting as Inventors

of

with domicile in Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, United States of Americahereby declares that it assigns all rights of
ownership as well as all rights and privileges
relating thereto without exception over the
following patent application in Colombia:

To Yale University

domiciled in Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, United States of AmericaThe assignor and the assignee sign this
document as proof of their acceptance of the
assignment.Given and signed on the 3rd day of
September of 2002
Stephen C. Dellaporta
Maria A. MorenoDorothy K. Robinson
Vice President and General Counsel**DOCUMENTO DE TRASPASO DE
SOLICITUD DE PATENTE****CESION**El Suscrito Stephen L. DELLAPORTA y Maria A.
MORENO

en calidad de Inventores

de

con domicilio en Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, Estados Unidos de Américadeclara por el presente documento que cede
todos los derechos de propiedad que le
correspondan, así como las prerrogativas, sin
excepción alguna, sobre la siguiente solicitud de
patente en Colombia:

a Yale University

domiciliada en Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, Estados Unidos de AméricaEl cedente y el cesionario firman este
documento como prueba de su aceptación de la
cesión.Dado y firmado a los _____ días del mes de
de 200_

Firma del Cedente

Firma del Cesionario

255
29

Brigard & Castro
Abogados

Apartado 3692

Cra. 7 16-56
Bogotá - Colombia S.A.Tel. Com. 3802200
Tel./Fax: (57.1) 2827976
(57.1) 3802700

E-Mail: bricas@brigardycastro.com.co

**DOCUMENT OF ASSIGNMENT OF
PATENT APPLICATION****ASSIGNMENT**The Undersigned Stephen L. DELLAPORTA
and Maria A. MORENO

acting as Inventors

of

with domicile in Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, United States of Americahereby declares that it assigns all rights of
ownership as well as all rights and privileges
relating thereto without exception over the
following patent application in Colombia:

To Yale University

domiciled in Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, United States of AmericaThe assignor and the assignee sign this
document as proof of their acceptance of the
assignment.Given and signed on the 3rd day of
September of 2002Stephen C. DellaportaMaria A. MorenoDorothy K. Robinson
Dorothy K. Robinson

Vice President and General Counsel

**DOCUMENTO DE TRASPASO DE
SOLICITUD DE PATENTE****CESION**El Suscrito Stephen L. DELLAPORTA y Maria A.
MORENO

en calidad de Inventores

de

con domicilio en Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, Estados Unidos de Américadeclara por el presente documento que cede
todos los derechos de propiedad que le
correspondan, así como las prerrogativas, sin
excepción alguna, sobre la siguiente solicitud de
patente en Colombia:

a Yale University

domiciliada en Two Whitney Avenue, New
Haven, CT 06511, Estados Unidos de AméricaEl cedente y el cesionario firman este
documento como prueba de su aceptación de la
cesión.Dado y firmado a los _____ días del mes de
de 200_

Firma del Cedente

Firma del Cesionario

P56
252

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

Remitente:

OFICINA ENCARGADA DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

PCT

A:
ERICH E. VEITENHEIMER
MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP.
1800 M. STREET, N. W
WASHINGTON D.C. 20056

NOTIFICACION DE TRANSMISION DEL REPORTE DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Regla 71.1 PCT)

Fecha de envío
(Día/Mes/Año/)

09 de SEPTIEMBRE de 2003

No. de Expediente del Solicitante o Apoderado

44574-5078WO

COMUNICACIÓN IMPORTANTE

No. de Solicitud Internacional

PCT/US01/06249

Fecha Internacional de Presentación
(día/mes/año)

28 de Febrero de 2001

Fecha de Prioridad (día/mes/año)

28 de Febrero de 2000

Solicitante

YALE UNIVERSITY

1. Se comunica al solicitante que la oficina encargada del examen preliminar internacional le envía con el presente el informe de examen preliminar internacional, elaborado para la solicitud internacional, en caso dado con los anexos correspondientes.
2. Una copia del informe, en caso dado con los anexos correspondientes, se hace llegar a la Oficina Internacional para su envío posterior a todas las oficinas seleccionadas.
3. A solicitud de una oficina seleccionada, la Oficina Internacional preparará una traducción del informe (pero no de los anexos) al inglés y la remitirá a esta oficina.

4. RECORDATORIO

Para ingresar en la fase nacional el solicitante, dentro de los 30 meses a partir de la fecha de prioridad (o en algunas oficinas incluso después), tiene que realizar ante cada oficina seleccionada ciertos actos (entrega de traducciones y desembolso de honorarios nacionales) (Artículo 39 (1)) (véase también la información remitida por la Oficina Internacional en el Formulario PCT/IB/301).

Si se tiene que enviar a una oficina seleccionada una traducción de la solicitud internacional, entonces esta traducción tiene que incluir traducciones de todos los anexos al informe de examen preliminar internacional. Es obligación del solicitante elaborar dichas traducciones y hacerlas llegar directamente a las oficinas seleccionadas respectivas.

Mayores detalles en cuanto a los plazos normativos y los requisitos de las oficinas seleccionadas se desprenden del Volumen II de la guía PCT para solicitantes.

Nombre y dirección postal de la IPEA/US

Cómisionado de Marcas y Patentes
Box PCT
Washington D.C. 20231

Facsímile No. (708) 305-3280

Formulario PCT/IPEA/416 (Julio 1992)

Empleado Autorizado

DAVID T. FOX

Teléfono No. (703)-305-0196

TRATADO SOBRE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(Artículo 36 y Regla 70 PCT)

No. de Expediente del Solicitante o Apoderado 44574-5078WO	PROCEDIMIENTO POSTERIOR Véase comunicación sobre el envío del informe de examen preliminar internacional (Formulario PCT/IPEA/416)	
No. Solicitud Internacional PCT/US01/06249	Fecha Internacional de Presentación (día/mes/año) 28 de febrero de 2001	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 28 de Febrero de 2000
Clasificación Internacional de Patente (IPC) o Clasificación Nacional e IPC Por favor ver hoja suplementaria		
Solicitante YALE UNIVERSITY		

1. Este informe de examen preliminar internacional fue elaborado por la Oficina Encargada del Examen Preliminar Internacional y se envía al solicitante según Artículo 36.

2. Este INFORME comprende un total de 8 hojas, inclusive esta portada

☐ Además se adjuntan ANEXOS al informe; en este caso se trata de hojas con descripciones, reivindicaciones y/o dibujos, que se modificaron y que sirven de base a este informe, y/o hojas con correcciones efectuadas por esta oficina (véase Regla 70.16 y Sección 607 de las instrucciones administrativas al PCT).

Estos anexos comprenden en total de 0 hojas.

3. Este informe contiene datos con respecto a los siguientes puntos:

I ☒ Base del Informe

II ☐ Prioridad

III ☒ Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial

IV ☒ Uniformidad deficiente de la invención

V ☒ Declaración justificada según Artículo 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; documentos y explicaciones que sustentan esta declaración

VI ☐ Ciertos documentos enumerados

VII ☐ Ciertas deficiencias del registro internacional

VIII ☒ Ciertas observaciones relacionadas con la solicitud internacional

Fecha de presentación de la petición 28 de Septiembre de 2001	Fecha de la preparación de este informe 25 de Mayo de 2003
Nombre y dirección postal de la IPEA/US Comisionado de Marcas y Patentes Box PCT Washington D.C. 20231 Facsimile No. (708) 305-3280	Empleado Autorizado DAVID T. FOX Teléfono No. (703)-305-0196

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/US01/06249

I. Bases para este reporte.

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional:*

- ☒ la solicitud internacional como se entregó originalmente
- ☒ la descripción:
 - páginas 1 – 58 como se entregaron originalmente
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la demanda
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la carta de _____
- ☒ las reivindicaciones:
 - páginas 59 – 65 como se entregaron originalmente
 - páginas NINGUNA como se corrigieron (junto con cualquier declaración) bajo el Artículo 19
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la demanda
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la carta de _____
- ☒ los dibujos
 - páginas 1 – 5 como se entregaron originalmente
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la demanda
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la carta de _____
- ☒ la lista de la descripción
 - páginas NINGUNA como se entregaron originalmente
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la demanda
 - páginas NINGUNA como se entregaron con la carta de _____

2. Respecto al idioma, todos los elementos anteriormente marcados estaban disponibles o fueron suministrados a esta oficina en el idioma en el que se entregó la solicitud internacional, a menos que se diga lo contrario en este punto. Estos elementos estaban disponibles o fueron entregados a esta oficina en el siguiente idioma _____ los cuales son

- ☐ El idioma de la traducción entregada para propósitos de la búsqueda internacional (Regla 23.1 (b)).
- ☐ El idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3 (b)).
- ☐ El idioma de la traducción entregada para propósitos del examen preliminar internacional (bajo las Reglas 55.2 y/o 55.3)

3. respecto a cualquier **secuencia de nucleótido y/o aminoácidos** divulgados en esta solicitud internacional, el examen preliminar internacional se realizó sobre la base de la secuencia:

- ☐ contenida en la solicitud en forma impresa
- ☐ entregada junto con la solicitud internacional en una forma legible en un computador
- ☐ suministrada subsiguientemente a esta oficina de forma escrita
- ☐ suministrada subsiguientemente a esta oficina en forma legible en un computador
- ☐ la declaración que la secuencia escrita suministrada no va más allá de lo divulgado en la solicitud internacional como se entregó ha sido suministrada
- ☐ La declaración que la información registrada en la forma legible a computador es idéntica a la secuencia escrita ha sido suministrada.

4. ☒ Las correcciones han resultado en la cancelación de:

- ☒ la descripción, páginas NINGUNA
- ☒ las reivindicaciones, Nos. NINGUNA
- ☒ los dibujos, hojas/figuras NINGUNA

- 5 ☐ Este informe ha sido admitido como si (algunas de) las enmendaduras no hubieran sido hechas, ya que se considera que estas van más allá de la divulgación preliminar, como se indica el Apartado Suplementario (Regla 70.2 (c)). **

* Las hojas de reemplazo que han sido suministradas a la Oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14 se mencionan en este informe como "entregadas originalmente" y no se anexan a este informe ya que no contienen enmendaduras (Reglas 70.16 y 70.17)

** Cualquier hoja de reemplazo que contiene tales enmiendas debe mencionarse bajo el asunto 1 de éste informe.

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/US01/06249

III. Sin establecimiento de una opinión con respecto a la novedad, el nivel inventivo o la aplicabilidad industrial.

1. La pregunta de si la invención reivindicada parece ser nueva, involucra un nivel inventivo o es industrialmente aplicable no ha sido y no será examinada con respecto a:

☐ La totalidad de la solicitud internacional

☒ La(s) reivindicación(es) No. 33 - 57

Porque:

☐ Dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones No. ____ se relacionan a la siguiente materia la cual no requiere del examen preliminar (*especifique*)

☒ La descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*indique a continuación los elementos particulares*) o dichas reivindicaciones No. 2 son tan poco claras que no se puede formar una opinión significativa (*especifique*):

Las reivindicaciones 35 - 37 son reivindicación inapropiadas de dependencia múltiple bajo la Regla 6.4(2) del PCT. La reivindicación 35 depende de otra reivindicación con dependencia múltiple, a saber, la reivindicación 20. La reivindicación 37 depende de otra reivindicación de dependencia múltiple, a saber, la reivindicación 35. Todas las reivindicaciones que dependen de la reivindicación 35 y no arreglan sus deficiencias no han sido examinadas.

☐ Las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones No ____ están tan inadecuadamente sustentadas por la descripción que no puede formar una opinión significativa

☐ No se ha establecido un informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones No ____.

2. No se puede llevar a cabo un examen preliminar internacional debido a la falla de la secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos de cumplir con el estándar proporcionado en el anexo C de las Instrucciones Administrativas:

☐ No se ha entregado la forma escrita o no cumple con el estándar.

☐ No se ha entregado el forma legible a computador o no cumple con el estándar.

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

No de Solicitud Internacional
PCT/US01/06249

IV. Carencia de unidad de invención

1. En respuesta a la invitación de restringir o pagar tarifas adicionales, el solicitante ha:
- ☐ restringido las reivindicaciones.
 - ☒ pagado tarifas adicionales.
 - ☐ pagado tarifas adicionales bajo protesta.
 - ☐ ni restringido ni pagado tarifas adicionales.
2. ☐ La administración encontró que no se cumple con el requisito de unidad de invención y decide, de acuerdo con la Regla 68.1 del PCT, no invitar al solicitante a restringir o pagar tarifas adicionales.
3. Esta administración considera que el requisito de unidad de invención de acuerdo con las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3 se
- ☐ cumple.
 - ☒ no se cumple por las siguientes razones
- Por favor ver hoja suplementaria
4. Consecuentemente, las siguientes partes de la solicitud internacional fueron el objeto del examen internacional al establecer este informe
- ☒ todas las partes.
 - ☐ todas las partes relacionadas con las reivindicaciones No. _____

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

No de Solicitud Internacional
PCT/US01/06249

V. Declaración concluyente de acuerdo el Artículo 35(2) respecto a la novedad, el nivel inventivo o la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración

1. DECLARACIÓN

Novedad (N)	Reivindicaciones 18 – 32 y 38 – 56	Si
	Reivindicaciones 1 – 17	No
Nivel Inventivo (IS)	Reivindicaciones NINGUNA	Si
	Reivindicaciones 1 – 32 y 38 – 56	No
Aplicabilidad Industrial (IA)	Reivindicaciones 1 – 32 y 38 – 56	Si
	Reivindicaciones NINGUNA	No

2. CITAS Y EXPLICACIONES

Las reivindicaciones 1 – 32 y 38 – 56 cumplen con los criterios establecidos en el Artículo 33(4) del PCT, en cuanto a que los métodos reivindicados de controlar la polinización y controlar la propagación de los genes transgénicos tiene la aplicabilidad industrial de protección ambiental.

Las reivindicaciones 1 – 14 y 17 carecen de novedad bajo el Artículo 33(2) del PCT como lo anticipa WO 96/26235 (PLANT GENETIC SYSTEMS, MICHIELS y colaboradores).

PLANT GENETIC SYSTEMS (MICHIELS y colaboradores) enseña células vegetales y plantas transformadas con un vector que comprende un locus de esterilidad del macho que comprende una construcción de ADN que comprende los promotores del PE1 o CA55 específicos del polen o el tapetum ligados a un gen barnaso, ligado al gen que codifica la resistencia a herbicidas, y plantas de la progenie las cuales son hemigóticas para la construcción (ver página 2, línea 51 a página 5, línea 6; página 11, línea 9 a página 12, línea 6; página 15, líneas 1 – 11; página 16, líneas 5 – 6; página 19, líneas 4 – 16; página 24, líneas 3 – 5 y 16 – 21; página 26, líneas 7 – 11; página 28, líneas 5 – 6; página 29, tabla 1; página 50, tabla 2). Más aun, como la transformación de la planta a veces resulta en la introducción de solo una copia de un gen transgénico, algunos de los gametos macho producidos por la planta transformada inherentemente carecerán de una copia del gen transgénico.

Las reivindicaciones 1 – 14 y 17 carecen de novedad bajo el artículo 35(2) del PCT como lo anticipa WO 95/25695 (PLANT GENETIC SYSTEMS, WILLIAMS y colaboradores).

PLANT GENETIC SYSTEMS (WILLIAMS y colaboradores) enseña células vegetales y plantas transformadas con un vector que comprende un locus de esterilidad del macho que comprende una construcción de ADN que comprende los promotores del PTA29 o Zm1s ligados a un gen barnaso específicos del tapetum o el polen, ligados a un gen de resistencia al herbicida, y las plantas de progenie las cuales son hemigóticas para la construcción; y también enseña células vegetales y plantas transformadas con un vector que comprende un locus de mantenimiento que comprende una construcción de ADN que comprende un gen de letalidad del polen que comprende promotores de PAT29 by Zm1s específicos del tapetum o el polen ligados al gen, en donde dicho lugar de letalidad del polen es hemigótico para el (continua en la página suplementaria)

Phonodades

US 19920899072 12/06/92 ✓

US 19920970840 03/11/92 ✓

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

No de Solicitud Internacional

PCT/US01/06249

VIII. Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional.

Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, la descripción, y los dibujos o sobre la pregunta de si las reivindicaciones se encuentran totalmente sustentadas en la descripción.

Las reivindicaciones 38 – 39, 44 y 55 – 56 se objetan bajo la Regla 66.2(a)(v) del PCT por carecer de claridad bajo el Artículo 6 del PCT debido a que las reivindicaciones son indefinidas por la(s) siguiente(s) razón(es): La reivindicación 38 es indefinida cuando dice "codificar un transposón" lo cual es confuso, ya que un transposón es u ácido nucleico y no una proteína codificada. Reemplazar "codificar" con – comprende – superaría la objeción. Las reivindicaciones dependientes 39, 44 y 55 – 56 se incluyen en esta objeción.

Casilla suplementaria

(A ser utilizada cuando el espacio en cualquiera de las casillas precedentes no sea suficiente)

Continuación de los apartados I – VIII

CLASIFICACIÓN

La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) y/o la clasificación Nacional se enumeran abajo:

IPC(7): A01H 1/02, 5/00, C12N 5/04, 5/10, 15/31, 15/55, 15/82 Y US Cl.: 800/271, 274, 278, 287, 288, 291, 300, 303; 435/199, 320.1, 419.

IV. CARENCIA DE UNIDAD DE INVENCION:

3. Esta autoridad considera que los requisitos de unidad de invención de acuerdo con las Reglas 13.1, 13.2 y 13.3 no se cumple por las siguientes razones:

Como se le notificó previamente al solicitante, Esta Autoridad del Examen Preliminar Internacional ha hallado varias invenciones reivindicadas en la solicitud internacional cubiertas por las reivindicaciones indicadas abajo:

Esta solicitud contiene las siguientes invenciones o grupos de invenciones los cuales no se encuentran enlazados de tal forma que conformen un solo concepto inventivo bajo la Regla 13.1 del PCT. Con el fin de que se examinen todas las invenciones, se deben pagar tarifas de examen adicionales.

Grupo I, reivindicaciones 1 – 17, dirigidas a una construcción de un ácido nucleico que comprende un promotor masculino o femenino unido a un gen suicida tal como un gen barnaso, dicha construcción de ácido nucleico además comprende un gen de interés enlazado tal como un gen de resistencia a los antibióticos, y métodos para su uso en plantas transformadas y prevenir la transmisión de genes transgénicos por parte del macho.

Grupo II, reivindicaciones 18 – 56, dirigidas a una construcción de un ácido nucleico que comprende un promotor masculino o femenino unido a un gen suicida, dicha construcción además comprende un transposón unido, y métodos para su uso para transformar plantas y enriquecer eventos de transposición dispersos.

y considera que la solicitud internacional no cumple con los requisitos de unidad de invención (Reglas 13.1, 13.2 y 13.3) por las razones indicadas debajo:

las invenciones enumeradas como Grupos I y II no se relacionan en ningún concepto inventivo bajo la regla 13.1 del PCT porque, bajo la Regla 13.2 del PCT, carecen de la mismas características técnicas mostradas o de características técnicas correspondientes por las siguientes razones:

La reivindicaciones no se encuentran unidas por una sola característica técnica porque la característica técnica que une las reivindicaciones, a saber la transformación de plantas con un gen macho o hembra suicida unido a un gen de interés tal como un gen de resistencia a los antibióticos o a herbicidas, no constituye un avance por sobre el arte previo. Como se establece en este informe, esta característica fue enseñada por WO 93/25695, WO 96/26283, WO 97/13401, WO 91/02068 y WO 96/04393.

Más aun, las invenciones requieren productos y procesos bioquímica, genética y fisiológicamente divergentes. La invención del Grupo I, dirigida a un primer producto y a métodos para hacer uso del mismo, requiere métodos y ensayos para eliminación de genes transgénicos, cada uno de los cuales no se requiere por la invención del Grupo II. La invención del Grupo II dirigida a un segundo producto y métodos para hacerlo y utilizarlo, requiere transposones, secuencias de codificación de transposones, y métodos y pruebas para enriquecer la dispersión de genes transgénicos, cada uno de los cuales no se requiere en el Grupo I.

V. 2. AFIRMACIONES SUSTENTADAS – CITAS Y EXPLICACIONES (Continuación):

gen barnaso; y también enseña un método para eliminar la transmisión del gen de letalidad del polen cuando se cruza con otra planta, debido a la pérdida del gen transgénico en la meiosis (ver por ejemplo, página 2, párrafo del final; página 4, párrafo del final; página 5, líneas 5 – 7; página 6, párrafo superior y los dos últimos párrafos; página 7 – 8; página 11, párrafo superior; página 12, párrafo inferior; página 13; página 14, párrafos superior e inferior; ; página 15, dos párrafos superiores; página 22, párrafo del medio; página 23, párrafo superior; página 24, párrafo del medio, primeras tres oraciones; página 25, primer párrafo completo; páginas 30 – 32; página 33, párrafo inferior hasta la página 35; página 38, párrafo inferior hasta la página 40, dos párrafos superiores; página 41, mitad inferior; página 42, párrafo inferior; página 43; página 44, dos párrafos superiores).

Casilla suplementaria

(A ser utilizada cuando el espacio en cualquiera de las casillas precedentes no sea suficiente)

Continuación de las casillas I – VIII

Hoja II

Las reivindicaciones 1 – 12 y 15 – 17 carecen de novedad bajo el artículo 33(2) del PCT como lo anticipa DE GREEF y colaboradores (US 5.633.441).

DE GREEF y colaboradores enseñan células vegetales y plantas transformadas con un vector que comprende una construcción de ADN que comprende un promotor específico de la hembra tal como un promotor específico del estilo o semilla (óvulo) incluyendo el promotor PSTMG4B12 ligado a un gen barnaso, ligado a un gen *sfr* de resistencia a herbicidas, y plantas de progenie las cuales son hemicígotos para la construcción (ver, por ejemplo, columna 13, línea 52 a columna 14, línea 34; columna 15, línea 47 a columna 16, línea 28; columna 18, línea 55 a columna 19, línea 16; columna 20, línea 30 a columna 21, línea 23). Más aun, como la transformación de la planta a veces resulta en la introducción de solo una única copia de un gen transgénico, algunos de los genotipos hembra producidos por la planta transformada inherentemente carecerán del gen transgénico.

Las reivindicaciones 18 – 32 y 38 – 56 carecen de nivel inventivo bajo el Artículo 33(3) del PCT por ser cada una de ellas obvias por sobre WO 96/26283 (PLANT GENETIC SYSTEMS, MICHELIS y colaboradores), WO 93/25695 (PLANT GENETIC SYSTEMS, WILLIAMS y colaboradores), o DE GREEF y colaboradores (US 5.633.441) en vista de o DE GREEF y colaboradores (US 5.633.441) en vista de YODER y colaboradores (US 5.482.852).

Tanto MICHELIS y colaboradores, WILLIAMS y colaboradores, y DE GREEF y colaboradores enseñan transformación de plantas con un vector que comprende una construcción de ADN que comprende un promotor macho o hembra específico unido de manera operable a un gen suicida que incluye un gen barnaso o un gen de toxina de difteria A, dicho vector comprende además un gen de interés que incluye un gen de resistencia a herbicidas, en donde algunos gametos producidos por las plantas transformadas carecerán del gen transgénico introducido, como se afirmó arriba.

Tanto MUCHELIS y colaboradores, WILLIAMS y colaboradores, o DE GREEF y colaboradores no enseñan la incorporación de transposones o genes que codifican transposones a sus sistemas.

YODER y colaboradores enseñan la transformación de plantas con un vector que comprende una construcción que comprende un gen de interés y además comprende dos transposones que unen un gen marcador elegible a ser borrado, dicho vector además comprende un gen codificador de transposón, en donde las plantas transformadas con dicho vector al final pierden el gen marcador ambientalmente detrimento (ver, por ejemplo, portada, Sumario; Figura 5 – 8).

Habría sido obvio para alguien experto en el arte el utilizar las plantas que contienen genes de esterilidad macho o hembra agronómicamente deseables como lo enseñan MICHELIS y colaboradores, WILLIAMS y colaboradores, o DE GREEF y colaboradores, y modificar aquellas plantas incorporándoles transposones que unen genes marcadores elegibles y un gen transposón enseñado por YODER y colaboradores en la construcción de ADN utilizada para la transformación de la planta, dada la sugerencia de YODER y colaboradores de las amplias ventajas y la amplia aplicabilidad de su sistema (ver, por ejemplo, columna 1, líneas 27 – 67; columna 3, líneas 18 – 45).

----- NUEVAS CITAS -----

US 5.633.4471 A (DE GREEF y colaboradores) 27 de Mayo de 1997 (27.05.1997) ver documento completo.

US 5.482.852 A (YODER y colaboradores) 09 de Enero de 19969 (09.01.1996) ver documento completo.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To: ERICH E. VEITENHEIMER
MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP
1800 M. STREET, N.W.
WASHINGTON, D.C. 20036

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year)

09 SEP 2003

Applicant's or agent's file reference

44574-5078WO

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/US01/06249

International filing date (day/month/year)

28 FEBRUARY 2001

Priority Date (day/month/year)

28 FEBRUARY 2000

Applicant

YALE UNIVERSITY

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

Name and mailing address of the IPEA/US

Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

DAVID T. FOX

Telephone No. (703) 305-0196

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)*

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 44574-5078WO	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/US01/06249	International filing date (day/month/year) 25 FEBRUARY 2001	Priority date (day/month/year) 25 FEBRUARY 2000
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC Please See Supplemental Sheet.		
Applicant YALE UNIVERSITY		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 8 sheets.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority. (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 0 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step or industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 22 SEPTEMBER 2001	Date of completion of this report 25 MAY 2003
Name and mailing address of the IPEA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231	Authorized officer <i>David T. Fox</i> DAVID T. FOX
Facsimile No. (703) 306-3230	Telephone No. (703) 305-0126

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1999)*

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/06249

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-58, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of
- ☒ the claims:
pages 59-65, as originally filed
pages NONE, as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of
- ☒ the drawings:
pages 1-5, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of
- ☒ the sequence listing part of the description:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☒ the description, pages NONE
- ☒ the claims, Nos. NONE
- ☒ the drawings, sheets/fig. NONE

5. ☐ This report has been drawn as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

**Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

265

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/05848

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been and will not be examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 33-37.

because:

☐ the said international application, or the said claim Nos. _ relate to the following subject matter which does not require international preliminary examination (*specify*).

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 33-37 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*).

Claims 35-37 are improper multiple dependent claims under PCT Rule 6.4(a). Claim 38 depends upon another multiple dependent claim, namely claim 30. Claim 37 depends upon another multiple dependent claim, namely claim 35. All claims which depend upon claim 35 and do not cure its deficiencies have not been examined.

☐ the claims, or said claims Nos. _ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

266

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/06249

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☒ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

Please See Supplemental Sheet.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. ..

267

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/08840

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. statement

Novelty (N)	Claims 15-32 and 38-56	YES
	Claims 1-17	NO
Inventive Step (IS)	Claims NONE	YES
	Claims 1-32 and 38-56	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims 1-32 and 38-56	YES
	Claims NONE	NO

2. citations and explanations (Rule 70.7)

Claims 1-32 and 38-56 meet the criteria set out in PCT Article 35(4), because the claimed methods of controlling pollination and controlling transgene propagation have the industrial applicability of environmental protection.

Claims 1-14 and 17 lack novelty under PCT Article 33(3) as being anticipated by WO 96/36285 (PLANT GENETIC SYSTEMS, MICHIELS et al).

PLANT GENETIC SYSTEMS (MICHIELS et al) teaches plant cells and plants transformed with a vector comprising a male-sterility locus comprising a DNA construct comprising the tapetum- or pollen-specific PE1 or CA55 promoters ligated to a barnase gene, linked to the herbicide resistance-encoding bar gene, and progeny plants which are hemizygous for the construct (see, e.g., page 2, line 31 to page 3, line 6; page 11, line 9 to page 12, line 6; page 12, lines 1-11; page 16, lines 2-6; page 19, lines 4-16; page 24, lines 3-5 and 16-21; page 26, lines 7-11; page 28, lines 3-6; page 29, Table 1; page 30, Table 2). Furthermore, as plant transformation often results in the introduction of only a single copy of a transgene, some of the male gametes produced by the transformed plant would inherently lack a copy of the transgene.

Claims 1-14 and 17 lack novelty under PCT Article 33(3) as being anticipated by WO 95/25695 (PLANT GENETIC SYSTEMS, WILLIAMS et al).

PLANT GENETIC SYSTEMS (WILLIAMS et al) teaches plant cells and plants transformed with a vector comprising a male-sterility locus comprising a DNA construct comprising the tapetum- or pollen-specific PTA29 or Zm13 promoters ligated to a barnase gene, linked to the herbicide resistance bar gene, and progeny plants which are hemizygous for the construct; and also teaches plant cells and plants transformed with a vector comprising a maintainer locus comprising a DNA construct comprising a pollen lethality gene comprising the tapetum- or pollen-specific PTA29 or Zm13 promoters ligated to a barnase gene, linked to the bar gene, wherein said pollen lethality locus is hemizygous for the (Continued on Supplemental Sheet.)

268

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/06840

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 33-39, 44 and 53-56 are objected to under PCT Rule 66.2(a)(v) as lacking clarity under PCT Article 6 because the claims are indefinite for the following reason(s): Claim 38 is indefinite in its recitation of "encoding a transposon" which is confusing, since a transposon is nucleic acid rather than an encoded protein. Replacement of "encoding" with ~~comprising~~ would overcome this objection. Dependent claims 39, 44 and 53-56 are included in the objection.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/00840

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Boxes I - VIII

Sheet 10

CLASSIFICATION:

The International Patent Classification (IPC) and/or the National classification are as listed below:
IPC(7): A01H 1/02, 5/00; C12N 5/04, 5/10, 15/31, 15/55, 15/82 and US Cl.: 800/271, 274, 278, 287, 288, 291, 300, 303; 435/199, 320.1, 419

IV. LACK OF UNITY OF INVENTION:

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2, and 13.3 is not complied with for the following reasons:

As applicant was previously notified this International Preliminary Examining Authority has found plural inventions claimed in the International Application covered by the claims indicated below:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claim(s) 1-17, drawn to a nucleic acid construct comprising a male- or female- specific promoter linked to a suicide gene such as a barnase gene, said nucleic acid construct further comprising a linked gene of interest such as an antibiotic resistance gene, and methods for its use to transform plants and prevent male transmission of transgenes.

Group II, claim(s) 18-56, drawn to a nucleic acid construct comprising a male- or female- specific promoter linked to a suicide gene, said construct further comprising a linked transposon, and methods for its use to transform plants and enrich dispersed transposition events.

and it considers that the International Application does not comply with the requirements of unity of invention (Rules 13.1, 13.2 and 13.3) for the reasons indicated below:

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The claims are not linked by a single special technical feature because the technical feature linking the claims, namely plant transformation with a male- or female- specific suicide gene linked to a gene of interest such as an antibiotic or herbicide resistance gene, does not constitute an advance over the prior art. As stated in the Search Report, this feature was taught by WO 93/25695, WO 96/24283, WO 97/13401, WO 91/02068 and WO 96/04393.

Furthermore, the inventions require biochemically, genetically and physiologically divergent products and processes. The invention of Group I, drawn to a first product and methods of making and using it, requires methods and assays for transgene elimination, each not required by the invention of Group II. The invention of Group II, drawn to a second product and methods of making and using it, requires transposons, transposase-encoding sequences, and methods and assays for enriching transgene dispersion, each not required by Group I.

V. 2. REASONED STATEMENTS - CITATIONS AND EXPLANATIONS (Continued):

barnase gene; and also teach a method for eliminating male transmission of the pollen lethality gene when crossed with another plant, due to the loss of the transgene at meiosis (see, e.g., page 2, bottom paragraph; page 4, bottom paragraph; page 5, lines 5-7; page 6, top paragraph and bottom two paragraphs; pages 7-8; page 11, top paragraph; page 12, bottom paragraph; page 13; page 14, top and bottom paragraphs; page 15, top two paragraphs; page 22, middle paragraph; page 23, top paragraph; page 24, middle paragraph, first three sentences; page 25, first full paragraph; pages 30-32; page 33, bottom paragraph through page 35; page 38, bottom paragraph through page 40, top two paragraphs; page 41, bottom half; page 42, bottom paragraph; page 43; page 44, top two paragraphs).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/US01/08240

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Boxes I - VIII

Sheet II

Claims 1-12 and 15-17 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by DE GREFF et al (US 5,633,441).

DE GREFF et al teach plant cells and plants transformed with a vector comprising a DNA construct comprising female-specific promoter such as a style- or seed- (ovule-) specific promoter including the PSTMG4812 promoter ligated to a barnase gene, linked to an herbicidal resistance *sfr* gene, and progeny plants which are hemizygous for the construct (see, e.g., column 13, line 52 through column 14, line 34; column 15, line 47 through column 16, line 28; column 18, line 55 through column 19, line 16; column 20, line 30 through column 21, line 23). Furthermore, as plant transformation often results in the introduction of only a single copy of a transgene, some of the female genotypes produced by the transformed plant would inherently lack a copy of the transgene.

Claims 18-32 and 35-56 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over each of WO 96/26283 (PLANT GENETIC SYSTEMS, MICHIELS et al), WO 93/25695 (PLANT GENETIC SYSTEMS, WILLIAMS et al), or DE GREFF et al (US 5,633,441) in view of YODER et al (US 5,482,852).

Each of MICHIELS et al, WILLIAMS et al, or DE GREFF et al teach plant transformation with a vector comprising a DNA construct comprising a male- or female- specific promoter operably linked to a suicide gene including a barnase gene or a diphtheria toxin A gene, said vector further comprising a gene of interest including an herbicide resistance gene, wherein some gametes produced by the transformed plants would lack the introduced transgene, as stated above.

Each of MICHIELS et al, WILLIAMS et al, or DE GREFF et al do not teach the incorporation of transposons or transposase-encoding genes into their systems.

YODER et al teach plant transformation with a vector comprising a construct comprising a gene of interest and further comprising two transposons bounding a selectable marker gene to be deleted, said vector further comprising a transposase-encoding gene, wherein plants transformed with said vector ultimately lose the environmentally detrimental selectable marker gene (see, e.g., front page, Abstract; Figures 5-8).

It would have been obvious to one of ordinary skill in the art to utilize the plants containing agronomically desirable male or female sterility genes as taught by each of MICHIELS et al, WILLIAMS et al, or DE GREFF et al, and to modify those plants by incorporating transposons bounding selectable marker genes and a transposase gene taught by YODER et al into the DNA construct used for plant transformation, given the suggestion by YODER et al of the wide advantages and wide applicability of their system (see, e.g., column 1, lines 27-67; column 3, lines 18-45).

NEW CITATIONS

US 5,633,441 A (DE GREFF et al) 27 May 1997 (27.05.97) see entire document.

US 5,482,852 A (YODER et al) 09 January 1996 (09.01.96) see entire document.