

CASTELLANOS & CO LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A-09

Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-075274- -00008-0000

Fecha: 2013-06-27 15:44:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 11 075274**

Solicitud de Patente de invención para: **“EVENTO DE MAÍZ 5307”**

Solicitante: **SYNGENTA PARTICIPATIONS AG**

RECURSO DE REPOSICION

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pié de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. 27341 de 10 de mayo de 2013, notificada por edicto desfijado el 21 de junio de 2013.

1. LA RESOLUCION No. 27341

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 27341 por la cual se niega la patente que fue solicitada el día 16 de junio de

2011, para el invento denominado: “**EVENTO DE MAÍZ 5307**”, y radicada bajo el expediente N° 11 075274.

2. **FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 27341**

La Resolución 27341 establece en su artículo sexto que no se acepta la reivindicación 11 del pliego reivindicatorio radicado ante su Despacho el 12 de marzo de 2013 por referirse a un método esencialmente biológico. Adicionalmente, afirma que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos WO2007142840 (D1) y WO2008121633 (D2) y menciona los siguientes argumentos:

- “La diferencia entre la materia reclamada definida en la reivindicación 1 y las moléculas del documento D2 consiste en que la presente solicitud divulga secuencias que corresponden a las secuencias flancos del gen FR8 en el genoma del maíz para el evento 5397”.

“El efecto que logra el hecho de incluir nuevas secuencias flanco para el evento 5307 es la posibilidad de identificar plantas que han sido transformadas con el gen FR8 en un punto específico del genoma, generando el evento 5307”.

“Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente buscar otro sitio de inserción de un gen en el genoma de la planta con lo cual obtendría una planta transgénica resistente según el gen insertado, usando técnicas ampliamente difundidas en el estado de la técnica”.

- “La persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría cebadores específicos para el gen FR8 insertado en una planta de maíz, tal como lo divulga el documento D2, en el método de detección

divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud, por lo cual se considera obvia”.

- “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría cebadores específicos para el gen FR8 insertado en una planta de maíz divulgado en D2 en el kit divulgado en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud”.

3. **FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 27341 del 10 de Mayo de 2013:

3.1 Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

*“**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”*

Ahora bien, de acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones de la presente invención no enseñan características adicionales que proporcionen altura inventiva respecto de D1 y D2. Se señala que el problema que la solicitud intenta resolver es: "Cómo identificar plantas que han sido transformadas con el gen FR8 y que presentan un evento 5307". El examinador entiende que resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia buscar un sitio de inserción diferente, que también resultaría en una planta transgénica resistente, utilizando técnicas de transformación conocidas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el sitio de inserción de la presente solicitud posee propiedades

impredecibles que la convierten en un excelente sitio de valor comercial. El valor comercial de dicho sitio respecto de otros sitios en el genoma queda demostrado por el reciente anuncio de parte de Syngenta del nuevo caracter Agrisure Duracade, que fue aprobado recientemente por la USDA (documento anexo al presente memorial).

El problema que resuelve esta solicitud, es la detección de plantas de maíz específicas con rendimiento superior, derivadas de un evento de transformación específico, de manera específica y diagnóstica.

Por lo tanto, no se trata de detectar cualquier planta transgénica utilizando técnicas conocidas, sino de detectar una planta específica que presenta un rendimiento superior y que comprende el ADN-T portador del gen FR8a insertado en una región específica del genoma de maíz.

Por lo tanto, los métodos reivindicados sólo pueden llevarse a cabo utilizando las moléculas de polinucleótidos que se identifican en la presente solicitud, que son únicos para el evento 5307 y que se identificaron por primera vez en la presente solicitud. Sólo en la presente solicitud se enseñan las secuencias de unión genoma-inserto (SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:2) que son únicas y diagnósticas para el evento 5307.

Las secuencias 1 a 4, tal como se reivindica en la reivindicación 1 no se encuentran en la naturaleza o en ningún otro lugar del mundo excepto por el evento 5307 o los materiales derivados de éste. Por lo tanto, la solución al problema técnico sólo se encuentra en la presente solicitud y no se puede derivar del arte previo.

En efecto, vale la pena resaltar que un experto en la materia no sabía con anterioridad a la presente invención que entre los muchos eventos de transformación que tienen ADN-T que comprende al gen FR8a existe uno (el evento 5307) que presenta rendimiento superior. Esto está sustentado en el párrafo [00102] de la memoria descriptiva: "El evento 5307 se eligió para un

análisis adicional por tener una sola copia de los transgenes, buena expresión de proteína que se identificó mediante ELISA y mejor actividad insecticida contra el gusano de la raíz del maíz comparada con otros eventos realizados con el mismo constructo". En el informe, se mantiene que sería obvio para una persona con conocimientos en la materia buscar un sitio de inserción diferente y obtener otra planta igualmente resistente. Sin embargo, no se está teniendo en cuenta el hecho de que la inserción de un gen foráneo como parte de la transformación vegetal es impredecible, y que es más probable que el gen se inserte en una región indeseable. En ausencia de la presente solicitud, el evento 5307 simplemente no existiría.

Adicionalmente, en el momento en que se presentó la presente invención, la persona normalmente versada en el arte no tenía acceso a las herramientas necesarias para llevar a cabo el método reivindicado, que son los polinucleótidos específicos que representan la secuencia de unión genoma-inserto que definen la inserción del ADN-T que comprende el gen FR8a en el genoma de maíz, es decir SEQ ID NO:1 y SEQ ID NO:2. Aunque tal como lo señala el Examinador en la resolución denegatoria: "...el diseño de cebadores para la detección de un gen específico dentro del genoma de una planta es un proceso rutinario para una persona normalmente versada en la materia", la presente invención no se refiere meramente a detectar un gen conocido, sino a detectar características únicas de una planta transgénica, que en el caso del evento 5307 son las secuencias SEQ ID NO:1 y SEQ ID NO:2. No sería trabajo de rutina para el experto tener que identificar las características únicas de una planta transgénica dada.

Por otra parte, las reivindicaciones 18 y 20 se refieren a un método para preparar una planta transgénica que comprende una secuencia quimérica constituida por la inserción de un ácido nucleico heterólogo en una posición genómica específica del cromosoma 5, ubicada entre el marcador molecular umc1475 y el marcador molecular uaz190. Esta ubicación no podría haber sido anticipada en base a D1 o D2, y es única para la presente solicitud y el evento 5307.

De tal manera que, se reitera a su Despacho que los métodos reivindicados sólo pueden llevarse a cabo mediante el uso de las moléculas de polinucleótidos identificados en la presente solicitud, que son únicos para el evento 5307 y que fueron identificados por primera vez en la presente solicitud. De modo que no es correcta la aseveración de que el evento 5307 se describe en D2. Sólo la presente solicitud describe el evento 5307 y los métodos de detección del evento 5307. En efecto, en la presente solicitud se dan a conocer las secuencias de unión (SEQ ID NO 1 y SEQ ID NO 2), que son únicas para diagnóstico y para el evento de 5307. En consecuencia, la solución al problema técnico sólo se encuentra dentro de la presente solicitud, y no se puede derivar de la técnica anterior.

A este respecto, vale la pena resaltar nuevamente lo siguiente:

En primer lugar, la persona experta no conocía antes de la presente invención que entre los muchos eventos de transformación que tienen un T-ADN que comprende la inserción del gen FR8a hay uno, el evento 5307, que muestra un rendimiento superior. Esto se apoya en la memoria descriptiva en el párrafo [00102] en la cual se menciona: "El evento 5307 se eligió para un análisis adicional por tener una sola copia de los transgenes, buena expresión de proteínas que se identificó mediante ELISA, y mejor actividad insecticida contra el gusano de la raíz del maíz comparada con otros eventos realizados con el mismo constructo". De modo que, sin la presente solicitud, el evento 5307 simplemente no existiría.

En segundo lugar, vale la pena resaltar que la persona experta no tenía acceso a las herramientas necesarias para llevar a cabo el método reivindicado, que son los polinucleótidos específicos que representan las secuencias de unión que delimitan la inserción del T-ADN que comprende la FR8a en el genoma del maíz, a saber, SEQ ID NO 1 y SEQ ID NO 2. Aunque, como señala el examinador, el diseño de cebadores para la detección de un gen específico en el genoma del maíz es un proceso de rutina para la persona experta, la presente invención no consiste meramente en la detección de un gen conocido,

sino la detección de características específicas de una planta transgénica, que para el evento de 5307 son SEQ ID NO 1 y SEQ ID NO 2. Por lo tanto, no sería de rutina para una persona experta en la técnica recibir una planta transgénica e identificar sus características únicas.

Adicionalmente, las reivindicaciones 34 a 36 (nuevas reivindicaciones 18 a 20), se dirigen a un método de obtención de una planta transgénica que comprende una secuencia quimérica hecha por la inserción de un ácido nucleico heterólogo en una posición genómica específica en el cromosoma 5 situado entre un marcador molecular umc1475 y un marcador molecular uaz190. Esta ubicación específica no podría haber sido prevista a partir de las enseñanzas de los documentos D1 o D2, y es exclusiva de la presente solicitud y del evento 5307.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2 citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener el método acá reivindicado toda vez que no enseñan ni sugieren por si solos o combinados como un todo las características técnicas esenciales del mismo, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el método acá reivindicado.

3.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 16 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención “**EVENTO DE MAÍZ 5307**” a favor de **SYNGENTA PARTICIPATIONS AG** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **27341** del 10 de Mayo de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocación, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **“EVENTO DE MAÍZ 5307”**.

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **11 75274** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **“EVENTO DE MAÍZ 5307”** a nombre de la sociedad **SYNGENTA PARTICIPATIONS AG**.

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

SYNGENTA PARTICIPATIONS AG

Schwarzwaldallee 215,
CH-4058 Basilea,
Suiza

8. ANEXOS

- Agrisure Duracade

9. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mí oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano

T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

Calle 94 A No. 7 A-09

Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C. **27 JUN. 2013**

News Detail Information



Print

USDA approves new Agrisure Duracade trait from Syngenta

02.28.13

- Full deregulation paves way for new standard in corn rootworm control
- Research indicates Agrisure Duracade delivers superior corn rootworm control
- Agrisure Duracade trait features entirely different mode of action against corn rootworm than Agrisure RW; offers growers dual mode of action and more effective management system

MINNETONKA, Minn., USA - Syngenta announced today that the United States Department of Agriculture (USDA) deregulated the Agrisure Duracade™ trait, clearing the way for sales and planting of this important new technology in the United States. With its new and unique mode of action, Agrisure Duracade will be combined with the Agrisure® RW trait to provide dual modes of action on corn rootworm, the single most destructive pest in corn production.

"This is a real landmark for Syngenta in terms of how we can better equip corn growers to regain control of their crops," says David Morgan, president of Syngenta Seeds, Inc. and Syngenta North America region director. "Deregulation means that a new standard in corn rootworm control is now available. Additionally, Agrisure Duracade will be stacked with other traits to offer more effective management of a broad range of pests and help keep trait technologies durable for years to come."

Agrisure Duracade expresses a unique protein (eCry3.1Ab protein) to deliver protection against Western corn rootworm (WCRW), Northern corn rootworm (NCRW) and Mexican corn rootworm. In Syngenta and university research trials, the Agrisure Duracade trait has demonstrated a very high level of efficacy in controlling corn rootworm. Research by the United States Department of Agriculture has reported that the Agrisure Duracade trait delivers the highest reduction in beetle emergence (99.79%) of any commercial CRW trait.*

The Agrisure Duracade trait is now available in the following trait stacks to help farmers grow more corn, and will be used to create integrated, single bag refuge offerings currently in regulatory review :

- Agrisure Duracade 5122 trait stack utilizes multiple modes of action against corn borer, corn rootworm and other insects. This stack combines the Agrisure Duracade trait with the Agrisure CB/LL trait for control of corn borer, the Agrisure RW trait for a second mode of action on corn rootworm, the GA21 trait for glyphosate tolerance and the Herculex® I trait for a second mode of action on corn borer.
- Agrisure Duracade 5222 trait stack includes the same traits as the Agrisure Duracade 5122 trait stack, plus the Agrisure Viptera® trait for breakthrough broad lepidopteran control, including unequalled efficacy on corn earworm, as well as breakthrough control of Western bean cutworm, black cutworm, fall armyworm and stalk borer.

Syngenta, the leader in U.S. corn insect control, announced in 2012 the Environmental Protection Agency (EPA) registration of the Agrisure Duracade trait (Event 5307) and the completion of the consultation process at the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Hybrids containing the trait will be available to growers in the 2014 planting season.

Corn rootworm management is a complex issue and the solution is more than just traits. There are many factors and management options that must be considered. Syngenta is committed to developing an effective and responsible management strategy that balances insect resistance management (IRM) and integrated pest management (IPM) to help customers maximize crop productivity and yield. Syngenta offers farmers the most comprehensive portfolio of corn rootworm control technologies, such as Force® insecticide and CruiserMaxx® Corn 1250 insecticide/fungicide seed treatment, an unmatched trait technology pipeline and a long-term commitment to technology preservation.

For more information about the Agrisure family of traits, visit www.agrisuretraits.com, and follow us on Twitter and Facebook.

*Field measures of Western corn rootworm mortality caused by transgenic corn expressing the mCry3A (MIR604) and eCry3.1Ab (5307) proteins. (Hibbard et al. ESA Meeting December 2010)

About Syngenta

Syngenta is one of the world's leading companies with more than 27,000 employees in over 90 countries dedicated to our purpose: Bringing plant potential to life. Through world-class science, global reach and commitment to our customers we help to increase crop productivity, protect the environment and improve health and quality of life. For more information about us please go to www.syngenta.com.

Media Contacts:

Jodie McClement

336-632-2489

jodie.mcclement@syngenta.com

Lisa Martin

919-870-5718

lmartin@gibbs-soell.com

Related Links:

Syngenta

Agrisure traits

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This document contains forward-looking statements, which can be identified by terminology such as 'expect', 'would', 'will', 'potential', 'plans', 'prospects', 'estimated', 'aiming', 'on track' and similar expressions. Such statements may be subject to risks and uncertainties that could cause the actual results to differ materially from these statements. We refer you to Syngenta's publicly available filings with the U.S. Securities and Exchange Commission for information about these and other risks and uncertainties. Syngenta assumes no obligation to update forward-looking statements to reflect actual results, changed assumptions or other factors. This document does not constitute, or form part of, any offer or invitation to sell or issue, or any solicitation of any offer, to purchase or subscribe for any ordinary shares in Syngenta AG, or Syngenta ADSs, nor shall it form the basis of, or be relied on in connection with, any contract therefor.

© 2013 Syngenta. **Important: Always read and follow label instructions. Some crop protection products may not be registered for sale or use in all states or counties. Force CS and Force 3G are Restricted Use Pesticides.** CruiserMaxx Corn 1250 is an application of separately registered products that deliver 1.25 mg a.i./seed of Cruiser 5FS seed treatment insecticide and Maxim Quattro seed applied fungicide. Agrisure®, Agrisure Duracade™, Agrisure Viptera®, CruiserMaxx®, Cruiser®, Maxim® and the Syngenta logo are trademarks of a Syngenta Group Company. HERCULEX® is a trademark of Dow AgroSciences LLC. HERCULEX Insect Protection technology by Dow AgroSciences.

Información detallada.

USDA aprueba nuevo tratamiento Agrisure Duracade de Syngenta

02.28.13

- Completa desregulación abre el camino para el nuevo estándar en el control del gusano del maíz.
- Las investigaciones indican que el Agrisure Duracade ofrece un control superior del gusano de la raíz del maíz.
- El Agrisure Duracade trata rasgos en un modo de acción totalmente diferente contra el gusano de la raíz del maíz en comparación con Agrisure RW; ofrece a los cultivadores doble modo de acción y un sistema de gestión más efectivo.

MINNETONKA, Minn., USA- Syngenta anuncia que el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) ha desregulado el Agrisure Duracade, despejando la vía para las ventas y la siembra de esta importante nueva tecnología en los Estados Unidos. Con su nuevo e único modo de acción, Agrisure Duracade se combinará con Agrisure RW para proporcionar modos duales de acción en el gusano en la raíz del maíz, la plaga más destructiva en la producción de maíz.