

RAD: 11-95145- -5	FECHA: 2013-05-27 09:29:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto:	Radicación:	11-95145- -5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	9640
	Folios:	5

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/US2010/020252				
Fecha de Presentación Internacional	06/01/2010				

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:

Descripción:	11-095145-00000-0000	28/Julio/2011
Reivindicaciones:	11-095145-00000-0000	28/Julio/2011
Secuencias:	11-095145-00000-0000	28/Julio/2011
Prioridad:	US 61/143.049	07/Enero/2009

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

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 54 reivindicaciones del radicado N° 11-095145-00000-0000 del 28 de julio de 2011.

Título de la solicitud: “Soja evento 127 y métodos relacionados con la misma”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar plantas resistentes a herbicidas tipo imidazolinona

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona plantas de soja del evento 127, métodos de detección del evento y métodos de control de malezas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 01 H 5/10; C 12 N 15/82; C 12 Q 1/68

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

El objeto de las reivindicaciones 13 a 15 y 27 a 30 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que se refiere a plantas y semillas.

El objeto de las reivindicaciones 26 y 35 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que contiene etapas que comprenden procesos esencialmente biológicos para la obtención de plantas. Las etapas de autocruzar o cruzar por vía sexual y obtener al menos una semilla de la planta de la progenie seleccionada se refieren a procesos esencialmente biológicos que ocurren en la naturaleza. Aunque la planta a la que se haga referencia para realizar un cruce o retrocruce corresponda a una planta transformada, el proceso de cruzar por vía sexual como tal no presenta ninguna modificación ni adaptación respecto al que ocurre en la naturaleza y puede ocurrir de manera espontánea en la misma. Lo anterior, se entiende porque el proceso de cruce, (polinización, fertilización) y generación de individuos no se ve afectado por el hecho que la planta sea transformada sino que es el mismo proceso de cruce que se produce en plantas silvestres y por tanto, este proceso no puede considerarse materia elegible para examen de patentabilidad. Con relación a los procedimientos esencialmente biológicos, es pertinente señalar que un proceso para la producción de plantas que involucra cruzamiento sexual del genoma completo de la planta, y la subsecuente selección de plantas no es patentable y que la mera inclusión de un paso técnico que sirve para activar o asistir la actuación de los pasos de cruzamiento sexual del genoma completo de la planta o la subsecuente selección de las plantas no supera la excepción de patentabilidad.

5. De la solicitud de patente

Título

El título hace referencia a una planta de soja con el evento 127, dicha materia no es patentable por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro puesto que no define las características esenciales del evento 127, se sugiere al solicitante proporcionar las secuencias nucleótidas que hacen parte de dicho evento, y realizar dicha caracterización en la reivindicación independiente de la solicitud, con el fin de poder distinguir la materia de la presente solicitud del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 1 a 10, 25, 35 a 40 y 52 reclaman un método para controlar malezas o aumentar el rendimiento de un cultivo de la vecindad de una planta, caracterizando este método a partir de propiedades exclusivas de la planta, esto es porque comprende la SEQ ID NO: 1. Sin embargo, esta característica no tiene relación directa con las malezas puesto que las malezas no presentan esta proteína característica y la ubicación de ellas alrededor de la planta modificada no puede reconocerse como una característica esencial del método. Por otra parte, la aplicación del herbicida, que sería el paso fundamental para controlar las malezas, corresponde a un uso de dicho herbicida y no es una característica fundamental propia para un método de control de malezas alrededor de una planta transgénica, sino que

sería un uso común para cualquier control de malezas, independientemente si están o no cerca a una planta transgénica.

Las reivindicaciones 16, 21 y 22 no son claras porque no definen las secuencias de los cebadores reclamados, se sugiere al solicitante realizar dicha definición en la reivindicación independiente, ya que corresponde a la característica esencial de la materia reclamada. Por otra parte, la reivindicación 20 caracteriza el par de cebadores por un resultado a alcanzar, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

El capítulo reivindicatorio no es conciso puesto que se las reivindicaciones 23, 24, 31, 33 reclaman la misma materia.

El método de las reivindicaciones 41 a 51 y 53 no tiene sustento en la descripción, donde se menciona la utilidad de los inmunoensayos para la identificación de plantas modificadas, pero no se divulga ningún método ni ningún dispositivo diseñado para la detección específica del evento 127, ni se divulgan los resultados de la identificación de plantas de dicho evento mediante inmunoensayos.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducir los métodos, y obtener los dispositivos necesarios para la realización de inmunoensayos dirigidos a la detección del evento 127. La descripción se limita a nombrar los inmunoensayos como una entre muchas posibilidades para la detección de eventos en plantas. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha presentación de la solicitud de prioridad: 07 de enero de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008124495	AHAS mutants	16/octubre/2008
D2	WO0185970	Resistance to acetohydroxyacid synthase-inhibiting herbicides	15/noviembre/2001
D3	US5202251	Monocot-specific monoclonal antibodies against acetohydroxyacid synthase	13/abril/1993

El documento D1¹ divulga ácidos nucleicos que codifican mutantes de la acetohidroxiácido sintasa (AHAS) subunidad grande que comprende al menos dos mutaciones, por ejemplo mutantes dobles y triples, que son útiles para la producción de plantas transgénicas o no transgénicas con niveles mejorados de la tolerancia a los herbicidas inhibidores de AHAS. La invención también proporciona vectores de expresión, células, plantas que comprenden los polinucleótidos que codifican la subunidad grande AHAS mutantes dobles y triples, plantas que comprenden dos o más polipéptidos de AHAS grandes mutantes individuales de subunidades, y métodos para hacer y usar la misma (Pág. 1 Resumen).

El documento D2² divulga secuencias de nucleótidos que se puede utilizar para impartir resistencia a herbicidas a las plantas verdes. Las plantas verdes transformadas con estas secuencias son resistentes a estos herbicidas y a derivados de estos herbicidas, y para al menos algunos de los demás herbicidas que normalmente inhiben la acetohidroxiácido sintasa (AHAS), particularmente imidazolinona y herbicidas de sulfonilurea

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008124495A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20081016&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=0185970A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20011115&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

El documento D3³ divulga la generación de hibridomas y anticuerpos monoclonales específicos de monocotiledóneas preparados a partir de los hibridomas contra la enzima acetohidroxiácido sintasa. Los anticuerpos monoclonales son útiles para aislar y purificar la enzima.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un método para el control de malezas en un área cultivada, caracterizado porque comprende: la aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada que tiene una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco de evento 127”*.

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

Características esenciales	D1
Método para el control de malezas	Método para el control de malezas (Pág. 15 ln 16 a 20)
Aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada con una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco de evento 127	Aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada(Pág. 58 Ln 30 a 33, Pág. 59 ln 1 a 8) con una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco de con SEQ ID NO: 34 que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70 ln 26)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un método para el control de malezas (Pág. 15 ln 16 a 20), que comprende la aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada(Pág. 58 Ln 30 a 33, Pág. 59 ln 1 a 8) con una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco de con SEQ ID NO: 34 que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70 ln 26). El documento además divulga la aplicación de herbicidas como: imidazolinona, sulfonilurea, triazolopirimidina, pirimidinyloxibenzoato, sulfonilamino-carboniltriazolinona, y mezclas de los mismos (Pág. 61 ln 23 a 30).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 y 36 a 40 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 16 consiste en *“Un par de aislado de cebadores de acido nucleíco caracterizado porque comprende: una primera y una segunda molécula de ácido nucleíco capaz de amplificar una molécula de acido nucleíco de evento 127”*

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

Características esenciales	D1	D2
Par de aislado de cebadores de acido nucleíco		Cebadores
Una primera y una segunda molécula de ácido nucleíco capaz de amplificar una molécula de acido nucleíco de evento 127	Planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco de con SEQ ID NO: 34 que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70 ln 26)	Primera y segunda secuencia de acido nucleíco necesaria para identificar la introducción de AHAS en una planta (Págs. 46 y 47)

El documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en

3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19930413&CC=US&NR=5202251A&KC=A

la reivindicación 16 porque divulga el método de detección de una cDNA de AHAS en una planta, dicho método comprende una reacción de PCR que utiliza moléculas de ácido nucleico cebadoras (Págs. 46 y 47).

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 16, y los cebadores y métodos divulgados en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a que dichos cebadores son usados en el método de detección específica del evento 127, puesto que las secuencias flanco del gen que relacionado a AHAS en el evento 127 son distintas a las del documento D2 se encuentra que las secuencias de los cebadores son distintas a las divulgadas en el documento D2.

El efecto que logra el hecho de incluir secuencias para cebadores que se unen específicamente al evento 127 es la posibilidad de identificar plantas que han sido transformadas con el gen relacionado a AHAS en un punto específico del genoma, generando el evento 127.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo identificar plantas que han sido transformadas con el gen relacionado a AHAS y que presentan el evento 127.

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, por ejemplo el documento D1 divulga la inserción de la SEQ ID NO:34 en plantas de soja (Pág. 70 ln 26) generando el mismo tipo de resistencia herbicida, aunque la inserción se realice en otro punto del genoma. Por otra parte las técnicas para la inserción de genes en plantas, y la identificación de sus secuencias flanco se encuentra ampliamente difundido en el estado de la técnica⁴. De manera que la determinación de las secuencias de cebadores que identifiquen la secuencia flanco de un gen insertado en una planta en un sitio que no ha sido reportado previamente no puede considerarse inventivo, por lo cual se considera que la reivindicación 16 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 17 a 22 que se refieren a cebadores específicos para el evento 127, y las reivindicaciones 23 a 25 y 31 a 34, que se refieren a los métodos de detección del evento no tienen características esenciales adicionales, por lo cual se considera tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 41 consiste en “Un método de detección de un polipéptido de evento 127 en una muestra, caracterizado porque comprende: la obtención de una muestra biológica de una planta de soja y la realización de al menos un ensayo inmunológico en la muestra, donde el ensayo es capaz de detectar un polipéptido de evento 127”

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

Características esenciales	D1	D3
Método de detección de un polipéptido de evento 127	Planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleico de con SEQ ID NO: 34 que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70 ln 26)	Plantas modificadas con péptidos relacionados a AHAS
Obtención de una muestra biológica de una planta de soja		Obtención de una muestra biológica (Col. 9 ln 35 a 45)
Realización de al menos un ensayo inmunológico en la muestra		Realización de ensayos inmunológicos: inmunoprecipitación (Clo. 5 ln 5 a 8), ELISA (Col. 8 ln 40 a 65)

⁴PLANT TRANSFORMATION: Problems and Strategies for Practical Application. Annu. Rev. Plant Physiol. Plant Mol. Biol. 1997. 48:297–326. Divulga técnicas de transformación de plantas con genes foráneos, así como las técnicas para identificar las plantas exitosamente transformadas Pág. 310 Selection Strategies.
URL:http://www.ufv.br/dbv/pgfvg/BVE684/htms/pdfs_revisao/trangenicos_transformacao/PLANT%20TRANSFORMATION.pdf.

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 41 porque:

El documento D3 divulga un método para generar anticuerpos selectivos a AHAS (Col. 1 ln 63 a 68) con el fin de aislar el péptido de plantas modificadas con el mismo. Para obtener dicho beneficio el documento D1 divulga los métodos para la generación de anticuerpos selectivos a AHAS de plantas monocotiledóneas o dicotiledóneas (Col. 3 ln 45 a 52), y su uso en métodos de inmunoprecipitación (Clo. 5 ln 5 a 8) y/o ELISA (Col. 8 ln 40 a 65) previa extracción del péptido de la planta (Col. 9 ln 35 a 45). El documento D3 divulga además dispositivos que consisten de un soporte sólido como una placa y una molécula diagnóstica que corresponde al anticuerpo que reconoce el péptidos AHAS (Col. 8 ln 40 a 65).

La diferencia entre la materia definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D3 consiste en que la solicitud hace referencia específicamente a métodos para la inmunodetección del evento 127, mientras que el documento D3 se refiere a la inmunodetección en cualquier planta que contenga AHAS.

No se evidencia ningún efecto técnico al realizar la inmunodetección específica del evento 127.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un procedimiento alternativo al conocido en D1 para la inmunodetección de AHAS en el evento 127”.

Sin embargo, el documento D3 divulga los métodos para la generación de anticuerpos selectivos a AHAS de plantas monocotiledóneas o dicotiledóneas (Col. 3 ln 45 a 52), a partir de las secuencias péptidicas objetivo, y el documento D1 divulga la secuencia de AHAS 99% idéntica a la de la presente solicitud, por lo cual un experto medio en la materia se vería motivado a aplicar los métodos de generación de anticuerpos del documento D3 usando las secuencias divulgadas en el documento D1, y el posterior uso de estos anticuerpos en métodos de inmunodetección como los divulgados en D3 para llegar al objeto de la reivindicación 41 , por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 42 a 51 y 53 no tienen características esenciales adicionales, por lo cual se considera tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008124495	1 a 10, 36 y 40 16 a 25, 31 a 34, 41 a 51 y 53	Novedad Nivel inventivo
D2	WO0185970	16 a 25 y 31 a 34	Nivel inventivo
D3	US5202251	41 a 51 y 53	Nivel inventivo

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-06-04

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon