

As. 117.665

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095145- -00007-0000

Fecha: 2014-02-25 16:48:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11-95145-** solicitud de patente de invención a favor de **BASF AGROCHEMICAL PRODUCTS B.V. y EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUARIA-EMBRAPA** Título **PLANTAS DE SOJA MODIFICADAS PARA LA EXPRESIÓN DE AHAS (EVENTO 127) Y MÉTODOS RELACIONADOS CON LA MISMA**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 1040 del 17 de Enero de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 1040 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008124495	AHAS mutants	16/10/2004
D2	WO0185970	Resistance to acetohydroxyacid synthase-inhibiting herbicides	15/11/2001
D3	US5202251	Monocot-specific monoclonal antibodies against acetohydroxyacid synthase	13/04/1993

Considera la examinadora que la presente invención no cumple con el requisito de nivel, ya que su juicio la invención resulta obvia a la luz de las divulgaciones de las referencias D1 y D2.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **PLANTAS DE SOJA MODIFICADAS PARA LA EXPRESIÓN DE AHAS (EVENTO 127) Y MÉTODOS RELACIONADOS CON LA MISMA**

FUNDAMENTOS

Resulta pertinente poner en conocimiento de su Despacho nuestro profundo desacuerdo frente al abordaje del Examinador encargado de llevar a cabo el estudio de patentabilidad del presente expediente, toda vez que resulta evidente que en el mismo hizo caso omiso al sustento proporcionado a lo largo de la respuesta al Oficio Técnico No. 9640, notificado por fijación en lista el 4 de Junio de 2013, y por tanto, se ignoró la totalidad de argumentos que respaldan la actividad inventiva asociada a la invención acá reivindicada.

Tomando en consideración lo anterior, solicitamos de manera enfática al Señor Examinador encargado de la revisión del presente Recurso de Reposición la realización de un análisis objetivo de la invención, que tenga en cuenta la totalidad de aspectos técnicos que definen a la presente invención frente a las divulgaciones de las referencias citadas, tal como se expone a lo largo del presente memorial.

Con el fin de abordar el presente caso desde una perspectiva integral, consideramos esencial hacer énfasis en los aspectos generales que caracterizan a la presente invención, tanto en su reivindicación 1 como en su reivindicación 9.

Así las cosas, la reivindicación 1 se encuentra relacionada con un método para el control de malezas en un cultivo de plantas de soya en un área cultivada usando una composición herbicida no selectiva que comprende un herbicida inhibidor de AHAS, mientras que sustancialmente no tiene efecto sobre las plantas de soya, el cual se caracteriza por las siguientes etapas:

- (i) hacer crecer, en el área cultivada, plantas que soya que comprenden una molécula de ácido nucleico que tiene la secuencia de ácido nucleico de las posiciones 1312 a 6069 de SEQ ID NO: 1, de la cual se expresa una enzima AHASL modificada que exhibe tolerancia hacia los herbicidas inhibidores de AHAS, por lo cual las plantas de soya son resistentes al herbicida inhibidor de AHAS; y
- (ii) aplicar una cantidad efectiva de la composición herbicida no selectiva que comprende el herbicida inhibidor de AHAS a las plantas de soya y semillas en el área cultivada, en donde dicha cantidad efectiva normalmente inhibiría la actividad enzimática de la enzima AHASL de tipo silvestre.

De esta manera, el método revelado por la reivindicación 1 considera esencial una etapa en la cual se hace crecer una planta de soya que comprende una molécula de ácido nucleico que tiene la secuencia de ácido nucleico de las posiciones 1312 a 6069 de SEQ ID NO: 1, de la cual se expresa una enzima AHASL modificada que exhibe tolerancia hacia los herbicidas inhibidores de AHAS, lo cual como se evidencia más adelante es determinante para la patentabilidad de la presente invención.

Ahora bien, la reivindicación 9 revela un par aislado de cebadores de ácido nucleico que comprende:

una primera y una segunda moléculas de ácido nucleico, en donde la primera molécula de ácido nucleico comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada de SEQ ID NOs: 37, 39, 41, 43 y 67, y la segunda molécula de ácido nucleico aislada comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada de SEQ ID NOs: 38, 40, 42, 44 y 68.

Partiendo de lo anterior, es claro que la característica esencial compartida por la totalidad de reivindicaciones contenidas en el pliego reivindicatorio corresponde a la mención de la secuencia específica de ácido nucleico de las posiciones 1312 a 6069 de la SEQ ID NO: 1, la cual permite el debido desarrollo del método reivindicado.

En este sentido, notamos que su Despacho esbozó las siguientes conclusiones en la Resolución objeto del presente recurso de reposición:

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que la secuencia de la solicitud presenta mutaciones que incluyen una glicina (G) por alanina (A) en la secuencia de codificación, lo cual resulta en la expresión de un polipéptido AHAS que tiene una sustitución de aminoácidos de R272 a K272 y la duplicación de 376 pares de bases de una porción de la secuencia codificadora.”

“La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 9, 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 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.”

De esta manera, el examinador consideró las diferencias asociadas con la proteína codificada por el ácido nucleico pero no consideró la molécula de ácido nucleico en sí,

al tener en cuenta que los aspectos diferenciales que caracterizan a la presente invención son justamente derivados de dicha molécula de ácido nucleico.

En este sentido, resulta fundamental tener en cuenta que la secuencia de la molécula de ácido nucleico contemplado por la invención reivindicada presenta diferencias puntuales con respecto a las secuencias conocidas en el arte previo, particularmente en lo relacionado con:

- (i) La existencia de tres puntos de mutación, y
- (ii) Una extensa duplicación de 376 pares de bases llevada a cabo sobre la inserción de ADN en el evento 127

Lo anterior no parece tener repercusión alguna para su Despacho, puesto que el mismo de manera arbitraria establece que dicha diferencia sustancial no confiere ningún efecto técnico a la materia reivindicada, y por tanto, desmerita tal situación de manera contundente, lo cual es considerado por parte del solicitante como un abordaje subjetivo que:

- (i) no tiene en cuenta que es justamente la diferencia estructural de la molécula de ácido nucleico la que confiere actividad inventiva a la presente invención, ya que en el arte previo no existe ninguna enseñanza o sugerencia que indique al versado en la materia la selección del sitio específico de inserción de la molécula en el genoma de una planta con el fin de obtener una planta resistente a la aplicación de composiciones herbicidas no selectivas que comprenden el herbicida inhibidor de AHAS; y
- (ii) no otorga ninguna importancia al sustento brindado por los ejemplos contenidos en la descripción, tal como lo ilustra el ejemplo 4D, incluido a continuación:

Ejemplo 4D: Aumento de la producción de soya usando Soya evento 127

Ensayo: Evaluación de las características agronómicas, fenotípicas y fenológicas de plantas de soya con tolerancia a herbicidas imidazolinona (evento 127) con

respecto a un control isogénico no transgénico y otras variedades convencionales.

Metodología: Se utilizaron dos tratamientos herbicidas: 1) imazapir, aspersionado a una tasa de 70 g ia/ha, y 2) Volt, una combinación de bentazona (400 g i.a./ha) y acifluorfenó (170 g i.a./ha), aspersionado a una tasa de 570 g i.a./ha. Los diferentes genotipos de soya y formulaciones de herbicidas se combinaron para generar cinco tratamientos.

Tratamiento	Genotipo	Herbicida
Tratamiento 1 (T1)	Evento 127	Imazapir (70 g ia/ha)
Tratamiento 2 (T2)	Evento 127	Volt (570 g ia/ha)
Tratamiento 3 (T3)	Control isogénico	Volt (570 g ia/ha)
Tratamiento 4 (T4)	Monsoy 8001	Volt (570 g ia/ha)
Tratamiento 5 (T5)	Coodetec 217 (CD 217)	Volt (570 g ia/ha)

Resultados:

Tratamiento [‡]	Característica [†]								
	G	FS	PH	GS	L	DF	DM	100SW	Rendimiento
T1	85,0 a [§]	90,7 a	79,0 bc	4,5 a	1,5 ab	45 a	126 a	19,7 a	3748 a
T2	85,8 a	90,5 a	83,4 ab	2,0 a	1,6 ab	45 a	126 a	18,8 a	3816 a
T3	88,3 a	94,6 a	86,0 a	1,1 a	1,9 a	45 a	125 ab	16,9 b	3463 a
T4	87,9 a	93,5 a	79,0 bc	1,6 a	1,1 b	45 a	122 c	13,2 c	3502 a
T5	85,9 a	91,4 a	74,7 c	0,9 a	2,1 a	46 a	122 bc	13,5 c	3570 a

[†] G = germinación inicial (%), FS = población final de las plantas, PH = altura de la planta (cm); GS = tallo verde (%), L = grado de acame, DF = días hasta la floración plena (ciclo vegetativo); DM = días hasta la maduración plena (ciclo total); 100SW = tamaño de la semilla (peso de 100 semillas (g)); y Rendimiento = rendimiento del grano (kg/ha).

[‡] T1 = BPS-CV-127-9 tratado con imazapir, T2 = BPS-CV-127-9 tratado con Volt, T3 = Control de isolínea tratado con Volt, T4 = Monsoy 8001 tratado con Volt, T5 = Coodetec 217 tratado con Volt.

[§] Las medias seguidas por la misma letra no difieren significativamente por la prueba de Tukey con 5% de probabilidad.

De esta manera, reiteramos que la presente invención se caracteriza por la obtención de un efecto técnico sorprendente, toda vez que el evento transgénico

revelado permite la obtención de plantas de soya que cuentan con la capacidad de ser usadas para mantener los niveles de rendimiento tras la aplicación de herbicidas de tipo imidazolinona con actividad residual, que son equivalentes a otras variedades comercialmente disponibles en ausencia de la aplicación de estos herbicidas. Es decir, para la adecuada aplicación del método de control de malezas objeto de la presente invención, se requiere del debido cultivo de plantas de soya que toleren la aplicación de una composición herbicida no selectiva que comprende el herbicida inhibidor de AHAS.

En este mismo sentido, recordamos a su Despacho que la expresión fenotípica de un transgen en una planta se ve afectada tanto por la estructura del gen en sí mismo, como por su ubicación de integración en el genoma de la planta. Así, al llevarse a cabo la inserción de la molécula de ácido nucleico en la ubicación específica del evento 127 con las mutaciones y duplicación específicas se deriva en una resistencia funcional de la planta a los herbicidas que permite la correcta ejecución del método reivindicado.

Partiendo de lo anterior, consideramos que su Despacho omitió el alcance de la presente invención al no tener en cuenta los aspectos previamente expuestos, y por tanto, emitió un concepto altamente sesgado, ya que para el versado en la materia no resultaría obvio de ninguna manera idear un método exitoso para el control de plagas en el cual se requiera del cultivo de las plantas transgénicas que tienen las mutaciones/inserciones acá reivindicadas.

Así las cosas, en ausencia de una indicación clara que permita la modificación de las enseñanzas de la referencia D1 (particularmente de la SEQ ID NO: 34), no es posible llegar a las enseñanzas de la presente invención, ya que como es bien sabido por su Despacho, el Instructivo de Patentabilidad es claro al establecer que la única vía para determinar la obviedad de una invención es mediante la identificación de un segundo documento del estado del arte **que indique claramente al versado en la materia cómo modificar el arte previo**, para llegar a la materia reivindicada, **sin la aplicación de actividad inventiva**, lo cual no es propio del presente caso, pues el examinador se limitó a establecer lo siguiente:

“Puesto que la utilización de mutaciones en la secuencia codificadora de AHAS es sugerida en el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría plantas modificadas con una secuencia codificadora de AHAS mutada en el procedimiento de control de malezas divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.”

“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 generando el mismo tipo de resistencia herbicida, aunque la inserción se realice en otro punto del genoma.”

Lo cual resulta erróneo ya que los aspectos esenciales que definen a la presente invención, es decir, (i) el evento transgénico que presenta una única copia del evento 127 (secuencia de ácido nucleico de las posiciones 1312 a 6069 de la SEQ ID NO: 1), el cual cuenta con rasgos comercialmente deseables, y (ii) las regiones de unión que caracterizan el sitio de integración del transgen, no se encuentran enseñados, ni sugeridos, en el arte previo, y en consecuencia, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

De esta manera, el sustento previamente expuesto resulta igualmente válido para defender la patentabilidad de la totalidad de las reivindicaciones incluidas en el pliego reivindicatorio, ya que contrario a lo expuesto por su Despacho, no existe evidencia alguna que soporte que el versado en la materia enfrentado a las enseñanzas de las referencias D1 y D2 (ya que D3 no fue incluido a lo largo del texto de la Resolución 1040) habría deducido los sitios de inserción específicos para la molécula de ácido nucleico requerida por la presente invención. Además resulta pertinente poner en consideración de su Despacho que las secuencias cebadoras referidas por la reivindicación 9, y sus dependientes, cumplen plenamente con el requisito de actividad inventiva, toda vez que las regiones de unión y las mutaciones/duplicación que caracterizan el sitio de integración del transgen resultan únicas y no predichas por el arte previo.

Así las cosas, la presente invención resulta plenamente patentable al ser analizada a la luz de las anterioridades citadas por su Despacho en virtud de:

- (i) la naturaleza de la molécula de ácido nucleico contenido en las plantas que se hacen crecer en la primera etapa del método revelado por la reivindicación 1 que hace parte de la reivindicación 1, y
- (ii) los cebadores específicos que permiten la detección e identificación de las plantas que contienen el ácido nucleico en cuestión a partir de otras plantas transgénicas y no transgénicas.

y por tanto, el evento transgénico 127 proporciona una línea de plantas que presentan una única copia del evento transgénico la cual provee utilidad, en términos de tolerancia herbicida, con un fenotipo comercialmente deseable (es decir, aspectos tales como el rendimiento), de manera tal que no existe ninguna sugerencia en términos estructurales (secuencia de ácido nucleico), o en términos de los efectos superiores derivados de la presente invención.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 1040 del 17 de Enero de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41