

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-000507- -00003-0000

Fecha: 2014-03-26 17:15:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 20

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.000.507**
Asunto : Solicitud de patente para: **"ANÁLISIS MULTIPLEX DE
PROTEÍNA TRANSGÉNICA APILADA"**
Solicitante : **DOW AGROSCIENCES LLC**
Fecha de solicitud : 03 de enero de 2012

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23698** notificado por fijación en lista el 31 de diciembre de 2013.

2. Mediante oficio No. **23698** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-20 en vista del documento D1: US2005153380.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Las siguientes modificaciones se realizaron en el capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones originales 2-7, 11-16 y 18-20.

El Examinador establece que la reivindicación 1 se refiere a un método pero que no está definido por sus características esenciales sino por un resultado a alcanzar. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con dicha objeción ya que la reivindicación 1 sí está claramente y apropiadamente definida por sus etapas que contribuyen a la obtención de un método para detectar y cuantificar la presencia de productos de expresión transgénica en plantas que no requiera proteína purificada o altamente expresada. Mencionar al final de la reivindicación del método: "así determinar la presencia o ausencia de dos o más proteínas de interés" permite de manera clara indicar el funcionamiento de todos los elementos característicos del método, lo cual de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, es completamente válido como característica funcional que se puede incluir.

Con respecto a las sugerencias del Examinador de definir las secuencias de las proteínas o especificar características de la planta transgénica, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con dichas sugerencias. Es importante aclarar que el método de la presente invención está dirigido para realizar estudio de proteínas de plantas transgénicas en general, que permite evaluar muchos tipos de proteínas en distintos tipos de plantas. Limitar las reivindicaciones a secuencias específicas o alguna planta específica haría de la presente invención prácticamente inútil, ya que como se mencionó anteriormente el método es de aplicabilidad general. De tal manera que limitar

la presente invención como sugiere el Examinador, implicaría una limitación indebida con respecto a su alcance y facilitaría a terceros la no comisión de una infracción literal de la misma. Las reivindicaciones han sido modificadas para abarcar proteínas que son productos esperados de expresión transgénica en una planta, lo cual consideramos que es un alcance de protección conmensurado con la contribución de la solicitud al estado del arte.

Así entonces, teniendo en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio define de forma clara y precisa las características esenciales del método bajo estudio, toda vez que especifica las etapas esenciales del método que lo hacen novedoso e inventivo frente al estado de la técnica y que permiten a una persona versada en la materia ejecutar la invención, es claro que la objeción formulada por claridad se debe tener por superada.

De esta manera, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y las anteriores aclaraciones, todas las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, respetuosamente se solicita aceptar este nuevo pliego reivindicatorio para el próximo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

De acuerdo con el artículo 18, de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual se refiere al nivel inventivo de la invención se establece que:

“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.”

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema

técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente, se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Los métodos de acuerdo con la reivindicación 1 eliminan la necesidad de realizar múltiples pasos de separación (por ejemplo, electroforesis 2-D) que eran requeridos en el estado de la técnica para reducir la complejidad de dichas muestras (ver párrafos [0008] y [0009] de la descripción de la presente solicitud). Adicionalmente, la descripción de la presente solicitud describe métodos para mantener el genotipo de una variedad de planta transgénica de acuerdo con la reivindicación original 17 que se pueden utilizar dentro de varios contextos. Por ejemplo, en general la presente solicitud describe métodos de espectrometría de masas (MS) que se pueden utilizar para determinar cualitativamente si dos o más proteínas particulares están presentes en una muestra compleja de proteínas que es preparada a partir de tejido de planta. Al repetir la realización de dichos métodos de MS sobre dos (o más) generaciones, el practicante es capaz de asegurar que la siguiente generación de planta de la cual se prepara la muestra compleja de proteína, de hecho contiene un producto de expresión esperado de un transgén que fue expresado en sus plantas parentales (ver párrafos [0012]; [0079] y Ejemplo V de la descripción de la presente solicitud). La rapidez y simplicidad de los fundamentos de dichos métodos MS reivindicados facilitan en gran medida el estudio y caracterización de la herencia del

transgén en plantas (ver párrafos [0003], [0004] y [0009]). Por ejemplo, los métodos reivindicados se pueden realizar de forma de “alto rendimiento” (ver párrafo [0027]) sin la necesidad de un paso inicial de separación por electroforesis en gel 2-D (párrafo [0008]) y evitar la necesidad de la genotipificación y fenotipificación de manera costosa y/o consumidora de tiempo de lo que podría llegar a ser una gran cantidad de plantas (ver párrafos [0004] y [0024]).

En contraste con los métodos del estado de la técnica, como del documento D1, los métodos de la actual reivindicación 1 utilizan un único paso de separación (por ejemplo, una separación por cromatografía líquida (LC); párrafo [0051] y Ejemplos III-VII (LC/MS/análisis MS) de la descripción de la presente solicitud) y la identificación de espectros característicos en los datos complejos producidos por el análisis MS de los fragmentos digeridos (péptidos) de todas las proteínas en la muestra (ver Ejemplos II-IV y Figuras 1-10). Por ejemplo, en general la solicitud describe métodos de espectrometría de masas (MS) de una única inyección que se pueden utilizar para determinar cualitativamente si dos o más proteínas particulares están presentes en una muestra compleja de planta (es decir, una muestra que contiene múltiples proteínas y posiblemente otros contaminantes, que es preparada a partir de un tejido de planta) (descripción de la presente solicitud, párrafos [0002]; [0010] y [0023]-[0024]).

De esta manera, los métodos de acuerdo con la reivindicación 1 utilizan una sola inyección (ver párrafos [0068]; [0077] y [0083]); un solo paso de separación (por ejemplo, separación por cromatografía líquida, párrafo [0051] y Ejemplos III-VII (LC/MS/análisis MS)); y la identificación de espectros característicos proporcionados (párrafos [0064]-[0067] y Ejemplo II) en los datos complejos producidos por el análisis MS de fragmentos digeridos (péptidos) de todas las proteínas en la muestra (ver Ejemplos II-IV). De modo que, se debe reconocer el nivel inventivo del método recitado en el nuevo pliego reivindicatorio por la simplicidad del mismo, teniendo en cuenta que de acuerdo con el “INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho un indicio de la existencia de una invención es la (i) “Simplicidad: reemplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simple”.

En efecto, vale la pena resaltar que los inventores de la presente solicitud actuaron contrario a los conocimientos aceptados en el momento de la presente solicitud para poder lograr la invención. En el estado de la técnica, en los métodos de análisis de MS de proteínas se consideraba como necesario antes del análisis MS tener que concentrar una proteína blanco para reducir la complejidad del análisis (por ejemplo, por electroforesis en gel 2-D) o realizar múltiples pasos de separación de mezclas complejas de péptidos de proteínas de plantas. Por ejemplo, aunque el documento D1 si discute un número de técnicas de separación/concentración (ver D1, párrafos [0061]-[0065]), D1 enseña que muestras complejas de proteínas de plantas se deben primero separar/concentrar por una de estas técnicas antes de la digestión enzimática de las proteínas para producir una pluralidad de péptidos (ver D1, párrafos [0015]-[0042] donde proteínas de plantas deben ser primero separadas/concentradas antes de la digestión enzimática). La separación/concentración de proteínas antes de la digestión se consideraba necesaria en el documento D1: "concentración de la proteína blanco es deseable con el fin de obtener una cantidad apropiada de **una proteína blanco específica** a la cual realizar la espectrometría de masas" (D1, párrafo [0062]; énfasis añadido). El documento D1 también establece que la proteína blanco es concentrada lejos de "proteínas contaminantes" a al menos 90% de pureza (D1, párrafo [0064]). En D1 luego de la concentración de una proteína blanco, la proteína concentrada es digerida en péptidos que consecuentemente no están más en una mezcla compleja. Por el contrario, los métodos reclamados de la presente solicitud involucran el análisis MS de mezclas complejas de proteínas, por ejemplo, en una sola inyección de proteínas digeridas sin separar de una muestra basada en planta (Ejemplo IV de la descripción de la presente solicitud). Eliminar la necesidad de un paso adicional de concentración de proteína ahorra tiempo y dinero, lo cual soluciona una necesidad particular en el arte (descripción de la presente solicitud párrafos [0008] y [0009]).

Los procesos reclamados en las nuevas reivindicaciones 1 y 5 se diferencian del documento D1 en que no requiere un paso adicional de separación de proteínas antes de la digestión enzimática. Esta diferencia permite que el método sea de alto rendimiento con más bajos costos y menos tiempo. Es conocido y como lo menciona el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, que la eliminación de una etapa considerada necesaria en un proceso

también es un indicio de la existencia de nivel inventivo. La persona versada en la materia no hubiera podido lograr la presente invención a partir de las enseñanzas del documento D1, ya que no existían motivaciones ni sugerencias en D1 para superar un prejuicio técnico, es decir, eliminar un paso que se pensaba que era necesario en el estado de la técnica y de esta manera lograr la invención reclamada. Por todas estas razones se establece que la presente invención sí tiene nivel inventivo, por lo que se solicita amablemente dar por superada esta objeción.

3.3 Conclusiones

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas. Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

En adición a los argumentos presentados, la materia de la presente invención fue otorgada el 17 de Abril de 2013 por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América (USPTO). Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23698, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto

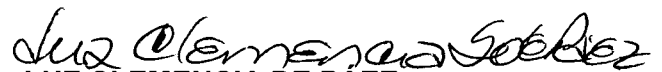
el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.
- Copia de la Notificación de Aceptación de la USPTO.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Un método de alto rendimiento para detectar la presencia de dos o más proteínas de interés con secuencias de aminoácidos conocidas en una muestra basada en una planta, método que comprende:

proporcionar datos de espectro de masas para dos o más proteínas de interés que son productos esperados de expresión transgénica en la planta transgénica

(i) digerir una muestra compleja de proteína basada en una planta que comprende múltiples proteínas sin separar, en donde la muestra es una matriz cruda de planta;

(ii) proporcionar una primera inyección dentro de un dispositivo de cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS) de todos los péptidos sin separar;

(iii) pasar los péptidos sin separar una vez a través del cromatógrafo, en donde el eluido es inyectado directamente en el espectrómetro de masas, así separando los péptidos en un único paso;

(iv) ionizar los péptidos;

(v) obtener datos simultáneos de espectrometría de masas para los péptidos;

(vi) comparar los datos simultáneos de espectrometría de masas con los datos de espectrometría de masas proporcionados para las dos o más proteínas de interés, así determinando la presencia o ausencia de las dos o más proteínas de interés.

2. El método de la reivindicación 1, en donde las dos o más proteínas de interés son dos proteínas de interés.

3. El método de la reivindicación 1, en donde las dos o más proteínas de interés son cuatro proteínas de interés.

4. El método de la reivindicación 1, en donde la muestra basada en una planta es de una planta transgénica.

5. Un método para mantener el genotipo de una variedad de planta transgénica, método que comprende:

(i) proporcionar datos de espectros de masas para uno o más producto(s) esperado(s) de expresión transgénica en la variedad de planta transgénica;

(ii) proporcionar una muestra compleja basada en una planta que comprende proteínas sin separar de una primera generación de la variedad de planta transgénica;

(iii) digerir la muestra compleja basada en una planta que comprende proteínas sin separar en péptidos sin separar;

(iv) proporcionar una primera inyección dentro de un dispositivo de cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS) de todos los péptidos sin separar;

(v) pasar los péptidos sin separar una vez a través del cromatógrafo, en donde el eluido es inyectado directamente en el espectrómetro de masas, así separando los péptidos en un único paso;

(vi) ionizar los péptidos;

(vii) obtener datos simultáneos de espectrometría de masas para los péptidos;

3

(viii) comparar los datos simultáneos de espectrometría de masas con los datos de espectrometría de masas proporcionados para el(los) producto(s) esperado(s) de expresión transgénica, determinando en esa forma la presencia o ausencia de los producto(s) esperado(s) de expresión transgénica en la muestra compleja basada en planta;

(ix) proporcionar una muestra compleja basada en planta que comprende proteínas sin separar de una segunda generación de la variedad de planta transgénica;

(x) repetir los pasos (iii)-(viii) con la muestra compleja que comprende proteínas de la segunda generación de la variedad de planta transgénica; y

(xi) no propagar la segunda generación de la variedad de planta transgénica si la presencia del producto(s) esperado(s) de expresión transgénica no puede confirmarse en la muestra compleja basada en planta de la segunda generación de la variedad de planta transgénica, manteniendo en esa forma el genotipo de la variedad de planta transgénica.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

80834 7590 04/17/2012
TraskBritt, P.C./Dow AgroSciences
PO Box 2550
Salt Lake City, UT 84110

EXAMINER

MUI, CHRISTINE T

ART UNIT PAPER NUMBER

1774

DATE MAILED: 04/17/2012

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
12/793,058	06/03/2010	John R. Lawry	67538-US-NP	5897

TITLE OF INVENTION: MULTIPLEX ANALYSIS OF STACKED TRANSGENIC PROTEIN

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	\$1740	\$300	\$0	\$2040	07/17/2012

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the SMALL ENTITY status shown above.

If the SMALL ENTITY is shown as YES, verify your current SMALL ENTITY status:

- A. If the status is the same, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.
- B. If the status above is to be removed, check box 5b on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and twice the amount of the ISSUE FEE shown above, or

If the SMALL ENTITY is shown as NO:

- A. Pay TOTAL FEE(S) DUE shown above, or
- B. If applicant claimed SMALL ENTITY status before, or is now claiming SMALL ENTITY status, check box 5a on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and 1/2 the ISSUE FEE shown above.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: **Mail** Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or **Fax** (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

80834 7590 04/17/2012
TraskBritt, P.C./Dow AgroSciences
PO Box 2550
Salt Lake City, UT 84110

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
12/793,058	06/03/2010	John R. Lawry	67538-US-NP	5897

TITLE OF INVENTION: MULTIPLEX ANALYSIS OF STACKED TRANSGENIC PROTEIN

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	\$1740	\$300	\$0	\$2040	07/17/2012

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
MUI, CHRISTINE T	1774	436-086000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363). ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached. ☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. Use of a Customer Number is required.	2. For printing on the patent front page, list (1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively, (2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed. 1 _____ 2 _____ 3 _____
---	--

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (No small entity discount permitted) ☐ Advance Order - # of Copies _____	4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above) ☐ A check is enclosed. ☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached. ☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).
--	---

5. Change in Entity Status (from status indicated above)
☐ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27. ☐ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____	Date _____
Typed or printed name _____	Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
12/793,058	06/03/2010	John R. Lawry	67538-US-NP	5897
80834 7590 04/17/2012 TraskBritt, P.C./Dow AgroSciences PO Box 2550 Salt Lake City, UT 84110			EXAMINER MUI, CHRISTINE T	
			ART UNIT 1774	PAPER NUMBER
DATE MAILED: 04/17/2012				

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 0 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 0 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Notice of Allowability	Application No.	Applicant(s)	
	12/793,058	LAWRY ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	CHRISTINE T. MUI	1774	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the appeal brief filed on 16 December 2012.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on ____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-4,6-13,15-18 and 20.

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

 a) ☐ All b) ☐ Some* c) ☐ None of the:

 1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.

 2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. ____.

 3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

 * Certified copies not received: ____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.

THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ A SUBSTITUTE OATH OR DECLARATION must be submitted. Note the attached EXAMINER'S AMENDMENT or NOTICE OF INFORMAL PATENT APPLICATION (PTO-152) which gives reason(s) why the oath or declaration is deficient.

6. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.

 (a) ☐ including changes required by the Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948) attached

 1) ☐ hereto or 2) ☐ to Paper No./Mail Date ____.

 (b) ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date ____.

Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).

7. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892)	5. ☐ Notice of Informal Patent Application
2. ☐ Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948)	6. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date ____.
3. ☐ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date ____	7. ☐ Examiner's Amendment/Comment
4. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material	8. ☒ Examiner's Statement of Reasons for Allowance
	9. ☐ Other ____.

/CHRISTINE T MUI/ Primary Examiner, Art Unit 1774	
--	--

DETAILED ACTION

1. Applicant's request for reconsideration of the finality of the rejection of the last Office action is persuasive and, therefore, the finality of that action is withdrawn.
2. The argument presented in the Appeal Brief submitted on 16 December 2011 by the Appellant is considered persuasive.

REASONS FOR ALLOWANCE

3. The following is an examiner's statement of reasons for allowance:
4. A high-throughput method of detecting the presence of two or more proteins of interest with known amino acid sequences in a plant-based sample, the method comprising: extracting proteins from a plant-based sample; digesting all of the extracted proteins to obtain peptides; separating the peptides in a single step; ionizing the peptides; and obtaining simultaneous mass spectral data for the peptides and determining the presence or absence of the two or more proteins of interest is not properly found or suggested in the prior art used in the previous office actions. As the Appellant has pointed out, the claim language expressly recites that 'all of the extracted proteins' from a plant sample are digested and the peptides are separated in a single step. The references used do not disclose or suggest the separation in a single step nor is it obvious to eliminate steps of the method to perform the method in a single step. The single step peptide separation is not disclosed by Everett which discloses a number of separation/concentration techniques and also teaches that complex mixtures of plant proteins are first separated/concentrated by one of the techniques before enzymatic digestion of the proteins to produce a plurality of peptides.

5. A high-throughput method of detecting the presence of two or more proteins of interest with known amino acid sequences in a plant-based sample, the method comprising: providing mass spectral data for two or more proteins of interest; providing a first injection of a complex plant-based sample comprising unseparated proteins; digesting the unseparated proteins into peptides; separating the peptides in a single step; ionizing the peptides; obtaining simultaneous mass spectral data for the peptides; and comparing the simultaneous mass spectral data to the mass spectral data provided for the two or more proteins of interest, thereby determining the presence or absence of the two or more proteins of interest is not properly found or suggested in the prior art used in the previous office actions. As the Appellant has pointed out, the method discloses a step of 'digesting the unseparated proteins into peptides; separating the peptides in a single step' in which the references used do not disclose or describe a single step peptide separation from a complex peptide sample, rather the plant protein is separated/concentrated before enzymatic digestion.

6. A method of maintaining the genotype of a transgenic plant variety, the method comprising: (i) providing mass spectral data for one or more expected product(s) of transgene expression in the transgenic plant variety; (ii) providing a first injection of a complex sample comprising unseparated proteins from a first generation of the transgenic plant variety; (iii) digesting the unseparated proteins into peptides; (iv) separating the peptides in a single step; (v) ionizing the peptides; (vi) obtaining simultaneous mass spectral data for the peptides, and comparing the simultaneous mass spectral data to the mass spectral data provided for the expected products of

Application/Control Number: 12/793,058

Page 4

Art Unit: 1774

transgene expression, thereby determining the presence or absence of the expected products of transgene expression in the first generation of the transgenic plant variety; (vii) providing a first injection of a complex sample comprising unseparated proteins from a second generation of the transgenic plant variety; (viii) repeating steps (iii)-(vi) with the unseparated proteins from the second generation of the transgenic plant variety; and (ix) failing to propagate the second generation of the transgenic plant variety if the presence of the expected product(s) of transgene expression cannot be confirmed in the mass spectral data for the peptides from the complex protein sample from the second generation of the transgenic plant variety, thereby maintaining the genotype of the transgenic plant variety is not properly found or suggested in the prior art used in the previous office actions. The Appellant has asserted in that the reference used in the pending rejection does not disclose the method in a single step. Appellant has asserted that the Examiner has not presented a prima facie case of obviousness in this method claim in particular; specifically in regards to "providing a first injection of a complex plant-based sample comprising unseparated proteins from a first generation of the transgenic plant variety; digesting the unseparated proteins into peptides; [and] separating the peptides in a single step." Furthermore, the Everett reference does not disclose or suggest the separated peptide to be used for the purpose of performing MS analysis.

Any comments considered necessary by applicant must be submitted no later than the payment of the issue fee and, to avoid processing delays, should preferably

Application/Control Number: 12/793,058
Art Unit: 1774

Page 5

accompany the issue fee. Such submissions should be clearly labeled "Comments on Statement of Reasons for Allowance."

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to CHRISTINE T. MUI whose telephone number is (571)270-3243. The examiner can normally be reached on Monday-Thursday 7-5.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Walter Griffin can be reached on (571) 272-1447. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

CTM

/CHRISTINE T MUI/
Primary Examiner, Art Unit 1774