

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-39002- -5	FECHA: 2014-02-07 10:30:53
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-39002- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 1427
Folios: 7

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/US2010/045871				
Fecha de Presentación Internacional	18/08/2010				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	12-039002-00000-0000	06/marzo/2012
Reivindicaciones:	12-039002-00000-0000	06/marzo/2012
Dibujos:	12-039002-00000-0000	06/marzo/2012
Secuencias:	12-039002-00000-0000	06/marzo/2012
Prioridad:	US 65/235/248	19/agosto/2009
	US 61/237.366	23/abril/2010

2. Análisis de la Prioridad

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.

3. Objeto de la invención

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 23 reivindicaciones del radicado N° 12-039002-00000-0000.

Título de la solicitud: “Detección del evento DAS-40278-9 de ADD-1”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad desarrollar métodos que permitan detectar plantas transformadas con ADD-1.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que comprende un ensayo mediante PCR TaqMan para ADD-1 y los kits necesarios para su desarrollo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 12 P 19/34; C 12 Q 1/68.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 8 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El método de la reivindicación 1 no es claro porque no proporciona la secuencias de los cebadores necesarios para que el experto medio en la materia sea capaz de llevar a cabo el método.

Por otra parte, el capítulo reivindicatorio hace referencia a TaqMan® que corresponde a una marca registrada, por lo que se sugiere a la solicitante modificar la solicitud de manera que no haga referencia a marcas registradas sino a los términos genéricos correspondientes.

Las reivindicaciones 22 y 23 no son claras puesto que hacen referencia a un equipo, pero lo define como un conjunto de cebadores, se sugiere a la solicitante cambiar la redacción de la reivindicación usando términos conocidos en el estado de la técnica pertinente.

La reivindicación 2 no es clara puesto que define el amplicon por su longitud y no por su secuencia.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 19 de agosto de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005059103	CORN PLANT MON88017 AND COMPOSITIONS AND METHODS FOR DETECTION THEREOF	30/junio/2005
D2	WO2005107437	NOVEL HERBICIDE RESISTANCE GENES	17/noviembre/2005

El documento D1¹ divulga una planta de maíz designado MON880 7 y composiciones de ADN contenidas en el mismo. También se proporcionan ensayos para detectar la presencia de la MON88017 basado en una secuencia de ADN y el uso de esta

¹URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050630&CC=WO&NR=2005059103A2&KC=A2

secuencia de ADN como un marcador molecular en un método de detección de ADN (resumen Pág. 1).

El documento D2² divulga plantas modificadas con el gen AAD-1 que les confiere resistencia a herbicidas. (Resumen Pág. 1)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un método para la determinación de la cigosidad de una planta de maíz que comprende un evento de maíz AAD-1 DAS-40278-9, donde dicho evento comprende una construcción de transgen que comprende un gen AAD-1, donde dicha construcción de transgen está flanqueada por un ADN genómico de maíz flanqueante 5' y un ADN genómico de maíz flanqueante 3'; donde dicho método comprende:*

La obtención de una muestra de ADN de ADN genómico de dicha planta de maíz;

La producción de una muestra de contacto, mediante el contacto de dicha muestra de ADN con:

- a. *un primer cebador de evento y un segundo cebador de evento, donde dicho primer cebador de evento se une específicamente a dicha construcción de transgen; dicho segundo cebador de evento se une específicamente a dicho ADN flanqueante genómico de maíz 5' o dicho ADN flanqueante genómico de maíz 3'; y donde dicho primer cebador de evento y dicho segundo cebador de evento producen un amplicón de evento cuando se someten a las condiciones de PCR TAQMAN;*
- b. *un cebador delantero de referencia y un cebador inverso de referencia que producen un amplicón de referencia a partir de un gen de referencia de maíz endógeno cuando se somete a las condiciones de PCR TAQMAN;*
- c. *una sonda de evento fluorescente que hibrida con dicho amplicón de evento;*
- d. *una sonda de referencia fluorescente que hibrida con dicho amplicón de referencia;*
- e. *el sometimiento de dicha muestra de contacto a condiciones de PCR TAQMAN de criterio de valoración sobre la base de la fluorescencia;*
- f. *la cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento;*
- g. *la cuantificación de dicha sonda de referencia fluorescente hibridada a dicho amplicón de referencia;*
- h. *la comparación de las cantidades de sonda de evento fluorescente hibridada con sonda de referencia fluorescente hibridada; y*
- i. *la determinación de la cigosidad de DAS-40278-9, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada.”*

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para la determinación de la cigosidad de una planta de maíz que comprende un evento de maíz AAD-1 DAS-40278-9	Un método para la determinación de la cigosidad de una planta (Párr. [0020]) de una planta de maíz.	Método para la detección de plantas transformadas con AAD-1 (Párr. [0125 y 0312])
Un primer cebador y un segundo cebador de evento que producen un amplicón de evento cuando se someten a las condiciones de PCR TAQMAN	Un primer cebador y un segundo cebador de evento que producen un amplicón de evento cuando se someten a las condiciones de PCR (Párr. [0020])	El método comprende el uso de cebadores específicos y la amplificación de fragmentos de interés mediante PCR (Párr. [0125 y 0312]).
Una sonda de evento fluorescente que hibrida con	Una sonda de evento fluorescente que hibrida con	

2URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051117&CC=WO&NR=2005107437A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051117&CC=WO&NR=2005107437A2&KC=A2

dicho amplicón de evento	dicho amplicón de evento (Párr. [0020])	
Una sonda de referencia fluorescente que hibrida con dicho amplicón de referencia	Una sonda de referencia fluorescente que hibrida con dicho amplicón de referencia (Párr. [0020])	
Cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento	Cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento (Párr. [0020])	
Determinación de la cigosidad de DAS-40278-9, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada	Determinación de la cigosidad de la planta de maíz, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada (Párr. [0020])	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para la determinación de la cigosidad de una planta de una planta de maíz que comprende el uso de Un primer cebador y un segundo cebador de evento que producen un amplicón de evento cuando se someten a las condiciones de PCR, una sonda de evento fluorescente que hibrida con dicho amplicón de evento y una de referencia, la amplificación usando dichos cebadores y la cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento, para determinar la cigosidad de la planta de maíz, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada (Párr. [0020])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la solicitud utiliza el método descrito para la determinación de la cigosidad del evento DAS-40278-9, que corresponde a la introducción de AAD-1 a una planta de maíz.

No se evidencia ningún efecto técnico al aplicar el método descrito por el documento D1 a plantas transformadas con un gen distinto al divulgado por el documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar un procedimiento para determinar la cigocidad de una planta transformada con AAD-1.

Sin embargo, la utilización de técnicas de PCR para la identificación de plantas modificadas con AAD-1 ya fue divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para la detección de plantas transformadas con AAD-1 (Párr. [0125 y 0312]), que comprende el uso de cebadores específicos, la amplificación de fragmentos de interés mediante PCR y la interpretación de los resultados para determinar la presencia del gen de interés (Párr. [0125 y 0312]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones a plantas divulgadas en el documento D2, es decir la introducción del gen AAD-1, en el procedimiento divulgado en el documento D1 para la determinación de la cigosidad de plantas, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2, 5, 8 a 10, 13, a 16, 20 a 21 no presentan características técnicas esenciales adicionales, por lo cual se considera tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 3, 4, 6, 7, 11, 12, 17, 18 y 19 que se refieren a los cebadores y sondas específicos utilizados en el método de la reivindicación 1 tampoco tienen nivel

inventivo, puesto que las metodologías para determinar secuencias y cebadores específicos para una región del genoma de una planta modificada se consideran parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia³, y por tanto no le confieren nivel inventivo a la solicitud.

La reivindicación 22 consiste en “*Un equipo para llevar a cabo el método de la reivindicación 1, donde dicho equipo comprende dicho primer cebador de evento, dicho segundo cebador de evento, dicho cebador delantero de referencia, dicho cebador inverso de referencia, dicha sonda de evento y dicha sonda de referencia.*”

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

Características esenciales	D1	D2
Equipo para llevar a cabo el método de la reivindicación	Un método para la determinación de la cigosidad de una planta (Párr. [0020]) de una planta de maíz	Método para la detección de plantas transformadas con AAD-1 (Párr. [0125 y 0312])
Comprende dicho primer cebador de evento, dicho segundo cebador de evento, dicho cebador delantero de referencia, dicho cebador inverso de referencia, dicha sonda de evento y dicha sonda de referencia	Un primer cebador y un segundo cebador de evento que producen un amplicón de evento cuando se someten a las condiciones de PCR (Párr. [0020])	El método comprende el uso de cebadores específicos y la amplicación de fragmentos de interés mediante PCR (Párr. [0125 y 0312]).
	Una sonda de evento fluorescente que hibrida con dicho amplicón de evento (Párr. [0020])	
	Una sonda de referencia fluorescente que hibrida con dicho amplicón de referencia (Párr. [0020])	
	Cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento (Párr. [0020])	
	Determinación de la cigosidad de la planta de maíz, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada (Párr. [0020])	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para la determinación de la cigosidad de una planta de una planta de maíz que comprende el uso de un primer cebador y un segundo cebador de evento que producen un amplicón de evento cuando se someten a las condiciones de PCR, una sonda de evento fluorescente que hibrida con dicho amplicón de evento y una de referencia, la amplificación usando dichos cebadores y la cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento, para determinar la cigosidad de la planta de maíz, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada (Párr. [0020])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la solicitud hace referencia a secuencias de cebadores, sondas y amplicones específicos para el evento DAS-40278-9.

No se evidencia ningún efecto técnico inesperado en la selección de secuencias

3PLANT 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.

específicas para los cebadores, sondas y amplicones reclamados.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar cebadores, sondas y amplicones reclamados específicos para una planta transformada con AAD-1.

Sin embargo, la utilización de técnicas de PCR para la identificación de plantas modificadas con AAD-1, así como el diseño de cebadores, sondas y amplicones específicos ya fue divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para la detección de plantas transformadas con AAD-1 (Párr. [0125 y 0312]), que comprende el uso de cebadores específicos, la amplificación de fragmentos de interés mediante PCR y la interpretación de los resultados para determinar la presencia del gen de interés (Párr. [0125 y 0312]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, haciendo uso de metodologías propias del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia⁴, diseñaría cebadores, sondas y amplicones específicos para el evento DAS-40278-9 utilizando los métodos de detección de plantas transformadas divulgados en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 23 no contiene características esenciales adicionales, por lo cual se considera tampoco cumple 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	WO2005059103	1 a 23	Nivel inventivo
D2	WO2005107437	1 a 23	Nivel inventivo

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.

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 del día siguiente 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 2014-02-11

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra