

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-039002- -00007-0000

Fecha: 2014-06-18 17:16:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.039.002**
Asunto : Solicitud de patente para: **"DETECCIÓN DEL EVENTO
DAS-40278-9 DE ADD-1 ANTECEDENTES DE LA
INVENCIÓN"**
Solicitante : DOW AGROSCIENCES LLC
Fecha de solicitud : 06 de Marzo 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. **1427** notificado por fijación en lista el 11 de Febrero de 2014.

2. Mediante memorial del 08 de Mayo de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **1427**.

3. Mediante oficio No. **1427** 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 reivindicación 8 relativa a usos, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 23 en vista de los documentos D1: WO2005059103 y D2: WO2005107437.

4. 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

4.1 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 12 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 2 a 5, 8 a 12, 15 y 16 han sido eliminadas.
- Las características técnicas esenciales de las reivindicaciones 3 y 4 se han incorporado en la nueva reivindicación 1 para proporcionar las secuencias de los cebadores.
- La reivindicación 1 ha sido modificada y por lo tanto, ahora especifica secuencias para los cebadores de evento. Adicionalmente, no es necesario el uso de un gen de referencia y por lo tanto, el paso b) de la reivindicación 1 ha sido eliminado, así como también se eliminó el paso d) de dicha reivindicación.
- La reivindicación 1 también ha sido modificada para reemplazar el término 'PCR TAQMAN' por 'PCR cuantitativa'.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a los usos y la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

Con respecto a las objeciones realizadas por el señor Examinador hacia las reivindicaciones 22 y 23 (nuevas 11 y 12, respectivamente), respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

- En este sentido, amablemente señalamos que según el Diccionario de la Real Academia Española, un Kit se refiere a '*conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como unidad*'.

Adicionalmente, es importante resaltar que en el campo de la invención y en el área de la biotecnología, se encuentran varios kits comerciales para la detección de diferentes genes de cualquier ser vivo, y en estos kits se encuentra una combinación de cebadores (más conocidos como primers), sondas, etc. Dentro de este grupo de kits comerciales podemos encontrar por ejemplo el **KIT PCR-Salmonella** elaborado y comercializado por Corpogen, una corporación Colombiana con fines investigativos, el cual desarrolla varios productos biotecnológicos; también se pueden encontrar kits de empresas farmacéuticas como Roche, tal como el **High Pure PCR Product Purification Kit**, dentro del cual también se encuentran un grupo de primers, sondas, etc. De esta forma, atentamente indicamos que el kit de las reivindicaciones 22 y 23 (nuevas 11 y 12, respectivamente), se refiere a un grupo de cebadores y sondas para la producción de una muestra de contacto, mediante el contacto de dicha muestra de ADN para llevar a cabo uno de los pasos del método para la determinación de la cigosidad de una planta de maíz de la presente invención. En consecuencia, el kit de las reivindicaciones 22 y 23 es claro y está bien definido, pues la persona del oficio normalmente versada en la materia, entendería y sabría a qué se refiere dicho kit, y por supuesto, el técnico versado en la materia podría reproducir la invención sin problemas.

En este sentido, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, atentamente señalamos que las objeciones anteriormente argumentadas, con respecto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio carecen de validez y por lo tanto, se consideran superadas.

4.2 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“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.”

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:

Con respecto al arte previo citado por el señor Examinador, amablemente señalamos que ninguna de las referencias divulga o sugiere el “evento” de la presente invención. En este sentido, el evento reivindicado es una ubicación aleatoria en el genoma del maíz, el cual se encontró (a través de muchas, muchas pruebas de detección) que es una excelente ubicación en el genoma del maíz para la inserción de un transgen. Por lo tanto, dado el tamaño del genoma del maíz y el hecho de que esto fue un evento de inserción puramente aleatorio, no había manera posible de que el arte previo habría podido predecir las secuencias genómicas flanqueantes para su uso, de acuerdo al objeto reivindicado en la presente invención. Mientras que una de las referencias citadas se encuentra relacionada a la proteína y el gen AAD-1 en general, de ninguna forma, dicha referencia tampoco predice el sitio de inserción genómico de la presente invención para la secuencia de inserción específica/constructo de expresión completa.

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales (pasos y condiciones) del método para la determinación de la cigosidad de una planta de maíz y en consecuencia, una

persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado relacionado con obtener un evento correspondiente a una ubicación en el genoma de la planta de maíz para la inserción de un transgen, tal como lo hace la presente solicitud. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, 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.

5. 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. 1427, 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.

De otro lado, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-10975-0841-087-1
SGD\SGD\ID-267098\WPC10975
No. M-2014-267098\SGD

REIVINDICACIONES

1. Un método para la determinación de la cigosidad de una planta de maíz que comprende un evento de maíz AAD-1 DAS-40278-9, en donde dicho evento comprende una construcción de transgen que comprende un gen AAD-1, en donde dicha construcción de transgen está flanqueada por un ADN genómico de maíz flanqueante 5' y un ADN genómico de maíz flanqueante 3'; en 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, en donde dicho primer cebador de evento comprende un segmento de dicha construcción de transgen que consiste de los residuos 1874-6689 de SEQ ID NO: 29 o su complemento; dicho segundo cebador de evento que comprende un segmento de dicho ADN flanqueante genómico de maíz 5' que consiste de los residuos 1-1873 de SEQ ID NO: 29 o su complemento, o un segmento de dicho ADN flanqueante genómico de maíz 3' que consiste de los residuos 6690-8557 de SEQ ID NO: 29 o su complemento; y en 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 cuantitativa;

b. una sonda de evento fluorescente que hibrida con dicho amplicón de evento;

el sometimiento de dicha muestra de contacto a condiciones de PCR cuantitativa de criterio de valoración sobre la base de la fluorescencia;

la cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento; y

la determinación de la cigosidad de DAS-40278-9, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada.

2. El método de la reivindicación 1, en donde dicho segundo cebador de evento consiste de los residuos 1673-1873 de SEQ ID NO: 1, o su complemento.

3. El método de la reivindicación 1, en donde dicho segundo cebador de evento consiste de los residuos 6690-6890 de SEQ ID NO: 1.

4. El método de la reivindicación 1, en donde dicha sonda está marcada con un colorante fluorescente y un apagador.

5. El método de la reivindicación 4, en donde dicha sonda de evento comprende FAM como dicho colorante fluorescente, en el extremo 5' de dicha sonda de evento, y un apagador MGB, en el extremo 3' de dicha sonda de evento.

6. El método de la reivindicación 1, en donde dicho amplicón de evento consiste en SEQ ID NO: 8, y dicho amplicón de referencia consiste en SEQ ID NO: 9.

7. El método de la reivindicación 1, en donde dicha sonda de evento comprende SEQ ID NO: 4.

8. El método de la reivindicación 1, en donde dichos cebadores de evento se seleccionan del grupo que consiste en SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3.

9. El método de la reivindicación 1, en donde los resultados de dicho método se leen directamente en un lector de placa.

10. El método de la reivindicación 1, en donde dicha muestra de ADN se obtiene de una planta de maíz en un campo.

11. Un kit para llevar a cabo el método de la reivindicación 1, en donde dicho kit 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.

12. El kit de la reivindicación 11, en donde dichos cebadores de evento consiste en SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3; dichos cebadores de referencia consisten en SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 6; dicha sonda de evento consiste en SEQ ID NO: 4; y dicha sonda de referencia consiste en SEQ ID NO: 7.