

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-121231- -2	FECHA: 2014-03-17 16:50:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-121231- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3447
 Folios: 6

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/US2010/061036				
Fecha de Presentación Internacional	17/12/2010				

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:	Radicado 12-121231-00000-0000	18/Julio/2012
Reivindicaciones:	Radicado 12-121231-00000-0000	18/Julio/2012
Dibujos:	Radicado 12-121231-00000-0000	18/Julio/2012
Prioridad:	US 12 642 352	18/Diciembre/2009

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 capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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 el presente caso se estudiarán las

reivindicaciones 1 a 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 12-121231-00000-0000).

Título de la solicitud: “Métodos TaqMan de Punto Final Para Determinar Cigosidad de Maíz que Comprende Eventos TC1507”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar ensayos con capacidad de análisis de cigosidad de gran rendimiento del evento TC1507 del maíz Cry1F.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que produce cebadores específicos para el evento TC1507 y cebadores específicos para el gen de referencia y combinaciones de sondas TaqMan para usar en un ensayo de PCR TaqMan biplex de punto final con capacidad para producir hallazgos de genotipos fuertes para asistir en la reproducción molecular de TC1507.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07H 021/004, C12P 019/034

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 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)

Las reivindicación 1 no es clara porque:

Debe estar planteada de acuerdo a la estructura: “Preámbulo - enlace gramatical - parte característica”. La reivindicación independiente reclamada en la solicitud presenta un excesivo número de enlaces gramaticales lo que dificulta entender el alcance de la materia.

El evento de soja TC 1507, cebadores y sondas, deben ser caracterizados a partir de la secuencia nucleótida del mismo SEQ ID NO.

Hace referencia a TAQMAN, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque definen el cebador por la secuencia a la cual se hibrida. El cebador debe ser caracterizado a partir de la secuencia nucleótida del mismo SEQ ID NO.

La reivindicación 20 se refiere a la lectura de los resultados en un lector de placas, que es un resultado a alcanzar y no define al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 21 no es clara porque menciona un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa y alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Los kits se definen como la combinación de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional dirigida a un único propósito. La reivindicación 22 no reclama un kit. Se sugiere a la solicitante modificar el encabezado de las reivindicaciones.

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: diciembre 18 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Prioridad
D1	Radicado12-105174 WO2011066360	"Detección del Evento de Soja AAD-12 416"	24/Noviembre/2009

El documento D1¹ con fecha de presentación de la solicitud de patente nacional: junio 22 de 2012, fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 24 de 2009, y fecha de presentación internacional: noviembre 24 de 2010 divulga un ensayo de PCR de TaqMan terminal para detectar un evento de soja AAD-12 (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para determinar la cigosidad de un evento TC1507 en un tejido de Zea mays, donde dicho evento TC1507 comprende el constructo de un transgén que comprende un gen cry1F, método que comprende utilizar un ensayo de PCR Taq de punto final basado en fluorescencia para detectar dicho evento TC1507 y un gen de referencia endógeno donde dicho método comprende:*

*obtener una muestra de ADN genómico de dicho tejido de Zea mays,
poner en contacto dicha muestra con*

- a. cebador directo para el evento y un cebador inverso para el evento, donde por lo menos uno de dichos cebadores para el evento se une específicamente a dicho constructo de transgén y donde dichos cebadores producen un amplicón del evento diagnóstico de dicho evento cuando éste esta presente en dicha muestra*
- b. un cebador directo y un cebador inverso de referencia que producen un amplicón de referencia de dicho gen endógeno de referencia*
- c. una sonda fluorescente para el evento que se hibrida con dicho amplicón del evento*
- d. una sonda fluorescente para el evento que se hibrida con dicho amplicón de referencia*

cuantificar dicha sonda fluorescente del evento que se ha hibridado a dicho amplicón del evento

cuantificar dicha sonda fluorescente de referencia que se ha hibridado a dicho amplicón de referencia

comparar las cantidades de la sonda fluorescente hibridada del evento con la sonda fluorescente hibridada de referencia y

determinar la cigosidad de TC1507 comparando las relaciones de florescencia de la sonda fluorescente hibridada del evento y la sonda fluorescente hibridada de referencia". (Fl. 72).

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

¹http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP ingresar WO2011066360

Características esenciales	D1
Método para determinar la cigosidad de un evento TC1507 en un tejido de Zea mays	Método para determinar la cigosidad de eventos de una planta de soja (Pág. 28)
Evento TC1507	Evento de soja de AAD-12 pDAB4468-0416 (Pág. 28)
Construido de un transgén que comprende un gen cry1F	Construido de transgén está flanqueado por un ADN genómico de soja flanqueante 5' y un ADN genómico de soja flanqueante 3' (Pág. 28)
Obtener una muestra de ADN genómico de dicho tejido de Zea mays	Obtener una muestra de ADN de ADN genómico de dicha planta de soja (Pág. 28)
Utilizar u ensayo de PCR Taq de punto final basado en fluorescencia para detectar dicho evento TC1507 y un gen de referencia endógeno	Sometiendo dicha muestra en contacto a condiciones de PCR TAQMAN de punto final basado en fluorescencia (Pág. 28)
Poner en contacto dicha muestra con a. cebador directo para el evento y un cebador inverso para el evento, donde por lo menos uno de dichos cebadores para el evento se une específicamente a dicho constructo de transgén y donde dichos cebadores producen un amplicón del evento diagnóstico de dicho evento cuando éste esta presente en dicha muestra b. un cebador directo y un cebador inverso de referencia que producen un amplicón de referencia de dicho gen endógeno de referencia c. una sonda fluorescente para el evento que se hibrida con dicho amplicón del evento d. una sonda fluorescente para el evento que se hibrida con dicho amplicón de referencia	Producir una muestra en contacto al poner en contacto dicha muestra de ADN con a. un primer cebador de evento y un segundo cebador de evento b. un cebador hacia delante de referencia y un cebador inverso de referencia 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 (Pág. 28)
Cuantificar dicha sonda fluorescente del evento que se ha hibridado a dicho amplicón del evento Cuantificar dicha sonda fluorescente de referencia que se ha hibridado a dicho amplicón de referencia Comparar las cantidades de la sonda fluorescente hibridada del evento con la sonda fluorescente hibridada de referencia y Determinar la cigosidad de TC1507 comparando las relaciones de florescencia de la sonda fluorescente hibridada del evento y la sonda fluorescente hibridada de referencia	Cuantificando dicha sonda de evento fluorescente que hibrida a dicho amplicón de evento; Cuantificando dicha sonda de referencia fluorescente que hibrida a dicho amplicón de referencia; Comparando cantidades de sonda de evento fluorescente hibridada con la sonda de referencia fluorescente hibridada; y determinando la cigosidad de pDAB4468-0416 al comparar las proporciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada y sonda de referencia fluorescente hibridada (Pág. 28)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para determinar la cigosidad de eventos de una planta de soja que comprende generar un evento de soja AAD-12 transgénica (con tolerancia a herbicidas) pDAB4468-416 mediante transformación Agrobacterium, se clonaron las secuencias flanqueantes 5' y 3' de este inserto transgénico AAD-12, se secuenció y caracterizó, se designaron cebadores y sondas TAQMAN específicos, de acuerdo con las secuencias de ADN ubicadas en la región de unión entre el transgén y el ADN genómico huésped. La especificidad del evento de los cebadores y de la sonda fue testada con éxito en formato doble con la lectina de soja como gen de referencia en PCR en tiempo real contra eventos de soja AAD-12 diferentes y soja no transgénica de variedad Maverick. Se desarrollaron los procedimientos para ensayos TAQMAN de evento específico terminal para el evento de soja AAD-12, la secuencia que abarca la región de la unión de integración entre el ADN de la planta huésped y el constructo de gen integrado en este evento de soja AAD-12 es una secuencia única, el evento fue utilizado para desarrollar ensayos de evento específico (PCR convencional o PCR en tiempo real) para detectar la presencia de un evento de soja AAD-12 pDAB4468-416 para una prueba de GMO y determinar el estado de cigosidad de las plantas en poblaciones de cultivo. (Pág. 7, línea 9 -28).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la detección de la cigosidad de un evento TC1507 en un tejido de Zea mays.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la detección de la cigosidad de un evento TC1507 en un tejido de Zea mays frente a los mismos métodos de detección de cigosidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener un método de detección de cigosidad alternativo para el evento TC1507 del maíz Cry1F.

Sin embargo, la utilización de métodos de determinación de la cigosidad mediante la inserción de un gen ya conocido corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el método de detección del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 22 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Radicado12-105174 WO2011066360	1 – 22	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir 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 2014-03-25

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Sandra Carolina Crespo