



No. 13-040348- -00003-0000

Fecha: 2014-08-28 16:24:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.040.348**
Asunto : Solicitud de patente para: "**Cepas de *Agrobacterium* Modificadas para Aumentar la Frecuencia de Transformación en Plantas**".
Solicitante : DOW AGROSCIENCES LLC
Fecha de solicitud : 28 de Febrero de 2013

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. **6349** notificado por fijación en lista el 03 de Junio del 2014.

2. Mediante oficio No. **6349** 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 presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-31, 34-38 y 46 en vista de los documentos **D1**: US5731179 y **D2**: Hellens et al.

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 36 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones 5, 23, 24, 39 a 45, 47 y 48. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- Se modificaron las reivindicaciones originales 1, 6 a 22, 25 a 33 y 35 a 38, con el objetivo de dar mayor claridad al pliego reivindicatorio en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y evidenciar que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Con respecto a la objeción realizada por el señor Examinador a las reivindicaciones 1 y 3, es preciso aclarar que se intenta abarcar más de un posible plásmido ayudante y un plásmido pTi. Por lo tanto, la mención de una secuencia recombinante específica en las reivindicaciones no reflejaría el alcance del capítulo reivindicatorio. Lo mismo sucede con las reivindicaciones 7 y 26, que abarcan múltiples posibilidades de genes, como se evidencia en la frase “donde la región ADN-T contiene tres o más secuencias de genes”.

Los porcentajes de homología fueron eliminados del pliego reivindicatorio, por lo tanto se estaría superando la objeción realizada por el señor Examinador.

En el caso de las reivindicaciones 11-13 y 29-31, las proteínas se encuentran claramente definidas como tipos de proteína, por ejemplo, proteína insecticida, herbicida o una mezcla de ambas. Por lo tanto, mencionar la SEQ ID NO para estas proteínas no sería apropiado para reflejar el alcance de la invención. Lo mismo sucede con la objeción realizada a la reivindicación 20 con respecto a la cepa y a las secuencias recombinantes que definen los plásmidos.

La reivindicación 22 fue modificada para mostrar las características esenciales, estructurales y funcionales de la misma.

En la reivindicación 32, se especificó que el locus de nLA es SEQ ID NO: 8, lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo. En el caso de la reivindicación 33, está se refiere a un gen vir, pero la invención pretende abarcar más de uno, por lo tanto, si se especificara no reflejaría correctamente el alcance de la invención.

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 las excepciones de patentabilidad, 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.

3.2 Argumentos con respecto a la falta de claridad del Capítulo Descriptivo

Teniendo en cuenta el artículo 28 de la Decisión 486 que señala:

“Artículo 28-La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”.

Con baso en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con la solicitud del material biológico realizada por el señor Examinador, dado que el capítulo descriptivo brinda suficientes detalles sobre la cepa *Agrobacterium* mencionada en las reivindicaciones. Si se observa a partir de la página 2 de la descripción, la cepa es ampliamente descrita, adicionalmente incluye diversos ejemplos que describen la cepa, el fragmento KpnI 14,8, el plásmido y el plásmido ayudante (Ver Ejemplos 2-6 y 10-13).

Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que no es necesario presentar un certificado de depósito como lo afirmó el señor Examinador.

3.3 Argumentos con respecto a 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 solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Con respecto a la objeción realizada referente a la falta de nivel inventivo, debe ser tenido en cuenta que con las modificaciones realizadas a las reivindicaciones 1, 20 y 38, se evidencia un tercer plásmido que presenta una región adyacente de ADN-T a, al menos, un borde ADN-T de *Agrobacterium*. Al observar los documentos D1 y D2 citados por el señor Examinador es evidente que ninguno revela o sugiere el uso de un sistema “ternario”.

Vale la pena resaltar que el objetivo de la presente invención es incrementar la eficiencia de la transformación de la planta por medio de sistemas de transformación e plantas novedosos, en comparación, por ejemplo, a los sistemas revelados en D1 y D2 (Ver página 7 de la solicitud). El sistema binario de D1 y D2 presenta desventajas significativas en comparación con los métodos reclamados en las reivindicaciones modificadas 1 y 3; en la cepa de *Agrobacterium* de las reivindicaciones originales 20,22, 38 y la reivindicación modificada 36; y el locus genómico de *nilA* reclamado en la reivindicación modifica 32 de la presente solicitud.

Específicamente, este sistema binario involucra la formación de un plásmido co-integrante entre pSB1 y pSB11, y sus derivados, que genera un par de grandes (ca. 2.3 kbp) secuencias directamente repetidas debido a la recombinación. Estas secuencias repetidas provocan la eliminación de ADN y otros reordenamientos que conducen a ninguna o muy poca transferencia de genes extraños deseados en las células huéspedes vegetales (Ver página 13 de la solicitud).

La solución al problema técnico aquí planteado se logra gracias al método para transformar una planta, que comprende contar una célula vegetal con una cepa de *Agrobacterium* teniendo dicho sistema ternario. Al tener un método para transformar una planta con un sistema ternario por medio de una cepa de *Agrobacterium*, la cantidad de supresión de ADN y otros reordenamientos se reduce, generando así, una mayor tasa de transferencia de los genes extraños objetivo dentro de la célula huésped vegetal (Ver Tabla 7 en la página 61 de la solicitud).

Adicionalmente, ni D1 ni D2 enseñan o sugieren un método para transformar una planta, o una cepa de *Agrobacterium* en la que el fragmento VirBCDG KpnI 14.8 de pSB1 Sea integrado dentro de un sitio de integración neutral en el cromosoma de la *Agrobacterium*, como se menciona en las reivindicaciones originales 3, 34, 35 o reivindicación modificada 46.

Así entonces, es claro que la materia de invención reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados toda vez que los mismos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la presente invención y una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado relacionado con la necesidad de incrementar la frecuencia de transformación de la planta.

Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

3.4 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 pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, 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.

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. 6349, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 36 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-10975-0841-139-0
CPT\CPT\ID-270794\WPC10975
No. M-2014-270794\CPT

REIVINDICACIONES

1. Un método para transformar una planta, caracterizado por poner en contacto una célula de la planta con una cepa de *Agrobacterium* que tiene al menos un plásmido ayudante pTi que comprende un fragmento *Kpn*/14,8 depSB1 y un plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T desarmada, tal región de ADN-T que comprende al menos un borde derecho de ADN-T y ADN exógeno adyacente al borde, en el que los plásmidos tienen diferentes orígenes de replicación uno respecto al otro, y en donde la bacteria además comprende un plásmido que tiene una región adyacente de ADN-T a, al menos, un borde de la ADN-T de *Agrobacterium*.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el fragmento de *Kpn*/14,8 VirBCDG aislado del pSB1 en cepas de *Agrobacterium* tiene una deficiencia en la función RecA.
3. Un método para transformar una planta, que comprende poner en contacto una célula de la planta con una bacteria del género *Agrobacterium* que tiene un fragmento *Kpn*/14,8 VirBCDG de pSB1 y un plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T desarmada, en el que el fragmento *Kpn*/14,8 VirBCDG se ha integrado en un sitio neutro de integración de un cromosoma de la bacteria.
4. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la bacteria comprende además un plásmido que tiene una región de ADN-T adyacente a al menos un borde de ADN-T de *Agrobacterium*, tal plásmido que tiene un origen de replicación de un grupo de incompatibilidad IncP.
5. El método para transformar una planta de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la cepa de *Agrobacterium* es deficiente en la funcionalidad RecA.
6. El método para transformar una planta de acuerdo con las reivindicaciones 4 o 5, en el que la región de ADN-T contiene tres o más secuencias de genes.
7. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-6, en el que la región de ADN-T contiene al menos, o más de, 25.000 pares de bases de nucleótidos.
8. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-7, en el que la región de ADN-T se inserta en un solo lugar en la célula de la planta cuando la planta se transforma.
9. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en el que la región de ADN-T comprende más de una secuencia de genes.

10. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-9, en el que la región de ADN-T codifica una o más de una proteína insecticida, una proteína herbicida, o una mezcla de proteínas insecticidas y proteínas con tolerancia al herbicida.

11. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-10, en el que la región de ADN-T codifica una proteína insecticida Cry1Ca, una proteína insecticida Cry1F, y una proteína insecticida Cry1Ab1.

12. El método para transformar una planta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-11, en el que la región de ADN-T codifica una proteína insecticida Cry1Ca, una proteína insecticida Cry1F, una proteína insecticida Cry1Ab1, y una proteína AAD-1 de tolerancia herbicida.

13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que la planta es una monocotiledónea.

14. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el fragmento *KpnI* 14,8 VirBCDG se clona al sitio *Kpn I* de un plásmido pDAB9291.

15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que el plásmido ayudante pTi es el plásmido pMP90.

16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que el plásmido ayudante pTi es el plásmido pTiC58A.

17. El método según la reivindicación 14, que comprende además la transformación de la cepa de *Agrobacterium* utilizando ADN plasmídico de pDAB9292.

18. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-17, que comprende además una etapa de selección de una célula transformada o un tejido transformado, después de someter dicho tejido a transformación.

19. Una cepa de *Agrobacterium* que tiene al menos un plásmido ayudante pTi que comprende un fragmento *KpnI*14,8 pSB1 y un plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T desarmada, en la que los plásmidos tienen diferentes orígenes de replicación uno respecto al otro, donde la bacteria además comprende un plásmido que tiene una región adyacente de ADN-T a, al menos, un borde de ADN-T de *Agrobacterium*.

20. La cepa de *Agrobacterium* de la reivindicación 19, en la que la cepa de *Agrobacterium* tiene una deficiencia en la función RecA.

21. Una cepa de *Agrobacterium* que tiene propiedades para mejorar la transformación, donde la cepa de *Agrobacterium* comprende un fragmento *KpnI* 14,8 VirBCDG aislado de pSB1 y un plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T desarmada, donde la bacteria además comprende un plásmido que tiene una región adyacente de ADN-T a, al menos, un borde ADN-T de *Agrobacterium*.
22. La cepa de *Agrobacterium* según la reivindicación 21, en la que la cepa de *Agrobacterium* es deficiente en la funcionalidad RecA.
23. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-22, en la que la región de ADN-T contiene tres o más secuencias de genes.
24. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-23, en la que la región de ADN-T contiene al menos, o más de, 25.000 nucleótidos.
25. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-24, en la que la región de ADN-T comprende más de una secuencia de genes.
26. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-25, en la que la región ADN-T codifica una o más de una proteína insecticida, una proteína herbicida, o una mezcla de proteínas insecticidas y proteínas de tolerancia al herbicida.
27. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-26, en la que la región de ADN-T codifica una proteína insecticida Cry1Ca, una proteína insecticida Cry1F, y una proteína insecticida Cry1Ab1.
28. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 21-27, en la que la región de ADN-T codifica una proteína insecticida Cry1Ca, una proteína insecticida Cry1F, una proteína insecticida Cry1Ab1, y una proteína AAD-1 de tolerancia herbicida.
29. Un locus genómico *nilA* de *Agrobacterium tumefaciens*, donde una secuencia de polinucleótido está integrada en el locus genómico *nilA* (SEQ ID NO: 18).
30. El locus genómico *nilA* de la reivindicación 29, en el que la secuencia de polinucleótidos comprende un gen *vir*.
31. Una cepa de *Agrobacterium* con un fragmento *KpnI* 14,8 VirBCDG de SB1 integrado en un sitio neutral de integración en el cromosoma de *Agrobacterium*.

32. La cepa de *Agrobacterium* según la reivindicación 31, en la que el sitio neutro de integración es un locus genómico *niIA*.

33. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31-32, en la que la cepa de *Agrobacterium* es deficiente en la funcionalidad RecA.

34. La cepa de *Agrobacterium* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31-33, en la que la cepa de *Agrobacterium* es *Agrobacterium tumefaciens*.

35. Una cepa LB4404 de *Agrobacterium* que comprende un fragmento *KpnI* 14,8 VirBCDG de pSB1 en un plásmido ayudante pTi y un plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T desarmada y tiene ADN exógeno adyacente a al menos un borde de ADN-T del *Agrobacterium*, en donde los plásmidos tienen diferentes orígenes de replicación uno respecto al otro, y donde la cepa además comprende un plásmido que tiene una región adyacente de ADN-T a, al menos, un borde de ADN-T *Agrobacterium*.

36. La cepa LBA4404 de *Agrobacterium* que comprende al menos un gen *vir* de un Fragmento *KpnI* 14,8 VirBCDG aislado de pSB1 integrado en un sitio neutro de integración en el cromosoma de *Agrobacterium*.