

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 9-70159-A -1	DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	FECHA: 2013-03-12 11:26:21	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	ACT: 519 PRESENTACION	FOLIOS: 7	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 9-70159-A -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5056
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/US2007/086813				
Fecha de Presentación Internacional	07/12/2007				

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 22 a 90	08/02/2013
Reivindicaciones:	Folios: 91 a 94	08/02/2013
Secuencias:	Folios: 96 a 99	08/02/2013
Figuras:	Folio: 100	08/02/2013
Prioridad:	US 60/873,602	07/12/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 2009-70159A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, esta oficina llama la atención del señor solicitante puesto que la solicitud divisional no presenta una división real de la materia reclamada inicialmente en la solicitud original, sino que reclama de nuevo la misma materia ya reclamada en la solicitud 09-70159 sobre la cual este Despacho ya realizó estudio.

Por tanto, teniendo en cuenta que la materia reclamada en la presente solicitud ya fue estudiada y negada por esta oficina, se considera innecesaria la presente solicitud.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Novedosos genes marcadores seleccionables”.

El objeto de la presente solicitud es proveer un nuevo gen denominado *DSM-2*, aislado de *Stertomycetes coelicolor* A3 y los usos del mismo.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de genes que confieran resistencia a herbicidas diferentes de los genes *bar* o *pat* previamente reportados.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un vector transformado con el polinucleótido que codifica la proteína de actividad fosfinotricin acetiltransferasa derivada de *Stertomycetes coelicolor* A3.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A01H 1/00, 5/00.

5. Excepción a la patentabilidad (Artículo 20 D486 literal c)

El objeto de las reivindicaciones 3 y 6 reclama un método esencialmente biológico como es la regeneración y crecimiento de las plantas, si bien este método incluye el paso de transformación de la planta con un vector, por el mero hecho de tener una etapa técnica no se produce un método que se aleje del proceso esencialmente biológico, como es la regeneración de células de la planta, la obtención de la planta y el material de propagación vegetal. De acuerdo con el artículo 20 literal c), estos procesos no se consideran patentables.

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

Las reivindicaciones 2, 31 y 32 se refieren a usos, dichas reivindicaciones no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) El vector de la reivindicación 1 es reclamado a partir de elementos definidos por su función. Sin embargo, los elementos que componen dicho vector deben ser definidos por su secuencia;
- 2) La dependencia de la reivindicación 2 se refiere a la reivindicación 4. Adicionalmente, este método se refiere a un uso del vector;

- 3) El capítulo reivindicatorio presenta múltiples reivindicaciones independientes cuya etapa fundamental es la misma, transformar las células con el vector. De esta manera, la diferencia entre dichos procesos se refiere al uso del mismo. Se recomienda unificar dichas reivindicaciones (Reivindicaciones 3, 5, 6, 8, 14, entre otras);
- 4) El método de transformación de la reivindicación 20 debe definir en cada etapa la estructura del elemento que interviene, indicando la secuencia del mismo.
- 5) El método de la reivindicación 21 que comprende la introducción de dos genes heterólogos de diverso origen, así como la célula que los contiene de la reivindicación 17, carecen de sustento en la descripción.
- 6) La reivindicación 22 que se refiere a un método de detección debe ser definido a partir de los elementos que conforman dicho método y las etapas fundamentales para llevarlo a cabo. Para el caso, se debe identificar el polinucleótido empleado a través de su secuencia. Lo mismo aplica para las reivindicaciones 23 y 25;
- 7) El anticuerpo de la reivindicación 25 debe ser definido por su estructura;
- 8) El método para controlar malezas reclamado en las reivindicaciones 7, 21 y 26, se refiere a un efecto colateral de aplicación de un herbicida. Dicho método no se considera dentro del objeto de la solicitud que es proporcionar un gen para resistencia a herbicidas. Adicionalmente, el método de la reivindicación 21 contempla como pso fundamental la siembra de una semilla e implica el desarrollo de la planta, por lo que este método además tiene etapas que corresponden a procesos esencialmente biológicos.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 07/12/2006.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos relevantes a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5, 561,236	"Genetically engineered plant cells and plants exhibiting resistance to glutamine synthetase inhibitors, DNA fragments and recombinants for use in the production of said cells and plants"	01/10/1996
D2	Bedford D., et.al.Gene, vol 104 (1): 39-45	"Characterization of a gene conferring bialaphos resistance in <i>Streptomyces coelicolor</i> A3(2)"	Jul, 1991

Resumen de los documentos citados:

D1: Divulga una invención relacionada con un fragmento de DNA conteniendo un gen, cuya expresión inhibe los efectos antibióticos y herbicidas de Bialaphos y productos relacionados (resumen).

www.google.com/patents ingresar WO2004020637

D2: Un gen bar fue identificado adyacente al factor sigma *hdrD* en *Streptomyces coelicolor* A3. Este gen codifica fosfinotricin (PPT) N-acetiltransferasa que funciona como una enzima en la ruta biosintética Bp y como determinante a la resistencia (resumen).

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 se refiere a: “Un vector que comprende un promotor que puede operar en una célula de planta, y un polinucleótido enlazado operativamente a dicho promotor, en donde dicho polinucleótido codifica una proteína que tiene actividad fosfinotricin acetiltransferasa, y en donde dicha polinucleótido produce híbridos bajo condiciones de 6XSSC a 65°C con el pleno complemento de una sonda de ácido nucleico que codifica la secuencia identificada con el N°2 (SEC ID N°2)” (Fl. 91).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Vector	Vector de transformación (Fig.6A,6B y 7)	Gen de <i>Streptomyces coelicolor</i> A3
Promotor que puede operar en una célula de planta	Promotor 35S virus de mosaico del coliflor (col. 7 líneas 56-57)	Promotor natural de gen de <i>Streptomyces coelicolor</i>
Polinucleótido codifica una proteína que tiene actividad fosfinotricin acetiltransferasa	Polinucleótido codifica una proteína de fosfinotricin acetiltransferasa (col. 2 línea 38)	Polinucleótido codifica proteína que tiene actividad fosfinotricin acetiltransferasa
donde dicha polinucleótido produce híbridos bajo condiciones de 6XSSC a 65°C con el pleno complemento de una sonda de ácido nucleico que codifica la secuencia identificada con el N°2		dicha proteína corresponde a la SEQ N°2

Frente a la reivindicación1 debe precisarse que las condiciones de hibridación de la secuencia de polinucleótido, corresponden a condiciones de estandarización de la técnica en laboratorio y que la no mención de dichas condiciones en un documento no implica que la secuencia no realice la hibridación sino que simplemente las condiciones no son divulgadas o difieren de las condiciones del estandarizadas en la solicitud porque tienen su propia estandarización. Por lo anterior, esta condición de hibridación (6 XSSC a 65°C) no se reconoce como una característica fundamental del vector reclamado.

El documento D1 enseña plantas transgénicas resistentes a bialaphos/fosfinotricin por transformar tales plantas con un polinucleótido que codifica una proteína con actividad fosfinotricin acetiltransferasa (PAT), que inactiva un inhibidor de glutamin sintetasa. Esta secuencia PAT es aislada de *Streptomyces hygroscopicus* (col. 2 línea 38). Con la secuencia identificada se desarrollan vectores de transformación (figuras) los cuales utilizan un promotor tipo 35S virus de mosaico del coliflor (col. 7 líneas 56-57), células vegetales transformadas (col. 3) y los métodos para realizar la transformación y obtener plantas resistentes a fosfinotricina (col. 8 y 9, ejemplos).

El documento D1 también realiza transformaciones usando células de *Agrobacterium* (col. 29 líneas 19-23) y realiza pruebas de resistencia para las células transformadas y

las plantas transformadas al someterlas al herbicida para el cual tiene resistencia (col. 21-23). Siendo este tipo de pruebas de tolerancia al agente habituales para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

La diferencia entre la materia reclamada en las reivindicaciones de la solicitud y el documento D1 esta dada porque el gen introducido en D1 aunque tiene la misma actividad difiere en la secuencia de SEQ N°2.

El efecto que produce esta diferencia no resulta aparente puesto que ambos genes tiene la misma actividad y sus transformantes adquieren la misma resistencia a la fosfinotricina.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención es proveer un gen alternativo para la resistencia a la fosfinotricina.

Sin embargo el documento D2 había reportado el gen que codifica fosfinotricin acetiltransferasa aislado de *Streptomyces coelicolor* A3 (resumen), este gen tiene la misma secuencia de la proteína codificada por la secuencia SEQ N°2 de la solicitud.

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1 la persona del oficio conocía la actividad de las proteínas PAT y sabía las técnicas para construir vectores con ellas y métodos para obtener plantas resistentes a fosfinotricina, mientras que de D2 la persona del oficio conocía una proteína alternativa con este mismo efecto en sus transformantes. Así, para la persona del oficio resultaba obvio utilizar la secuencia de D2 para transformar células vegetales y tenía expectativa de éxito de obtener células y plantas resistentes a fosfinotricina.

Por lo tanto, frente a la divulgación de D1 y D2 la invención carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

Respecto a la transformación con genes adicionales de resistencia y el efecto así obtenido, a partir de la revisión de la descripción se evidencia que la solicitud no incorporó genes adicionales al *fosfinotricin acetiltransferasa* y que solo menciona que se podrían incluir genes tipo DSM-2, AAD-1 y AAD-13 (Fl. 220 párr.1), pero no realiza tales transformaciones, divulga las construcciones realizadas ni demuestra la actividad de las mismas. De esta manera, la reivindicación 21 carece de sustento y es analizada de la misma manera que las reivindicaciones precedentes las cuales carecen de nivel inventivo frente a las divulgaciones realizadas por los documentos D1 y D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5, 561,236	1-61	Nivel inventivo
D2	Bedford D., <i>et.al</i> .Gene, vol 104 (1): 39-45	1-61	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 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 2013-03-19

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon