

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-116147- -00009-0000

Fecha: 2015-02-09 11:48:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Ref: Expediente No. 13-116147

**Solicitud de registro de patente de invención denominada
“PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LA PLANTA DE
PIÑA LLAMADA ROSÉ”**

Solicitante: DEL MONTE FRESH PRODUCE.

Ana María Ruiz Rueda, identificada como aparece al pie de mi firma, y obrando en mi condición de apoderada de **DEL MONTE FRESH PRODUCE**, solicitante de la patente en referencia, a continuación doy respuesta al Oficio **No. 14020** que fue notificado por fijación en lista el 11 de Noviembre de 2014.

1. Respecto a las excepciones de patentabilidad (Art. 20 D486 literal (d)).

El Examinador determina lo siguiente:

- *Los pasos j y k de la reivindicación 1 no son patentables de acuerdo con el Art citado puesto que la propagación de plantas se considera un procedimiento esencialmente biológico.*
- *El objeto de la reivindicación 2, el cual consiste en una variedad vegetal, no es patentable de acuerdo con el Art citado. Se recuerda a la solicitante que en el país, la protección para este tipo de invenciones se puede hacer por derechos de obtentor de variedad vegetal ante el ICA.*

En vista de lo anterior, se eliminaron los pasos j y k de la reivindicación 1, y se eliminó la reivindicación 2 a fin de superar las objeciones del Examinador.

2. Respecto a las Objeciones a la Claridad y Concisión de las reivindicaciones (Art. 30 D486 y Art 22 PCT).

En el numeral 5 del oficio No. 14020, se presentan las siguientes objeciones a la claridad de las reivindicaciones:

- La reivindicación 1 de la presente invención carece de claridad, por cuanto no hace mención a etapas claramente definidas y ordenadas, sino están redactadas en términos de resultados a alcanzar. En este orden de ideas, la solicitud no solo reclama la solución propuesta sino todas las alternativas presentes o futuras que alcancen este mismo resultado, por lo anterior es pertinente replantear la definición del método en términos de las SEQ ID introducidas en el genoma de la planta que permiten alcanzar las características fenotípicas descritas. Por otra parte, se recuerda que los estudios de caracteres fenotípicos no son propios del sistema de protección por vía patente sino por la protección que otorga el certificado de obtentor de variedad vegetal que entre otras cosas requiere los estudios de DHE (distintividad, homogeneidad y estabilidad).
- El proceso reclamado debe indicar cómo se hizo la transformación genética de la planta. En el paso a) no sólo se debe indicar que se hizo mediante transformación de tejidos organogénicos mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, sino especificar cuáles son las secuencias introducidas en el genoma de la piña por medio del vector *A. tumefaciens*. El paso b) debe indicar la naturaleza de los tejidos receptores de piña y las condiciones necesarias para el cocultivo con *Agrobacterium*.
- El paso e) no corresponde a una característica del método sino a un resultado a alcanzar. Debe reemplazarse por aquellas características del método que permiten dicho resultado. Es decir, que para lograr fenotipos con altos contenidos de carotenoides y baja biosíntesis de etileno se ha empleado un vector binario, y este debe estar completamente caracterizado a nivel estructural. Se recuerda a la solicitante que los resultados a alcanzar o resultados esperados deben ser divulgados en la memoria descriptiva pero no deben ser incluidos en las reivindicaciones porque no forman parte de la caracterización del método.
- El paso e) está indicando de forma general que "se insertan diferentes genes en el ADN- T ..." lo cual carece de claridad y concisión. Se debe indicar claramente los genes introducidos.
- Los pasos f) - i) no se refieren a etapas del proceso sino a genes empleados en la transformación de la planta. Se sugiere redactar cada una de las etapas del método reclamado de manera tal que la introducción de dichos genes sea parte integral del método. Además, se recuerda a la solicitante que las modificaciones genéticas realizadas a las plantas de piña deben estar caracterizadas de forma completa indicando el número de identificación de las secuencias (SEQ ID NO.) que las relaciona con el listado de secuencias.

- *Adicionalmente, se debe proporcionar la estructura completa del vector empleado, es decir, cada uno de los elementos genéticos del plásmido, tanto los estructurales como los codificantes.*

Con el fin de superar las objeciones presentadas con respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones, **es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 1 reivindicación**, que encuentra su debido sustento en las reivindicaciones y la descripción originalmente presentadas, sin que ello conlleve ampliación de la invención.

A continuación se explicará cómo este nuevo capítulo reivindicatorio busca superar cada una de las objeciones de claridad expuestas previamente:

- De acuerdo a la reivindicación 1, se eliminaron todos sus resultados a alcanzar. Adicionalmente se le indica amablemente al Examinador que no es posible restringir las secuencias específicas (SEQ ID) introducidas en el genoma de la planta que permiten alcanzar las características fenotípicas descritas, ya que no se permite una ampliación de materia. Se aclara también que se agregó toda la información disponible de los genes y promotores agregados, la cual es suficiente para que un versado en la materia replique la invención.
- Se le indica amablemente al Examinador, que las condiciones físicas necesarias para el cocultivo con *Agrobacterium* son generales según el estado de la técnica. Para mayor claridad se restringieron los componentes genéticos de los plásmidos empleados para superar la objeción.
- En relación al paso e), que no corresponde a una característica del método sino a un resultado a alcanzar, se le indica amablemente al Examinador que se indicaron claramente los genes introducidos en el ADN-T, y se eliminaron los resultados a alcanzar.

- De acuerdo a los pasos f) - i), que no se refieren a etapas del proceso sino a genes empleados en la transformación de la planta, se le indica amablemente al Examinador que los pasos fueron eliminados a fin de superar la Objeción.
- Adicionalmente, se debe proporcionó la estructura completa del vector binario empleado, tanto estructural como codificante.

3. Con respecto a la Determinación del Estado de la Técnica y al Examen de Patentabilidad

En los numerales 6, 7 y 8 del oficio citado, ese Despacho concluye que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente carecen de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos **W02006113709 (D1)** y **GenBank: AB037975.1 (D2)**.

2.1.Nivel inventivo

El señor Examinador considera que el nivelinventivo de la presente invención, en la reivindicación 1, está afectada debido a que D1 y D2 revelam algunas o todas las características esenciales de la invención. En este sentido, el Examinador presenta la siguiente comparación:

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para desarrollar la piña Rosé (EF2-114) que comprende los siguientes pasos	Proceso para desarrollar una piña transgénica (Párr. [0007])	
Transformar la piña mediante transformación de tejidos organogénicos mediada por Aqrobacterium	Traslormación mediada por Agrobacterium (Párr. [0146])	

tumelaciens:		
Cocultivar cepas Agrobacterium con tejidos de piña	Ca-cultivo de tejidos organogénicos con células de Agrobacterium (Párr. [01456])	
Seleccionar los tejidos transformados en medios que contienen clorsulfuron y se revisan mediante PCR para detectar la presencia de genes diana.	Seleccionar las células transformadas con clorsulfuron (Párr.[0143])	
Se insertan diferentes genes (Psy de Citrus reticulata; Lyc-b y Lyc-e de Ananas comosus, y un gen mutado ALS de Nicotiana tabacum) en el ADN-T en un vector binario	En vectores binarios se insertan los genes Psy {Párr. (0306)), Lyc {Párr. (0318)) y ALS de Nicotiana tabacum (Párr. [0317])	Gen de la fitoeno simasa de la mandarina {GenBank: AB037975.1)

Aunque el Examinador haya citado a los documentos D1 y D2, para objetar la altura inventiva de la presente invención, es posible afirmar que éstos no enseñan las características esenciales de la invención, como será demostrado a continuación:

El Documento D1 presenta un documento guía para modificar genéticamente distintos vegetales para obtener características deseadas. Principalmente éste documento entrega cadenas de aminoácidos deseables para obtener resultados desde una síntesis de carotenoides en frutas como la piña, hasta resistencia de vegetales a condiciones indeseables.

Aunque éste documento sugiere en gran medida la modificación de la fruta de la piña, y sugiere la utilización de ISO, PSY y LIC-b como genes precursores de biosíntesis de carotenoides, a la reivindicación 1 se le añadieron los siguientes fragmentos:

"1. (...) en donde el vector binario es creado por medio de un plásmido pCW1; y

d. donde el vector binario está compuesto por los plásmidos pHCW.T-7 y pHCWflACC3'-2;

e. Se transfiriere los vectores binarios a la cepa GV3101 desarmada de A. tumefaciens, el GV3101 con el vector pHCW.T-7 es nombrado AG76 y el del vector pHCWflACC3'-2 es nombrado AG62;

Se mezclaron AG76 y AG62 para la transformación de la piña;

(...)

En donde los Elementos Genéticos del plásmido pHCW1 son: RB, pVSI, TetRA, pACYC, LB, MCS; y

En donde los Elementos Genéticos del ADN –T en el plásmido pHCW.T-7 en AG76 son: BRlp2.5, Psy, Ubpter, BRlp2.5, eLyc fragmento con sentido, ST-LS1, ST-LS1, eLyc fragmento antisentido, Ubpter, BRlp2.5, b-Lyc fragmento con sentido, ST-LS1, b-Lyc fragmento anti-sentido, Ubpter, y Marcador Seleccionable: EHS1.7-Ubp1.5, EHS1.7, Ubp1.5, ALS, ALS 3'; y

En donde los Elementos Genéticos del ADN –T en el plásmido pHCWflACC3'-2 en AG62 son los mismos elementos ya mencionados en el plásmido pHCW.T-7 en AG76 con la excepción de: flACS(+sentido, flACS(-) antisentido."

En la reivindicación 1 modificada, se revela precisamente la configuración genética del plásmido inicial para generar el vector binario, y los Elementos Genéticos del ADN –T de los plásmidos utilizados para obtener las características fenotípicas deseadas, incluyendo los promotores.

A diferencia de la reivindicación 1, en D1 no sugiere una configuración tan precisa, sino un método general que no sólo sugiere la síntesis de carotenoides en frutas, sino muchas otras aplicaciones.

En el caso de D2, éste sólo revela el Gen de la fitoeno simasa de la mandarina, por lo que no entrega tampoco un método y configuración precisa del plásmido original inventado por el solicitante para la creación dela piña llamada Rosé.

Por todo lo anterior se concluye que la reivindicación independiente en cuestión posee características que no se dan a conocer de manera obvia para una persona versada en la materia por el documento D1 o D2, por ende la presente invención

debe ser considerada como novedosa y con nivel inventivo sobre el estado de la técnica presentado por el Examinador.

4. Conclusión

Las modificaciones realizadas a las reivindicaciones de la presente solicitud de patente y las aclaraciones presentadas a lo largo del presente escrito, permiten superar completamente las objeciones realizadas a la claridad de las reivindicaciones, por lo cual, la presente solicitud cumple a cabalidad las exigencias establecidas por el artículo 30 de la Decisión 486 y el artículo 22 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT, según los requerimientos del Examinador.

De otra parte, los argumentos expuestos en el numeral 3 del presente escrito, ponen de manifiesto de una manera clara y contundente, que lo revelado en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud, resulta completamente **NOVEDOSO E INVENTIVO** sobre las enseñanzas del estado del arte más cercano representado por los documentos D1y D2, toda vez que nada dentro de dichos documentos revela en forma directa o al menos llega a sugerir un proceso para el desarrollo de la planta de piña llamada rosé, como lo hace la solicitud. Por consiguiente, no se puede derivar la inexistencia de los requisitos de ley para la concesión del privilegio de patentabilidad.

En consecuencia, me permito solicitar a ese Despacho, proceder con la revisión de las modificaciones y de los argumentos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de la (1) reivindicación ahora presentada en el capítulo reivindicatorio modificado, y que de subsistir alguna duda o inquietud con respecto a la patentabilidad de la presente invención, a pesar de las modificaciones y argumentos técnicos ahora presentados, sin apartarse del espíritu inventivo originalmente revelado en la solicitud internacional, se le brinde la oportunidad al solicitante de aclararla o de limitar aún más la invención, mediante la emisión de un segundo examen de fondo, teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se somete a revisión, antes de que se emita una decisión definitiva por parte de ese Despacho, de conformidad con lo dispuesto en 1.2.2.5.1 del artículo primero de la Resolución 54093 de 2012.

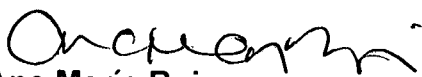
5. Anexos

- Capítulo reivindicatorio modificado, en donde se han llevado a cabo las modificaciones mencionadas anteriormente.

Petición

Solicito al Despacho que proceda a emitir un segundo examen de fondo sobre el nuevo capítulo reivindicatorio, en el evento en que el Examinador considere que pese a las modificaciones presentadas, aún persisten las objeciones planteadas.

Atentamente,


Ana María Ruiz

C.C 39.790.288 de Bogotá.

T.P. 84909 C.S.J.

ABM

P-713

NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO CON MARCAS DE CORRECCIÓN

1. Un proceso para desarrollar la piña Rosé (EF2-114) que comprende los siguientes pasos:
 - a. La piña (*Ananas comosus*) es transformada mediante una transformación de los tejidos organogénicos mediada por *Agrobacterium tumefaciens*;
 - b. Las cepas de *Agrobacterium* se cocultivan con tejidos receptores de piña;
 - ~~c. Las cepas de *Agrobacterium* logran tanto fenotipos con altos contenidos de carotenoides como de floración controlada, con un plásmido de transformación ya sea para aumentar la biosíntesis de carotenoides o para disminuir la biosíntesis de etileno;~~
~~Seleccionan los tejidos transformados en medios que contienen closulfuron y posteriormente se revisan para detectar la presencia de genes diana mediante PCR;~~
 - c. Se insertan diferentes genes en el ADN-T en un vector binario para la introducción a la piña; en donde el vector binario es creado por medio de un plásmido pCW1; y
donde el vector binario está compuesto por los plásmidos pHCW.T-7 y pHCWflACC3'-2;
 - d. Se transfiriere los vectores binarios a la cepa GV3101 desarmada de *A. tumefaciens*, el GV3101 con el vector pHCW.T-7 es nombrado AG76 y el del vector pHCWflACC3'-2 es nombrado AG62;
 - e. Se mezclaron AG76 y AG62 para la transformación de la piña;
 - ~~d.f. Se seleccionan los tejidos transformados en medios que contienen closulfuron y posteriormente se revisan para detectar la presencia de genes diana mediante PCR;~~

En donde los Elementos Genéticos del plásmido pHCW1 son: RB, pVSI, TetRA, pACYC, LB, MCS; y

En donde los Elementos Genéticos del ADN -T en el plásmido pHCW.T-7 en AG76 son: BRlp2.5, Psy, Ubpter, BRlp2.5, eLyc fragmento con sentido, ST-LS1, ST-LS1, eLyc fragmento antisentido, Ubpter, BRlp2.5, b-Lyc

fragmento con sentido, ST-LS1, b-Lyc fragmento anti-sentido, Ubpter, y Marcador Seleccionable: EHS1.7-Ubp1.5, EHS1.7, Ubp1.5, ALS, ALS 3'; y

e. En donde los Elementos Genéticos del ADN –T en el plásmido pHCWflACC3'-2 en AG62 son los mismos elementos ya mencionados en el plásmido pHCW.T-7 en AG76 con la excepción de: flACS(+sentido, flACS(-) antisentido.

~~El Psy derivado de Citrus reticulata, mandarina se usa para codificar una enzima que convierte geranilgeranil pirofosfato (GGPP) en cis-fitoeno, un intermediario en la biosíntesis de licopeno y beta-caroteno;~~

~~El gen licopeno beta-ciclasa (Lyc-b) derivado de la piña Ananas comosus, codifica una enzima que convierte el licopeno en gama-caroteno, un precursor metabólico del betacaroteno;~~

~~El gen licopeno ciclasa épsilon (Lyc-e) derivado de la piña Ananas comosus, codifica una enzima que convierte el licopeno en sigma-caroteno, un precursor metabólico del alfacaroteno;~~

~~El gen modificado (surBHRA) acetolactato sintasa (ALS) derivado del tabaco Nicotiana tabacum incentiva la ingeniería genética del MD2;~~

~~Se producen plantas transgénicas y se propagan en cultivo de tejidos;~~

~~Los propágulos resultantes se evalúan en campo, para la propagación en el campo y para la propagación en masa de esta variedad en el laboratorio.~~

2. ~~Una variedad nueva y distinta de la planta Ananas comosus llamada "Rosé" con el varietal de EF2-114.~~

NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un proceso para desarrollar la piña Rosé (EF2-114) que comprende los siguientes pasos:
 - a. La piña (*Ananas comosus*) es transformada mediante una transformación de los tejidos organogénicos mediada por *Agrobacterium tumefaciens*;
 - b. Las cepas de *Agrobacterium* se cocultivan con tejidos receptores de piña;
 - c. Se insertan diferentes genes en el ADN-T en un vector binario para la introducción a la piña; en donde el vector binario es creado por medio de un plásmido pCW1; y
donde el vector binario está compuesto por los plásmidos pHCW.T-7 y pHCWflACC3'-2;
 - d. Se transfiriere los vectores binarios a la cepa GV3101 desarmada de *A. tumefaciens*, el GV3101 con el vector pHCW.T-7 es nombrado AG76 y el del vector pHCWflACC3'-2 es nombrado AG62;
 - e. Se mezclaron AG76 y AG62 para la transformación de la piña;
 - f. Se seleccionan los tejidos transformados en medios que contienen closulfuron y posteriormente se revisan para detectar la presencia de genes diana mediante PCR;

En donde los Elementos Genéticos del plásmido pHCW1 son: RB, pVSI, TetRA, pACYC, LB, MCS; y

En donde los Elementos Genéticos del ADN –T en el plásmido pHCW.T-7 en AG76 son: BRlp2.5, Psy, Ubpter, BRlp2.5, eLyc fragmento con sentido, ST-LS1, ST-LS1, eLyc fragmento antisentido, Ubpter, BRlp2.5, b-Lyc fragmento con sentido, ST-LS1, b-Lyc fragmento anti-sentido, Ubpter, y Marcador Seleccionable: EHS1.7-Ubp1.5, EHS1.7, Ubp1.5, ALS, ALS 3'; y

En donde los Elementos Genéticos del ADN –T en el plásmido pHCWflACC3'-2 en AG62 son los mismos elementos ya mencionados en el plásmido pHCW.T-7 en AG76 con la excepción de: flACS(+sentido, flACS(-) antisentido.