

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-115116- -4	FECHA: 2014-12-03 09:13:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-115116- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14962
 Folios: 5

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/US2011/055799				
Fecha de Presentación Internacional	11/10/2011				

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 No 13-115116-00000-0000	05/Mayo/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13-115116-00000-0000	05/Mayo/2013
Secuencias	Radicado No 13-115116-00000-0000	05/Mayo/2013
Dibujos:	Radicado No 13-115116-00000-0000	05/Mayo/2013
Prioridad:	Radicado No 13-115116-00000-0000	05/Mayo/2013

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 el 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 desde la 1 hasta la 26 (Radicado No 13-115116-00000-0000).

Título de la solicitud: “Planta y semilla de soja correspondiente al evento transgénico MON87712 y métodos para su detección”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar la capacidad de resistencia a un herbicida como el glifosato en plantas de soja.

Para resolver este problema técnico se sobreexpresa un gen involucrado en la resistencia a herbicidas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q1/68

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (c))

El objeto de las reivindicaciones 2, 3, 12-15, 16 – 23, 26 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 carece de claridad al no indicar la secuencia específica de la molécula polinucleótida y al hacer referencia a cadenas complementarias. Se sugiere definir la molécula de ADN a partir de la secuencia nucleótida recombinante que contiene e indicar el número de la misma.
- 2- La reivindicación 5 menciona una sonda de ADN caracterizada por ser capaz de unirse a otra secuencia, lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define a la sonda puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere definirla a partir de la secuencia SEQ ID NO de ADN que contiene.
- 3- El método de las reivindicaciones 6 y 9 carece de claridad porque no proporciona ni la secuencia de la sonda ni la secuencia de la molécula detectada. Se sugiere definir el método de detección mediante una secuencia lógica de etapas en la que se realiza e incluir la secuencia de ADN tanto de la sonda como de la molécula de ADN a detectar.
- 4- El cebador de las reivindicaciones 7 y 8 debe estar definido por la secuencia (SEQ ID NO) de ADN que contiene y no porque produzca un amplicón.
- 5- La caracterización de un kit en las reivindicaciones 10 y 11 debe ser modificada por cuanto un “el kit de partes de partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional derivada a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual

una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final.

- 6- El método de la reivindicación 24 carece de claridad al no definir la secuencia de los cebadores, del amplicón ni se caracteriza la muestra a determinar. Se sugiere especificar la secuencia tanto para los cebadores como para el amplicón y muestra determinada.

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: octubre 12 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2009102873	"Soybean plant and seed corresponding to transgenic event MON 87769 and methods for detection thereof"	20/Agosto/2009

El documento D1¹ divulga una planta de soya del evento MON 87769 que comprende ADN genómico de secuencia SEQ ID NO 6 (Pág.6, líneas 7-12). El documento también divulga métodos para detectar la presencia de secuencias nucleótidas del evento de soya MON87769, secuencias de sondas y cebadores para el diagnóstico del evento (resumen)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"una molécula de ADN recombinante que comprende: a) una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que se selecciona del grupo que consiste en la SEQ ID NO 1 y la SEQ ID NO 2; b) una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de una secuencia que se selecciona del grupo que consiste en la SEQ ID NO 7 y la SEQ ID NO 8; c) una molécula de polinucleótido que tiene secuencia complementaria a a) o b)".*

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

Características esenciales	D1
Molécula de ADN que comprende SEQ ID NO 1, SEQ ID NO 2, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8.	Gen de ADN que confiere tolerancia a herbicidas que comprende secuencia nucleótida (Pág.22 , ln 26)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga secuencias nucleótidas correspondientes a un gen que expresa resistencia al herbicida glifosato insertado en una planta de soya (Pág.22 , ln 26), así como la identificación de secuencias flanco de dicho gen (Ej. 2).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga una molécula de ADN recombinante que comprende secuencia seleccionada de SEQ ID NO 1, SEQ ID NO 2, SEQ ID NO 7, SEQ ID NO 8, que corresponde a secuencias flanco específicas para el evento MON 87712 que difiere del documento D1 por su sitio de inserción

¹ [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090820&CC=WO&NR=2009102873A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090820&CC=WO&NR=2009102873A1&KC=A1

No se evidencia un efecto técnico mejorado para las secuencias reclamadas debido a la inserción de un gen de resistencia a glifosato en un sitio distinto del genoma de la soya.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo identificar moléculas de ADN flanco para el que corresponde a una planta transformada con la inserción del gen de resistencia a glifosato en un sitio alternativo.

Sin embargo secuencias nucleótidas correspondientes a un gen que expresa resistencia al herbicida glifosato insertado en una planta de soya, ya está divulgada en el documento D1, que enseña que es común la producción de diferentes eventos que contienen altos niveles de expresión del transgen deseado utilizando técnicas convencionales de mejoramiento (Pág. Ln 12-15); una persona normalmente versada en la materia, aplicando técnicas propias de su quehacer, puede identificar moléculas de ADN flanco de un gen insertado en un sitio alternativo del genoma de una planta de soja mediante técnicas rutinarias de manera obvia por lo cual la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

La reivindicación dependiente 4 no menciona alguna característica adicional por lo cual tampoco tiene nivel inventivo.

Conclusión:

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

La reivindicación 5 consiste en *“Una sonda de polinucleótido que diagnóstica la presencia de ADN...”*

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

Características esenciales	D1
Sonda de polinucleótido de ADN de evento MON87712	Sonda de ADN que comprende la secuencia SEQ ID NO 1-6 (Pág. 16 Ln 8-10)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga una sonda de ADN utilizada para detectar un evento transgénico de soya (Pág. 16 Ln 27-29) que comprende secuencia SEQ ID NO 1-6 (Pág. 16 Ln 8-10)

La diferencia consiste en que la solicitud divulga una sonda de ADN del evento MON87712.

No es posible evidenciar un efecto técnico mejorado asociado al diseño de cebadores y sondas específicas para el evento MON87712, porque no se divulga cuál es el gen con el cual se modificó la planta a partir del cual se diseñan los cebadores, ni las secuencias de las secuencias flanco y lo más importante no se aporta la secuencia exacta que comprende la sonda o cebador; además si se conociera, correspondería a la aplicación de técnicas conocidas en el estado de la técnica.²

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer cebadores y sondas específicos de ADN para el evento MON 87712, de una planta de soya.

Sin embargo, sondas de ADN para detectar un evento transgénico de soya, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a la inserción de un gen de resistencia a

herbicidas y las técnicas para identificar sus secuencias flanco y las técnicas de identificación de cebadores y sondas (Pág. 25-26 Ej. 2). Adicionalmente, la selección de sondas específicas para un evento transgénico, así como su aplicación en métodos de detección de dichos eventos, corresponde a la aplicación de de medios técnicos conocidos en el estado de la técnica².

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sondas de ADN del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 7, 8, 10 y 11 no mencionan características adicionales por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 6 consiste en *“un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada del evento MON87712 en una muestra de ADN con la sonda de polinucleótido de la reivindicación 5; b) someter dicha muestra de ADN y dicha sonda de polinucleótido a condiciones de hibridación severas; y c) detectar la hibridación de dicha sonda de polinucleótido a dicha molécula de ADN derivada del evento MON87712 en dicha muestra de ADN”*.

La reivindicación 9 consiste en *“Un método para detectar la presencia de una molécula...”*

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

Características esenciales	D1
Método para detectar molécula de ADN del evento MON87712 en una muestra de ADN que comprende:	Método para detectar DNA correspondiente al evento MON87769 que comprende: (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5)
Poner en contacto la muestra con sonda de SEQ ID NO 8	Contactar la sonda con ADN del evento de soya (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5)
Hibridar ADN y sonda	Hibridar sonda con muestra de ADN (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5).
Detectar hibridación.	Detectar la hibridación (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 6 y 9 porque divulga un método para detectar DNA correspondiente al evento MON87769 que comprende: (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5), contactar la sonda con ADN del evento de soya (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5), Hibridar sonda con muestra de ADN (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5), detectar la hibridación (Pág.6, líneas 31-Pág. 7, línea 5).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga un método para detectar una molécula de ADN del evento MON 87712 el gen introducido en el genoma de la planta.

2PLANT TRANSFORMATION: Problems and Strategies for Practical Application. Annu. Rev. Plant Physiol. Plant Mol. Biol. 1997. 48:297–326. Divulga técnicas de transformación de plantas con genes foráneos, así como las técnicas para identificar las plantas exitosamente transformadas Pág. 310 Selection Strategies.
URL:http://www.ufv.br/dbv/pgfv/BVE684/https/pdfs_revisao/trangenicos_transformacao/PLANT%20TRANSFORMATION.pdf.

No es posible evidenciar un efecto técnico mejorado asociado al método de detección de una molécula de ADN del evento MON 87712, porque no se divulga la secuencia exacta de los cebadores ni tampoco el gen con el cual se modificó la planta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para aplicarlo en una planta del evento MON 87712

Sin embargo, un método para detectar una molécula de ADN de un evento de soja, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a una técnica de hibridación para detectar secuencias de ADN en el genoma de plantas de soja con resistencia a glifosato (Pág. 25 Ej 2) Adicionalmente, la selección de sondas específicas para un evento transgénico, así como su aplicación en métodos de detección de dichos eventos, corresponde a la aplicación de de medios técnicos conocidos en el estado de la técnica.²

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un método de detección como en el documento D1 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 6 y 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

Las reivindicaciones 6 y 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 24 consiste en *“Un método para determinar la cigosidad de un genoma de planta de soja...”*

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

Características esenciales	D1
Método para determinar la cigosidad de un genoma de planta de soja que comprende el ADN del evento MON87712 de soja en una muestra que comprende	Métodos de ensayo para determinar cigosidad que comprende: (Pág. 26-30 Ej 3)
a) Poner en contacto la muestra con tres cebadores diferentes.	- Poner en contacto una muestra con cebadores diferentes (Pág. 26-30 Ej 3).
b) Realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico.	- Amplificación de ácido nucleico (Pág. 26-30 Ej 3).
c) Detectar dicho primer amplicón y dicho segundo amplicón.	- Producción de amplicones (Pág. 26-30 Ej 3).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque divulga un método para determinar cigosidad de un genoma de una planta de soja, método que comprende las etapas de: a) poner en contacto una muestra con cebadores diferentes, b) amplificar el ácido nucleico c) producir amplicones (Pág. 26-30 Ej 3).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga un método para determinar la cigosidad de un genoma de planta de soja que comprende el ADN del evento MON87712 de soja.

No es posible evidenciar un efecto técnico mejorado asociado al método de detección de

una molécula de ADN del evento MON 87712, porque no se divulga la secuencia exacta de la sonda ni tampoco el gen con el cual se modificó la planta, además si se conociera, correspondería a la aplicación de técnicas conocidas en el estado de la técnica.²

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para aplicarlo en una planta del evento MON 87712.

Sin embargo, un método de detección de cigosidad, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a la detección de cigosidad en el genoma de plantas de soya con resistencia a glifosato (Pág. 26-30 Ej 3). Adicionalmente, la selección de sondas específicas para un evento transgénico, así como su aplicación en métodos de detección de dichos eventos, corresponde a la aplicación de de medios técnicos conocidos en el estado de la técnica.²

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un método para determinar cigosidad como en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 25 no menciona características técnicas adicionales, por lo cual tampoco tiene nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 24 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

1

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009102873	1, 4-11, 24, 25	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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-12-09

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo