

CASTELLANOS & Co. LTDA
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-115116- -00005-0000

Fecha: 2015-03-03 15:16:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 13 115116

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

**“PLANTA Y SEMILLA DE SOJA CORRESPONDIENTE AL EVENTO TRANSGÉNICO
MON87712 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN”**

Solicitante: **MONSANTO TECHNOLOGY LLC**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **14962** notificado el **9 de diciembre de 2014**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 25 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Con el fin de eliminar cualquier referencia a plantas y superar las objeciones en relación a excepciones de patentabilidad, se han modificado las reivindicaciones 12 a 16. Sin embargo, es relevante mencionar que las plantas, semillas y partes de plantas reivindicadas corresponden a plantas modificadas que no pre-existen en la naturaleza y que por lo tanto no se encuentran dentro de las excepciones de patentabilidad.
- Es importante mencionar que todas las secuencias reclamadas en la reivindicación 1 son artificiales y no preexisten en la naturaleza ya que son justamente el resultado de la introducción del transgén en el genoma de la planta.

- La reivindicación 2 está subordinada a la reivindicación independiente 1, por lo que las secuencias presentes en la semilla que comprende el evento MON87712 que fue depositado con el N° de acceso ATCC PTA-10296 que se reivindican, son aquellas definidas en la reivindicación 1 y que por lo tanto son artificiales.
- Con respecto a las objeciones a las reivindicaciones 22,23 y 26 por considerarlas como procedimientos esencialmente biológicos, se ha eliminado la reivindicación 26, mientras que se establece que las reivindicaciones 22 y 23 no pueden considerarse esencialmente biológicas ya que incluyen el paso de selección, que implica una intervención humana significativa. En este sentido, la descripción de la presente solicitud señala que las moléculas reivindicadas son por ejemplo útiles para "seleccionar variedades vegetales o híbridos que comprenden al evento MON 87712 y monitorear muestras para detectar la presencia y/o ausencia del evento MON 87712 o plantas y partes de plantas que comprendan al evento MON 87712" (Ver por ejemplo, en la descripción, página 28, líneas. 21 a 26). Por otra parte, a fin de aclarar aún más este punto, dichas reivindicaciones se modificaron para señalar además "...donde el paso de selección comprende detectar la presencia de ADN derivado del evento MON 87712."

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

2. Claridad en el pliego reivindicatorio

El examinador objetó la falta de claridad de varias reivindicaciones (1, 5 a 11, y 24). En particular, indicó que las secuencias de los cebadores y de las sondas no se definieron y que las reivindicaciones deben recitar expresamente los números de SEQ ID.

El solicitante respetuosamente disiente, ya que en la descripción se define claramente el objeto de la invención, y cualquier experto en la materia puede obtener cebadores y sondas basadas en las secuencias que en ella se enseñan. Tal como se señala en el Oficio **14962**, la construcción de moléculas de ADN y el diseño de cebadores con base en una secuencia molde es trabajo de rutina en el arte, por lo que cualquier experto en la materia comprendería el alcance de lo reivindicado sin la definición de una molécula específica. Limitar las moléculas de ADN a las SEQ ID NO. específicas que se enseñaron en los ejemplos tendría como consecuencia una limitación innecesaria e inaceptable del alcance de esta solicitud, ya que cualquier experto en la materia sería capaz de modificar levemente un par dado de cebadores o una molécula recombinante definida por su secuencia con base en la SEQ ID NO:6 como molde.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

Por otra parte, el examinador señala que los kits de detección no poseen la sinergia necesaria entre los componentes para el propósito final. En este sentido, no es claro si el examinador está citando un concepto tomado de los casos aplicados a la industria farmacéutica. En este caso particular, y para evitar esa posible confusión se ha reemplazado la expresión "kit de detección" por "equipo para la detección".

Adicionalmente, es de hacer notar que efectivamente, dicho equipo comprende secuencias que tienen un efecto complementario ya que no es posible obtener un efecto técnico en ausencia de uno de los componentes de dicho equipo. Cuando dichos componentes se combinan con una muestra existe claramente una interacción sinérgica que permite la detección. Se hace notar que un equipo que contiene polinucleótidos (sondas o cebadores) que son novedosos e inventivos, será necesariamente novedoso e inventivo.

Por lo tanto, el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

3. Análisis de patentabilidad

Para la evaluación de la patentabilidad de la invención se citó el documento D1: WO2009102873.

3.1 Nivel Inventivo

El examinador objeta falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 4 a 11, 24 y 25 en vista del documento del arte previo D1.

Específicamente, se señala que D1 enseña la secuencia de nucleótidos de un gen que confiere tolerancia a glifosato que se inserta en una planta de soja. Además, se indica que D1 enseña cómo aislar las secuencias flanqueantes al sitio de inserción y que la producción de diferentes eventos es de práctica común.

En relación a estas objeciones, se hace notar que la descripción enseña explícitamente que el evento de la presente comprende un transgén BBX32 que confiere rendimiento aumentado a través de cambios metabólicos y bioquímicos ligados a vías reguladas diurnamente y que están afectadas por la actividad de BBX32. Específicamente, el ejemplo 1 de la descripción enseña la transformación de plantas de soja con un casete de expresión que comprende una molécula de ADN que codifica una secuencia BBX32.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

Igualmente, la descripción proporciona la secuencia para el casete de expresión integrado como SEQ ID NO:5 y la secuencia del inserto de largo completo más la secuencia de unión de SEQ ID NO:6. La referencia D1 no divulga, enseña o sugiere ninguna de las secuencias reivindicadas en la presente aplicación.

Contrariamente a lo señalado por el examinador, el problema que el invento pretende resolver, no es "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". En realidad, esta solicitud enseña por primera vez las secuencias flanco del evento MON 87712, incluyendo las secuencias de unión SEQ ID NOs:1-4, 7-8, y la secuencia de largo completo del inserto más la secuencia de unión de SEQ ID NO:6, que son únicos para y característicos de un evento que tiene rendimiento mayor y propiedades beneficiosas respecto de otros eventos y plantas control. Dichas secuencias caracterizan completamente al nuevo evento de la presente solicitud y proporcionan la secuencia del transgén insertado y del ADN genómico flanqueante al inserto. En particular, las secuencias de unión únicas de presente evento incluyen tanto a la secuencia genómica como a la secuencia del inserto con el transgén.

Por otra parte, el documento D1 no enseña el transgén BBX32, ni las secuencias únicas o la ubicación específica del mismo en el genoma de soja. Por lo tanto, se considera que D1 no divulga, enseña o sugiere el presente evento o los métodos para detectar el evento, por lo que no genera que las reivindicaciones sean obvias.

Tal como se señala con anterioridad, el presente evento presenta rendimientos más altos en comparación con otros eventos y plantas control. En particular, tal como se describe en el Ejemplo 1, el evento MON 87712 que se reivindica se seleccionó de entre 200 eventos transgénicos individuales con base en sus características fenotípicas superiores y su asociación haploide deseable.

Adicionalmente, el presente evento demuestra la capacidad de producir mayores rendimientos de los cultivos tal como se describe en el Ejemplo 1 y en la Figura 2. El presente evento demuestra por lo tanto, propiedades superiores sobre otros numerosos eventos que difieren sólo en la ubicación en el cual se insertó el transgén en el genoma.

Así mismo, contrario de lo que se señala el examinador, los conocimientos en el arte respecto de los métodos de transformación de plantas y genes de tolerancia a herbicidas en general, no llevarían a una persona versada en la materia al evento que se enseña en la presente en ausencia de conocimiento previo respecto de la ubicación del sitio específico de inserción que se enseña en la presente. Por ejemplo, debido a los cientos de millones sitios de integración

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

**Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA**

teóricos, un experto en la materia tiene muy pocas oportunidades de llegar al evento particular de la presente solicitud, definido por la ubicación de inserción exacta del transgen BBX32 en el genoma de soja, mediante integración al azar. En particular, la soja tiene un tamaño de genoma haploide de aproximadamente 1.100 Mb (1.100 millones de bases). Aún asumiendo que sólo el 10% del genoma es adecuado para la integración del transgén, que es una estimación conservadora, habría sólo una oportunidad en 110 millones de obtener el evento que se describe.

Por otra parte, los métodos y secuencias para detectar eventos diferentes del evento MON 87712, tal como en la referencia D1, de ninguna manera resultaría en los métodos de detección, cebadores y sondas que se reivindican en la presente solicitud ya que los métodos de detección y secuencias útiles para éstos son específicos para cada evento único. En particular, tal como se describió con anterioridad, en ausencia de las enseñanzas de la presente solicitud, el experto no conocería el sitio específico de inserción y las secuencias genómicas flanqueantes necesarias para desarrollar ensayos y secuencias para detectar al presente evento.

Lo anterior evidencia que el análisis llevado a cabo por el examinador es de tipo retrospectivo, lo cual no es aceptado en la práctica. Específicamente, tal como establece la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad publicado por su Despacho, el análisis *ex post facto* o en retrospectiva no está permitido. Dicha Guía señala en el numeral 2.13.6.3:

"Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

[...]

En cualquier caso, el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante"

[subrayado fuera del texto]

Esto es un indicio adicional de inventividad de la presente solicitud.

Por otra parte, en vista de las diferencias entre el arte previo y el presente evento, las moléculas de ADN y los métodos asociados a éste, así como los resultados inesperados que se enseñan en la descripción, la invención que se reivindica no carece de altura inventiva respecto al documento D1.

En conclusión, la formulación reivindicada en la presente solicitud posee un efecto técnico inesperado sobre las formulaciones conocidas en el estado de la técnica y además de novedad, posee nivel inventivo sobre dicho estado de la técnica.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por veinticinco (25) reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/lt
P2871

- 3 MAR. 2019

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA AL
OFICIO 14962

1. 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 una secuencia complementaria a a) o b).
2. La molécula de ADN de la reivindicación 1, donde dicha molécula de ADN deriva del evento MON87712, como una muestra representativa de la semilla que comprende el evento MON87712 que fue depositado con el N° de acceso ATCC PTA-10296.
3. La molécula de ADN de la reivindicación 1, donde dicha molécula de ADN se encuentra comprendida en una planta, célula de planta, semilla, planta de progenie, parte de planta o un producto básico de soja.
4. La molécula de ADN de la reivindicación 1, donde dicha molécula de ADN es un amplicón producido a partir de una molécula molde derivada del ADN del evento MON87712.
5. Una sonda de polinucleótido que diagnostica la presencia de ADN del evento MON87712, donde dicha sonda de polinucleótido tiene la longitud suficiente para unirse a una molécula de ácido nucleico que comprende la SEQ ID NO: 1, la SEQ ID NO: 2, o al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 7 o la SEQ ID NO: 8, complementos de estas, y donde dicha sonda de

polinucleótido se hibrida en condiciones de hibridación severas con una molécula de ADN que comprende la SEQ ID NO: 1, la SEQ ID NO: 2, o al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 7 o la SEQ ID NO: 8, complementos de estas, y no se hibrida en condiciones de hibridación severas con una molécula de ADN que no comprende la SEQ ID NO: 1, la SEQ ID NO: 2, o al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 7 o la SEQ ID NO: 8, o complementos de estas.

6. Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada del evento MON87712 en una muestra de ADN, dicho método comprende:

- a) poner en contacto dicha 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.

7. Un par de moléculas de ADN que comprende una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN diferente de la primera molécula de ADN para funcionar como cebadores de ADN cuando se utilizan juntas en una reacción de amplificación con un molde derivado de un evento MON87712 para producir un amplicón que diagnostica el ADN del evento MON87712 en una muestra.

8. El par de moléculas de ADN de la reivindicación 7, donde dicho amplicón comprende una secuencia de nucleótidos que se selecciona del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1, la SEQ ID NO: 2, una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 7, y una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 8.

9. Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada del evento MON87712 en una muestra de ADN, dicho método comprende:

- a) poner en contacto dicha muestra de ADN con dicho par de moléculas de ADN de la reivindicación 7;
- b) realizar una reacción de amplificación para producir un amplicón que comprende la SEQ ID NO: 1, la SEQ ID NO: 2, una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 7, o una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 8, o complementos de estas; y
- c) detectar dicho amplicón.

10. Un equipo para la detección de ADN que comprende al menos una molécula de polinucleótido capaz de funcionar como cebador de ADN o sonda de polinucleótido específico para la detección de la presencia de ADN derivado del evento MON87712, donde la detección de dicho ADN diagnostica la presencia de dicha ADN de MON87712 en una muestra.

11. El equipo para la detección de ADN de la reivindicación 10, donde la al menos una molécula de polinucleótido se selecciona del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1, la SEQ ID NO: 2, una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 7, y una molécula de polinucleótido que tiene una secuencia que comprende al menos alrededor de 51-100 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 8.

12. Una semilla, célula o parte de planta que contiene ADN de estas que comprende una molécula de ADN de la reivindicación 1.

13. Parte de una planta de la reivindicación 12, donde dicha parte de una planta se selecciona del grupo que consiste en polen, óvulo, flor, vaina, hoja, raíz, tallo y brote.

14. Una semilla, célula o parte de estas que contiene el evento MON87712, una muestra representativa de la semilla que comprende el evento MON87712 que fue depositado con el N° de acceso ATCC PTA-10296.
15. La semilla de la reivindicación 14, donde dicha semilla proporciona un rendimiento aumentado.
16. Una semilla de soja híbrida donde al menos un progenitor deriva de una soja que comprende el evento MON87712.
17. Un material de planta inanimado derivado de MON87712 que comprende la molécula de ADN de la reivindicación 1.
18. Un microorganismo que comprende la molécula de ADN de la reivindicación 1.
19. El microorganismo de la reivindicación 18, donde dicho microorganismo es una célula de planta.
20. Un producto básico que comprende la molécula de ADN de la reivindicación 1.
21. El producto básico de la reivindicación 20 que se selecciona del grupo que consiste en semilla entera o procesada, alimentos para animal, aceite, harina, harina, copos, salvado, concentrado de proteínas, aislados de proteínas de soja, proteína de soja hidrolizada, biomasas y combustibles.
22. Un método para producir una planta de soja con rendimiento aumentado que comprende:
 - a) autofecundar una planta de soja que comprende MON87712, produciendo así una semilla;

- b) cultivar dicha semilla para producir una pluralidad de planta de progenie; y
- c) seleccionar una planta de progenie que comprende MON87712 o una planta de progenie con un rendimiento aumentado, donde la selección comprende detectar la presencia de ADN derivado del evento MON 87712.

23. Un método para producir una planta de soja con rendimiento aumentado que comprende:

- a) cruzar una planta de soja que comprende MON87712 con una segunda planta de soja, produciendo así una semilla;
- b) cultivar dicha semilla para producir una pluralidad de plantas de progenie; y
- c) seleccionar una planta de progenie que comprende MON87712 o una planta de progenie con un rendimiento aumentado, donde la selección comprende detectar la presencia de ADN derivado del evento MON 87712.

24. Un 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:

- a) poner en contacto la muestra con tres cebadores diferentes que
 - i) al usarse juntos en una reacción de amplificación de ácido nucleico con el ADN del evento MON87712 de soja, produce un primer amplicón que diagnostica el evento MON87712 de soja; y
 - ii) al usarse juntos en una reacción de amplificación de ácido nucleico con el ADN genómico de soja que no es ADN de MON87712, produce un segundo amplicón que diagnostica el ADN genómico de tipo salvaje de soja que no es ADN del evento MON87712; y
 - b) realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico; y
 - c) detectar dicho primer amplicón y dicho segundo amplicón;
- donde la presencia de dicho primer y segundo amplicón diagnostica un genoma heterocigótico en dicha muestra, y donde la presencia de solamente dicho primer amplicón diagnostica un genoma homocigótico en dicha muestra.

25. El método de la reivindicación 24, donde los tres cebadores diferentes comprenden la SEQ ID NO: 10, la SEQ ID NO: 11 o 15, y la SEQ ID NO: 13.