

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante / Titular			
Nombre:	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co	
Dirección:	CALLE 94A 7A 09	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación:				
☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT		
Número:	39779654-			
2	Dato de la Creación			
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
PLANTA Y SEMILLA DE SOJA CORRESPONDIENTE AL EVENTO TRANSGENICO MON87712 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN.	000000		13115116	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación	Se adjunta memorial de respuesta al Oficio de Fondo No. 10272, junto con un nuevo pliego reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.		

4	Anexos
☒ Anexos	

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, 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. **10272** notificado el **01 de septiembre de 2015**, 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 8 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluyen las reivindicaciones 3 a 5, 7, 8 y 10 a 21.
- En vista de lo anterior, las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias han sido reenumeradas.
- Las reivindicaciones 1 y 9 (nuevas reivindicaciones 1 y 4) han sido modificadas para presentar con mayor claridad su contenido. En particular, no se incluye la expresión “al menos alrededor de 51-100 nucleótidos” y se definen concisamente las secuencias específicas.

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 y concisión de las reivindicaciones

- El examinador objeta las reivindicaciones 22 y 23 (nuevas reivindicaciones 5 y 6), indicando que hacen referencia a métodos esencialmente biológicos.

A este respecto, se desea poner de presente que los métodos recitados en estas reivindicaciones requieren intervención biotecnológica humana. Sin esta intervención significativa de una persona versada en la materia no sería posible acceder al resultado planteado. Es posible encontrar sustento para el paso de detección del evento MON87712 en la memoria descriptiva (ejemplo 4). Por lo tanto, un experto en la técnica podría reconocer fácilmente que el proceso de detección de un ADN transgénico por ejemplo a través del método de TAQMAN® de punto final específico para el evento (amplificación térmica) (ejemplo 3), no implica realmente un método esencialmente biológico.

En consecuencia, esta objeción no es aplicable.

- El examinador considera que la reivindicación 2 define materia no patentable.

Por favor tener en cuenta que la reivindicación 2 está dirigida a una molécula de ADN de la cual se hace mención en la reivindicación 1 (y de la cual depende). Es decir la reivindicación 2 no se dirige a una planta o parte de la misma sino que simplemente recita que una muestra representativa de la semilla del evento MON87712 se encuentra depositada en un organismo de depósitos internacionalmente reconocido y en concordancia con el Tratado de Budapest.

Por consiguiente, la reivindicación 2 es susceptible de protección.

Considerando entonces las modificaciones y argumentos relativos al pliego reivindicatorio, se establece que éste define materia clara, concisa y patentable a la luz de la Decisión 486.

3. Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requerimiento, el examinador citó los documentos D1: WO 2009102873 y D2: US 20060048239.

De este modo, se afirma que D1 divulga un evento de soja transgénico, secuencias nucleotídicas diagnósticas y un gen que confiere resistencia a glifosato. Adicionalmente el examinador declara que D2 enseña cómo alterar características de crecimiento de plantas a través de la modificación de la expresión de un ácido nucleico que codifica para una proteína dedo de zinc del grupo de

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

las B-box. Ambas afirmaciones llevan al examinador a concluir que la combinación de D1 y D2 guiaría a una persona versada en la materia a lograr el resultado reclamado en la presente solicitud.

A este respecto, se hace necesario entender la naturaleza de la invención reivindicada en la presente solicitud para poder comprender las diferencias que la misma presenta con lo divulgado en el arte previo, ya que la presente solicitud no resulta obvia a la luz de D1 y D2, como afirma el examinador.

El nuevo pliego reivindicatorio no hace mención a un “resultado” sino a secuencias específicas que no se encuentran divulgadas en ninguna de las referencias citadas. Es posible tomar como ejemplo a la reivindicación 1 en donde se definen secuencias específicas (SEQ ID NOs: 1, 2, 7 y 8). Es así como ninguna de las referencias citadas enseña, sugiere o contempla a estas secuencias que son únicas.

Más aún la presente solicitud divulga **por primera vez** las secuencias de unión, tanto específicas como únicas, para el evento MON87712. Por lo tanto una persona experta no tendría la capacidad de llegar al mismo resultado, es decir al evento o las secuencias asociadas al mismo, sin tener una reconstrucción retrospectiva de lo estudiado en la presente solicitud. De hecho, debido a la inmensa posibilidad de sitios teóricos de inserción en el genoma de soja, una persona experta no tendría una expectativa razonable de éxito respecto de poder concluir en la misma invención que aquí se reclama.

Así, dado que las referencias citadas no hacen mención alguna acerca de dichos elementos presentes en las reivindicaciones de la presente solicitud, la misma no debería carecer de nivel inventivo.

Como bien establece la Guía para el Estudio de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad publicado por su Despacho, el análisis en retrospectiva no es aceptado. Un análisis de este tipo se reconoce cuando el examinador toma la solución técnica propuesta por el solicitante como punto de partida para realizar la evaluación de patentabilidad (como se ha hecho en este caso). El examinador debe esforzarse por colocarse en el mismo momento que el solicitante buscaba resolver el problema técnico y para cuando contaba con un estado de la técnica que buscara resolver dicho problema o uno similar.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia puede determinar que ninguno de los documentos citados por el examinador provee enseñanzas claras y obvias que le lleven siquiera a obtener las secuencias recitadas en las reivindicaciones, mucho menos a conocer su efecto técnico inesperado asociado.

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

Por otro lado el examinador afirma que “... *el efecto técnico asociado con las secuencias flanqueantes es que el mismo permite la detección de la inserción del gen BBX32 en plantas de soja*”. Esta afirmación no es correcta. Particularmente, en ausencia de la presente solicitud, un experto en la materia no tendría una base para poder comprender y analizar el evento a partir del cual luego se elaboran los métodos de detección para llegar a obtener las secuencias reivindicadas. Los inventores de esta solicitud han sido **los primeros** en crear una inserción en el sitio de inserción específico, y como se ha demostrado anteriormente, y discutido luego, las plantas que comprenden dicho evento exhiben un fenotipo inesperado y beneficioso sobre los existentes. Dicha característica hace que la invención cumpla con el requisito de actividad inventiva.

No es sólo la mera expresión del transgén el responsable del sorprendente e inesperado rendimiento obtenido a través de la presente solicitud. Este evento fue seleccionado de más de 4000 eventos transgénicos individuales que comprenden el mismo casete de expresión transgénico, insertado en distintas ubicaciones del genoma. Específicamente como se demuestra en los ejemplos 1 y 4 así como también en la figura 2 de la memoria descriptiva, el evento MON87712 fue seleccionado entre 4944 eventos transgénicos individuales, basando esta elección en sus cualidades fenotípicas superiores, como por ejemplo un mejor rendimiento.

Se han realizado ensayos de eficacia de fenotipo tanto en invernadero como en campo utilizando plantas que comprenden el evento MON87712 junto con plantas que tenían el mismo transgén pero en una ubicación diferente del genoma de soja. Con base en dichos resultados, se seleccionó el evento MON87712 basándose en su rendimiento superior (dentro de los cuales se encuentra su ventaja en el rendimiento en los ensayos de campo). Más aun, incluso entre otras plantas transgénicas que expresan el gen BBX32, el evento MON87712 ha demostrado tener un inesperado y sorprendente rendimiento que no puede ser explicado solo por la expresión de dicho transgén.

Al menos en vista de lo hasta aquí expuesto, ninguno de los documentos citados (D1-D2) ya sea solos o en combinación, llevarían a un experto en el área a tener una expectativa razonable de éxito que pudiese llevarlo hasta la invención reivindicada.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por ocho (8) 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/jm
P2871
RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A

OFICIO DE FONDO NO. 10272

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 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. 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 una sonda de polinucleótido que comprende la secuencia seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 1, 2, 10, 11, 12, 15, 16, 17 y 18;
 - b) hibridizar dicha muestra de ADN y dicha sonda de polinucleótido; y
 - c) detectar la hibridación de dicha sonda de polinucleótido a dicha molécula de ADN derivada del evento MON87712 en dicha muestra de ADN.
4. 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 un par de moléculas de ADN que comprenden una secuencia seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOs: 1, 2, 10, 11, 12, 15, 16, 17, y 18;

b) realizar una reacción de amplificación para producir un amplicón; y

c) detectar dicho amplicón.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. El método de la reivindicación 7, donde los tres cebadores diferentes comprenden la SEQ ID NO: 10, la SEQ ID NO: 11 o 15, y la SEQ ID NO: 13.