

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Carlos Humberto Palacio

ASUNTO	Radicación	07-136194
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	003

1 1 1 6 4

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional		PCT/US2006/020323	
Pub. Internacional		WO 2006/130436	

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

<u>Descripción:</u>	Folios: 49 a 94	26/12/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 95 a 100	26/12/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 102 a 104	26/12/2006
<u>Secuencias:</u>	Folios: 105 a 123	26/12/2006
<u>Prioridad:</u>	US 60/685,584	27/05/2005

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. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Evento MON89788 de soya y métodos para la detección del mismo".

El objeto de la presente solicitud es suministrar un evento de soya transgénica designado MON89788 que confiere a la planta tolerancia a herbicida glifosato.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de suministrar plantas de soya que presentan resistencia a glifosato.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra secuencias nucleótidas del evento MON89788, un cultivo de soya que contiene el evento, partes vegetales, semillas y productos de este, ensayos para detectar la presencia de ADN del evento.

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

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

Las reivindicaciones 2, 3, 6-10, 21, reclaman plantas o partes de plantas y las reivindicaciones 16 y 17 reclaman procesos esencialmente biológicos. Dichas reivindicaciones no son patentables de acuerdo con el artículo citado y deben retirarse.

5. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D486)

La descripción no presenta información suficiente sobre los productos alimenticios elaborados, no hay información sobre los métodos de preparación de dichos productos, las composiciones específicas de los mismos ni la especificación de las características que hacen a dichos productos alimenticios diferentes a los conocidos en la técnica.

De esta manera, la descripción presentada no divulga de manera suficiente la invención para ser reproducida por una tercera persona, y no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la D486.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- 1) La definición del evento transgénico no puede hacerse por un nombre particular (MON89788), sino que debería ir acompañado de las secuencias que lo caracterizan para darle claridad a las reivndicaciones;
- 2) El producto de consumo de soya es definido a partir del proceso de preparación de la planta de soya. Sin embargo, un producto alimenticio tiene su propia forma de caracterizar, que incluye la composición que lo conforma indicando los elementos con los que se prepara y las proporciones de los mismos, o a partir del método de preparación del alimento cuando este método le aporta una característica especial. En el presente caso el método no se refiere a la preparación del alimento por lo que no puede considerarse parte de la invención. Se recomienda retirar las reivindicaciones relacionadas con productos alimenticios (reivindicaciones 4, 5, 11, 22, 23);
- 3) Hay inconsistencias entre la materia divulgada en la descripción y la reclamada en el capítulo reivindicatorio, en relación con el producto alimenticio (reivindicaciones 4, 5, 11, 22, 23);
- 4) El equipo de detección reclamado en la reivindicación 14 es caracterizado por los mismos 11 nucleótidos de las secuencias SEQ N° 3 y 4 de las reivindicaciones

precedentes. De esta manera no resulta evidente de que se trata el equipo de detección reclamado;

- 5) Las reivindicaciones 11, 15, 18 y 19 se refieren a un resultado a alcanzar pero no definen las características técnicas esenciales para alcanzar dicho resultado. Por ejemplo para el método de detección de la reivindicación 18 y 19, debería indicarse los cebadores a emplear y las condiciones como se realiza dicho método de amplificación, de acuerdo con la materia divulgada en la descripción;
- 6) El método para producir un producto de consumo reclamado en la reivindicación 22 no indica las fases o etapas para desarrollar el mismo, y como se indicó anteriormente carece de sustento en la descripción;
- 7) El método para el control de crecimiento de maleza de la reivindicación 24, cuyo único paso es la aplicación de glifosato, se refiere es al uso de dicho herbicida para controlar la maleza. Este método además, no comparte características con la invención. Lo mismo aplica para la reivindicación 25;

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: 27/05/2005.

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	Terry C, Harris N. Eur. Food Res. Technol., vol 213: 425-431.	"Event-specific detection of Roundup Ready Soya using two different real time PCR detection chemistries"	2001
D2	Windels P., et.al. Eur. Food Res. Technol., vol 213: 107-112	"Characterization of the Roundup ready soybean insert"	2001

Resumen de los documentos citados:

D1: Se describen las secuencias de DNA de ambos sitios de integración (3' y 5'), del transgen de soya Roundup Ready. Se ha utilizado esta información para diseñar dos ensayos evento-específico para la detección cuantitativa de los organismos genéticamente modificados en matrices de alimentos (resumen, folio 132).

D2: Se describe el aislamiento y caracterización de la unión entre el DNA insertado y el DNA de la planta en la soya transgénica Roundup Ready línea de evento 40-3-2 (resumen, folio 137);

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 18 reclama un método para detectar la presencia de ADN correspondiente al evento MON89788 de soya en una muestra, el método comprendiendo: a) poner en contacto una muestra que comprende ADN de soya con un conjunto de cebadores, que cuando se usan en una reacción de amplificación de ácido nucleico con ADN genómico del evento MON89788 de soya, produce un amplicon diagnóstico para el evento MON89788 de soya; y b) realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico, produciendo de este modo el amplicón diagnóstico; y c) detectar el amplicón diagnóstico.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Método para detectar la presencia de ADN correspondiente al evento MON89788 de soya en una muestra	Método para detectar la presencia de ADN correspondiente al evento 40-3-2 de soya en una muestra
poner en contacto una muestra que comprende ADN de soya con un conjunto de cebadores,	poner en contacto una muestra de harina de soya que comprende ADN de soya RR con un conjunto de cebadores (Pág 426, tabla 1)
realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico, produciendo de este modo el amplicón diagnóstico	realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico, produciendo de este modo el amplicón diagnóstico (Pág. 426)
detectar el amplicón diagnóstico	detectar el amplicón diagnóstico (Pág. 427 col. izq.)

El documento D1 divulga dos métodos para detectar el evento específico Roundup Ready en soya (resumen), se utiliza harina de soya como muestra y varios juegos de primers son ensayados (tabla 1, Pág. 426). Además se especifican las condiciones para realizar la PCR en tiempo real (Pág 426) y se obtiene amplicones diagnósticos del evento de transformación (Pág. 427).

El propósito de los métodos divulgados es obtener una detección del evento de transformación con alta sensibilidad, usando entre otros los productos derivados de la planta (Pág. 425). Como es conocido en el arte, el evento Roundup Ready le permite a la planta tener resistencia al glifosato usando el inserto de CP4 EPSPS.

Teniendo en cuenta que la reivindicación no define las secuencias que caracterizan el evento particular MON89788, que tanto la solicitud como D1 resuelven el problema de detectar eventos transgénicos que usan el inserto de CP4 EPSPS para conferir a la soya resistencia al glifosato, y que por tanto, no es posible diferenciar un evento transgénico del otro. Entonces, el document D1 contiene todas las características esenciales de la reivindicación 18 de la invención y afecta su novedad.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 19 de la solicitud reclama un método para detectar la presencia de un ácido nucleico correspondiente al evento MON89788 en una muestra, el método comprendiendo: a) obtener una muestra de ADN de soya; y b) analizar la muestra para la presencia de una secuencia del evento MON89788.

La reivindicación dependiente 20 indica que el análisis de la muestra de ADN comprende la detección de la presencia de la secuencia de ácido nucleico de al menos una de SEQ ID N°1 o SEQ ID N°2, o sus complementos.

Como se mencionó en el numeral anterior (novedad), el documento D1 divulga el método de detección para detectar la presencia de ácido nucleico particular de la modificación por CP4 EPSPS en una muestra (Pág 425-427).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1 esta dada por las secuencias específicas a ser detectadas, puesto que para la solicitud corresponden a SEQ N°1 o 2, mientras que para D1 corresponden a otras secuencias (Tabla 1).

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que ambos eventos de transformación involucran el inserto CP4 EPSPS y lo que cambia es el punto de inserción del mismo en el genoma de la planta de soya, y por tanto el segmento de DNA flanqueante de la planta.

El problema técnico objetivo que resuelve la invención es realizar la modificación de la soya para obtener resistencia al glifosato por la inserción de CP4 EPSPS usando otro sitio de inserción.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resultaba evidente usar otro sitio de inserción y saber que se obtendría una planta transgénica resistente al glifosato. La detección de este nuevo evento de inserción usa las mismas técnicas moleculares que el método reportado en D1, con los primers específicos para el segmento flanqueante en el genoma de soya.

Por su parte el documento D2 divulga el aislamiento y caracterización de la unión entre el DNA insertado y el DNA de la planta en la soya transgénica Roundup Ready de la línea 40-3-2 (resumen, folio 136).

D2 divulga el segmento insertado, indicando que se trata del gen Cp4 EPSPS y los fragmentos flanqueantes empleados (Fig. 1, folio 136 reverso; Fig. 2 folio 137 reverso), así como los primers específicos empleados para la amplificación del fragmento que permite diagnosticar la presencia del evento transgénico (Tabla 1, folio 137).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D2 esta dada por las secuencias específicas a ser detectadas, puesto que para la solicitud corresponden a SEQ N°1 o 2, mientras que para D2 corresponden a otras secuencias (Tabla 1).

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que ambos eventos de transformación involucran el inserto CP4 EPSPS y lo que cambia es el punto de inserción del mismo en el genoma de la planta de soya, y por tanto el segmento de DNA flanqueante de la planta.

El problema técnico objetivo que resuelve la invención es realizar la modificación de la soya para obtener resistencia al glifosato por la inserción de CP4 EPSPS usando otro sitio de inserción.

Sin embargo, como se indicó para D1, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resultaba evidente usar otro sitio de inserción y saber que se obtendría una planta transgénica resistente al glifosato. La detección de este nuevo evento de inserción usa las mismas técnicas moleculares que el método reportado en D2, con los primers específicos para el segmento flanqueante en el genoma de soya los cuales son caracterizados fácilmente por el técnico medio.

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1 ó D2, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de llevar a cabo la Expediente 07-136194 1er Art.45

invención tal como es planteada en la solicitud y tener expectativa de éxito de resolver el problema propuesto. La materia reclamada en las reivindicaciones 19 y dependientes carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

8. Conclusión

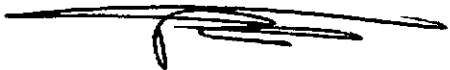
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Terry C, Harris N. Eur. Food Res. Technol., vol 213: 425-431.	18 19 y 20	Novedad Nivel inventivo
D2	Windels P., et.al. Eur. Food Res. Technol., vol 213: 107-112	19 y 20	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 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 para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 N° 10 de 2001.


JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
127 JUN. 2012

Elaboró: N.Lamprea *NLB.*
Revisó: Consuelo Leguizamón *[Signature]*