

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, Desarrollo Industria y Tu

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-250534-00009-0000

Fecha: 2015-08-27 14:36:49
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 8

Re.: Expediente No. **13 250534**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS”

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. **6059** notificado el **02 de junio 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 6 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluyen las reivindicaciones 7 a 11
- No se incluye el porcentaje de identidad en la reivindicación 1

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. Título

Siguiendo las amables sugerencias del examinador, se ha modificado el título de la solicitud como sigue:

“ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS”

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

En consecuencia, no se hace referencia a usos y esta objeción se ve superada.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Considerando las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio, es posible establecer que el mismo resulta claro y conciso, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión 486. Por lo tanto, las objeciones formuladas a este respecto se superan.

4. Unidad de invención

También en relación con esta objeción se ha tenido en cuenta las amables sugerencias del examinador, de forma que el pliego reivindicatorio ha sido limitado al primer grupo inventivo identificado.

Por consiguiente, se ve superada la objeción por falta de unidad de invención.

De otro lado y en virtud del Artículo 36 de la Decisión 486, se presenta junto con el presente memorial, una solicitud divisional para el otro grupo inventivo identificado. Lo anterior, según la recomendación del examinador cuando establece: *"El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención"*.

En vista de lo anterior, se solicita atentamente dar trámite a la solicitud divisional.

5. Nivel inventivo

Para la evaluación de estos requerimientos el examinador citó los documentos D1: US 6054574 y D2: US 2010/0058495.

Según el examinador, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas para el desarrollo de cassettes de expresión que comprenden secuencias de ADN heterólogas a partir de la unión operativa de elementos reguladores de la expresión de la ubiquitina en plantas monocotiledóneas, que expresan proteínas resistentes a herbicidas (Pág. 1, párr. [0011]), divulgado en el documento D2 y las enseñanzas sobre los sistemas promotores de ubiquitina en plantas, divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

3

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

De acuerdo con lo anterior, el examinador considera que D1 divulga segmentos de ADN y constructos que comprenden ADN 5' de regiones no transcritas de genes ubiquitinados de planta que son capaces de expresar genes estructurales de manera selectiva en tejidos vegetales.

Del mismo modo, el examinador afirma que D2 enseña cassettes de expresión que comprenden una secuencia promotora de un gen que codifica para ubiquitina, la cual provee expresión constitutiva de una secuencia nucleotídica unida operablemente.

Ahora bien, tal como establece el análisis del examinador, ni D1 ni D2 enseñan o divulgan las secuencias que se presentan en las reivindicaciones 1-6 de la presente solicitud. Por lo tanto las reivindicaciones son novedosas en vista de las referencias citadas.

Por otra parte, es relevante poner de presente que las secuencias que se intentan proteger son secuencias que exhiben propiedades inesperadas. Particularmente, dichas secuencias son capaces de dirigir la expresión del transgen glucuronidasa- β o CP4 a niveles más elevados que secuencias control en protoplastos de hojas de maíz, trigo, caña de azúcar, siendo esto no predecible basándose en lo divulgado en D1, D2, su combinación, o incluso en el conocimiento de una persona experta en el área.

Tal como establece la GUIA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD, en el numeral 2.13.5.3.1:

"En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

(...)

- Efecto técnico sorprendente".

(resaltado fuera del texto)

Consecuentemente, el nivel inventivo de la presente solicitud queda evidenciado a partir de las propiedades inesperadas mencionadas, las cuales no resultan obvias a la luz de los documentos D1, D2, o su combinación.

Una persona versada en la materia no tendría expectativas de éxito en seleccionar secuencias específicas de ADN capaces de generar promotores funcionales con dichas características. Por ejemplo, cualquier alteración en una secuencia para incluir una porción de la secuencia genómica en un intento de aumentar la actividad del promotor resultante, resultaría en un promotor con actividad disminuida. De hecho, como fue demostrado en la memoria descriptiva, los promotores varían ampliamente en su actividad. Más aun en ausencia de lo divulgado por D1, D2 o su combinación, un experto en el área hubiese sido incapaz de predecir que secuencias de

ADN con promotores o actividad amplificadora podrían haber sido utilizados para llegar a las secuencias promotoras aquí reclamadas.

Adicionalmente, las secuencias presentadas en la solicitud poseen patrones espaciales y temporales únicos de expresión. Como se describió en los ejemplos, las secuencias recitadas demuestran un patrón de expresión único en comparación con otros promotores y en particular con las secuencias divulgadas en D1, D2, o su combinación. Por ejemplo, han sido observados en estadios tempranos del desarrollo de la raíz (V4 y V7) altos niveles de expresión de GUS para la secuencia SEQ ID NO: 8, que luego decaen en el estadio VT. La expresión fue alta en el tejido reproductivo (como las anteras) mientras que en la semilla en desarrollo (embrión y endoesperma) baja, al usar la secuencia SEQ ID NO: 8. El nivel más alto de expresión de CP4 en raíz y en hojas fue hallado en transformantes que comprenden SEQ ID NO: 8 y dirigen CP4. Por otro lado, todos los eventos ensayados transformados que comprenden cassettes del transgen CP4 que comprenden SEQ ID NO: 8 demostraron tener tolerancia completa vegetativa. Cuatro de nueve eventos que comprenden SEQ ID NO: 8 fueron tolerantes a la aplicación de glifosato en tejidos vegetativos y reproductivos.

A diferencia de las secuencias que se pretenden proteger en la presente solicitud, que poseen una alta especificidad y una actividad reguladora única, el documento D1 divulga constructos de ADN dirigidos para proveer control de expresión bajo condiciones de estrés por calor. D2 divulga secuencias que tienen funciones regulatorias más amplias y promueven otro tipo de actividades más que dirigir la expresión en raíces. D2 enseña que las regiones regulatorias de la proteína ubiquitina (SEQ IDNO: 2 del documento D2) de Sorghum bicolor fueron elegidas como fuente de elementos regulatorios constitutivos basándose en la expresión temporal y espacial de sus productos.

Por lo antes expuesto queda de manifiesto que los elementos regulatorios que se pretenden proteger en la presente solicitud, poseen patrones de expresión sorprendentes e inesperados, además de proveer numerosas ventajas sobre el arte previo citado (D1, D2, o su combinación). Como es sabido por una persona del oficio normalmente versada en la materia, es deseable para lograr un mejor resultado, usar el promotor adecuado que dispare un nivel apropiado de expresión en el tejido deseado.

Elementos regulatorios que exhiben expresión alta o baja o diferente en diferentes órganos podría ser inapropiado o hasta perjudicial para lograr el objetivo. En consecuencia, los elementos reclamados en la presente solicitud son únicos y poseen actividad inventiva y la objeción formulada por el examinador se ve superada.

5

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

6. 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.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.
- Copia de la presentación de la solicitud divisional.

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
P3042

27 ABO. 2015

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A
EXAMEN DE FONDO – OFICIO NO. 6059

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en:

- a) una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 1-16; y
- b) un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOs: 1-16;

en donde dicha secuencia está ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga.

2. La molécula de ADN de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha secuencia tiene 90 por ciento de identidad de secuencia con la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs: 1-16.

3. La molécula de ADN de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha secuencia tiene 95 por ciento de identidad de secuencia con la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs: 1-16.

4. La molécula de ADN de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la molécula de polinucleótido transcribible heteróloga comprende un gen de interés agronómico.

5. La molécula de ADN de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el gen de interés agronómico codifica una proteína de resistencia a herbicidas.

6. La molécula de ADN de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el gen de interés agronómico codifica una proteína pesticida.

COPY



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-201282-00000-0000

Fecha: 2015-08-27 14:34:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 158

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-250534-00008-0000

Fecha: 2015-08-27 14:34:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios: 158

DIRECCION DE NUE
CONVERSION, DIVISION Y

1. Identificación del Trámite

- ☐ Conversión ☒ ☐ Fusión
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre del representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	800 North Lindbergh Boulevard	St. Louis, Missouri 63167
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá

Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.

T.P. No.

Dirección del representante	Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09	Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax
info@castellanosyco.co	7 550158
	Número telefónico
	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo general _____

4. Datos del trámite

CONVERSION

Expediente	
De:	
A:	

DIVISION

Expediente	13 250534
No. de Divisional	UNO (1)

FUSION

Expediente	
De:	
A:	

5. Comprobante de Pago No. 15-0092466

Fecha Agosto 24 de 2015

6. Anexos

- ☒ Comprobantes de pago de las tasas
- ☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación
- ☐ Número de documento que ordena la comisión o fusión o división
- ☐ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud
- ☒ Texto de la descripción, reivindicaciones, resumen y figuras

7. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos



Firma

39.779.654 de Bogotá

C.C.

70.819 C.S.J.

T.P.

27 AGO. 2015