

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-254181- -4	FECHA: 2014-09-09 09:24:03
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 12
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-254181- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 11545
 Folios: 12

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/US2012/028949				
Fecha de Presentación Internacional	13/03/2012				

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 N° 13-254181-00000-0000	25/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-254181-00000-0000	25/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13-254181-00000-0000	25/Octubre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-254181-00000-0000	25/Octubre/2013
Prioridad:	US 61 469 118	30/Marzo/2011

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 la 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 1 a 33 del capítulo reivindicatorio (bajo el Radicado N°. 13-254181-00000-0000).

Título de la solicitud: “EVENTO DE ALGODÓN TRANSGÉNICO MON 88701 Y SUS MÉTODOS DE USO”

El problema planteado en esta solicitud consiste en una necesidad continua de métodos y composiciones para protección de los cultivos y gestión de la maleza que permita el uso objetivo de herbicidas particulares así como de métodos para la transformación de plantas y la detección eficiente de dicho evento transgénico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona plantas de algodón que incluyen el evento de transformación MON 88701, que confiere resistencia a los herbicidas Dicamba y glufosinato. También se proporcionan composiciones y métodos para detectar el evento de transformación MON 88701.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01H5/00, A01H5/10, C12N15/82

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (b) y (c))

El objeto de las reivindicaciones 11-16 y 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado, se recuerda al solicitante que dicha materia no se protege por vía patente, sin embargo existe la protección sui generis conferida por el derecho de obtentor de variedad vegetal.

El objeto de las reivindicaciones 20,25, 27-29 se refiere al método de producción de una planta de algodón el cual es un proceso esencialmente biológico. Si bien el solicitante obtuvo una planta de algodón modificada que comprende el evento MON 88701, evento el cual presenta resistencia a herbicidas, los pasos esenciales de “plantar, cultivar, producir una planta” corresponden a procesos esencialmente biológicos.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

Las reivindicaciones 20 y 25 aunque se encabezan en términos de ‘método’, en realidad se refieren al uso de los herbicidas. Nótese que dichas reivindicaciones claramente indican como paso del método “*aplicar una dosis efectiva de dicamba o glufosinato*”, así mismo el objeto de las reivindicaciones dependientes 21-24 y 26. Los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 19 no es clara porque menciona un producto de consumo, el cual no se encuentra definido por sus características estructurales como es el caso de los ingredientes y sus proporciones, además no se evidencia sustento en la descripción en cuanto al diseño de dicho producto. Se sugiere incorporarlo a la descripción para dar soporte con sus características esenciales.

La reivindicación 33 no es clara puesto que menciona una región haplotipa de algodón, esta región no está definida por sus características esenciales, esta siendo caracterizada por el evento y la posición en el cromosoma, este cromosoma hace parte

de una planta y es considerado una excepción a la patentabilidad porque forma parte de la planta. Se sugiere al solicitante caracterizar por sus características estructurales y proporcionar el número de la secuencia con su respectiva descripción y eliminar aquellos elementos que son propios de la planta.

La reivindicación 3 no es clara porque menciona una molécula de ADN la cual no está definida por sus características estructurales, es decir la SEQ de polinucleótidos, el solicitante únicamente menciona el número de depósito de la muestra representativa de una semilla que comprende el evento MON 88701, lo cual no permite definir ni limitar la invención puesto que no es una característica comparable frente al estado del arte, se recuerda a la solicitante que el número de acceso del depósito es complementario a la definición estructural del evento transgénico. Se sugiere definirlo por sus características estructurales.

La reivindicación 4 no es clara porque menciona una molécula de ADN la cual no está definida por sus características estructurales, la solicitante únicamente menciona que dicha molécula se encuentra en una planta de algodón, célula de planta, semilla, parte de planta, este material vegetal es considerado una excepción a la patentabilidad. La molécula debe ser reclamada por el número de la secuencia modificada y el número de depósito y no sólo por su ubicación dentro de las partes de la planta. Se sugiere definirla por sus características estructurales.

La reivindicación 10 no es clara porque menciona el termino “Kit” pero no se definen las unidades funcionales de dicho Kit, además no es clara porque:

1. La expresión “al menos” es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.
2. Hace referencia a una molécula de ADN que no se encuentra caracterizada por sus elementos estructurales. Se sugiere caracterizar dicha molécula por su SEQ ID NO. del polinucleótido.
3. Menciona *“una secuencia nucleótido de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, y sus complementos”* la cual es relativa por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica dado que no permite identificar con certeza la estructura del evento transgénico, la estructura de los nucleótidos contiguos.

La reivindicación 17 no es clara porque menciona “un microorganismo” el cual no está definido por sus características estructurales, por lo que no permite definir ni limitar la invención del estado del arte. El microorganismo modificado debe ser reclamado indicando la mutación realizada y la secuencia modificada introducida junto con el número de acceso del depósito.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender la solución aportada por la solicitud. El capítulo reivindicatorio se refiere a secuencias, métodos de detección de la molécula de ADN derivada de una planta de algodón del evento MON 88701 en una muestra y métodos de control de malezas, sin embargo se encuentra que el eje esencial de la divulgación en la descripción se refiere al diseño y producción del evento transgénico MON 88701, la inserción de estas moléculas a la planta de algodón generan a dicha planta una resistencia a herbicidas, pero no se evidencia una solución al método de control de malezas, por tanto, la materia reclamada no tiene pleno sustento en la descripción. Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias. Por otra parte se observa no hay sustento para el producto de consumo.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Una molécula de ADN recombinante que consiste en la SEQ ID NO:1-10 (reivindicación 1) , una sonda de ADN que comprende una secuencia nucleótida de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO : 10, ó un complemento del mismo (reivindicación 6) y 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, en donde dicha primera y segunda moléculas de ADN comprenden cada una, una secuencia nucleotida de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, ó un complemento del mismo(reivindicación 7) y un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en una muestra (reivindicación 8 y 9)
2. Un producto de consumo que comprende la molécula ADN recombinante que consiste en la SEQ ID NO: 1-10. (reivindicación 19, no tiene sustento en la descripción)

No hay unidad de invención puesto que los dos productos no comparten elementos técnicos particulares. De hecho la molécula de ADN se caracteriza en términos de la SEQ ID NO. de polinucleótidos, mientras que el producto de consumo se caracteriza en términos de los ingredientes y proporciones, por lo anterior se evidencian dos grupos inventivos que no comparten el mismo concepto común inventivo.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención, además es importante señalar que el producto de consumo del grupo inventivo 2 no tiene sustento, ya que el eje esencial de divulgación en la solicitud va dirigido a la transformación de una planta de algodón y no divulga la obtención con pruebas técnicas de productos de consumo a partir de dichas plantas. Por otra parte limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella la otra invención.

8. 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: Marzo 30 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2003013224	Herbicide tolerant cotton plants and methods for producing and identifying same	20/Febrero/2009
D2	EP 2118290	Method of meristem excision and transformation	18/Noviembre/2009
D3	Roche diagnostics, 3 rd edition	PCR Methods Manual	2006
D4	Ben Bubner · Ian T. Baldwin	Use of real-time PCR for determining copy number and zygosity in transgenic plants	11/Septiembre/2004

El documento D1¹ divulga una planta de algodón, semilla, célula o tejido de esta estable dentro del genoma, una expresión de casete el cual comprende un gen que genera tolerancia codificado por una secuencia que codifica el gen bar. (Pág. 2)

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03013224A3&KC=A3&FT=D>

El documento D2² divulga la inserción de diferentes genes que se encuentran plenamente identificados en dicho documento para la resistencia de herbicidas, insertándolos en las plantas entre los mencionados se encuentran los siguientes genes de interés BAR y DOM (Párr. [0058]).

El documento D3³ divulga los pasos de la técnica de PCR (Pág. 10)

El documento D4⁴ divulga el método de PCR tiempo- real para determinar la cigocidad en una planta transgénica. (Pág. 263-271)

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia nucleotida seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO; 1-10 y complementos de los mismos”* (Radicado N°. 13-254181-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia nucleotida seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO; 1-10 y complementos de los mismos. De acuerdo con la descripción de la solicitud dichas secuencias corresponden a: SEQ ID NO: 1 es una secuencia de veinte nucleótidos que representa la región 5' de unión del ADN genómico del algodón y el casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 1 está posicionado en SEQ ID NO: 10 en la posición nucleótida 1117-1136. SEQ ID NO: 2 es una secuencia de veinte nucleótidos que representa la región 3' de unión del ADN genómico del algodón y el casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 2 está posicionado en SEQ ID NO: 10 en la posición nucleótida 5222-5241. SEQ ID NO: 3 es una secuencia de sesenta nucleótidos que representa la región 5' de unión del ADN genómico del algodón y el casete de expresión transgénico integrado. 8 SEQ ID NO: 4 es una secuencia de sesenta nucleótidos que representa la región 3' de unión del ADN genómico del algodón y el casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 5 es una secuencia de cien nucleótidos que representa la 5 región 5' de unión del ADN genómico del algodón y el casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 6 es una secuencia de cien	Una planta de algodón, semilla, célula o tejido de esta estable dentro del genoma, una expresión de casete el cual comprende un gen que genera tolerancia codificado por una secuencia que codifica el gen bar. (Pág. 2)	Moléculas de proteína sin modificar y modificados y sus moléculas de ácido nucleico correspondientes que proporcionan tolerancias a herbicidas a uno o más de estos herbicidas son bien conocidos en la técnica. Se ejemplifican a continuación y se incorporan aquí por referencia: a) las secuencias que codifican la tolerancia al glifosato incluyen sintasas de fosfato de 5-enopiruvilsiquimato-3-(EPSPS; la patente de EE.UU. 5.627.061, la patente de EE.UU. RE39,247, Patente US 6.040.497, Patente US 5.094.945, WO04074443, y WO04009761), glifosato oxidorreductasa (GOX; Patente de Estados Unidos 5.463.175), la descarboxilasa de glifosato (WO05003362 y solicitud de patente US 20040177399), y transferasa glifosato-N-acetil (GAT; publicación de patente US 20030083480) que confiere tolerancia al glifosato; b) dicamba monooxigenasa (DMO, codificada por DDMC) que confiere tolerancia a los herbicidas de auxina-como tales como dicamba (US solicitudes de patentes 20030115626, 20030135879; Wang et al, 1996;. Herman et al, 2005); c) fosfinotricina acetiltransferasa (bar) que confiere tolerancia a la fosfinotricina o glufosinato (Párr.

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=2118290B1&KC=B1&FT=D>

3 <http://www.gene-quantification.de/raspcr-applicationmanual-3rd-ed.pdf>

4 <http://link.springer.com/article/10.1007/s00299-004-0859-y>

nucleótidos que representa la región 3' de unión del ADN genómico del algodón y el casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 7 es la secuencia 5' que flanquea el ADN insertado de MON 88701 hasta e incluyendo una porción del casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 8 es la secuencia 3' que flanquea el ADN insertado de MON 88701 hasta e incluyendo una porción del casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 9 es la secuencia del casete de expresión transgénico integrado. SEQ ID NO: 10 es la secuencia nucleótida contigua de la secuencia 5' que flanquea el ADN insertado (SEQ ID NO: 7), el casete de expresión transgénico integrado (SEQ ID NO: 9), y la secuencia 3' que flanquea el ADN insertado (SEQ ID NO: 8). SEQ ID NO: 10 incluye SEQ ID NO: 1-9.		[0058])
--	--	---------

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una planta de algodón transformada para la resistencia de herbicidas, donde se menciona una expresión de casete el cual comprende un gen que genera tolerancia codificado por una secuencia que codifica el gen bar. (Pág. 2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a las SEQ ID NO: 1-10 que difieren de las mencionadas en el documento D1.

El efecto que se logra al introducir el evento transgénico en la planta de algodón consiste en conferir resistencia al herbicida dicamba.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo conferir resistencia en una planta de algodón frente a un determinado herbicida”.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia sería evidente buscar e insertar moléculas de ácido nucleído que proporcionen tolerancias a uno o más herbicidas, estos son bien conocidos en el estado de la técnica. El documento D2 divulga dichas moléculas e incorpora por referencia los siguientes genes que confieren resistencia para a) las secuencias que codifican la tolerancia al glifosato incluyen sintasas de fosfato de 5-enopiruvilsiquimato-3-(EPSPS; la patente de EE.UU. 5.627.061, la patente de EE.UU. RE39,247, Patente US 6.040.497, Patente US 5.094.945, WO04074443, y WO04009761), glifosato oxidoreductasa (GOX; Patente de Estados Unidos 5.463.175), la descarboxilasa de glifosato (WO05003362 y solicitud de patente US 20040177399), y transferasa glifosato-N-acetil (GAT; publicación de patente US 20030083480) que confiere tolerancia al glifosato; b) dicamba monooxigenasa (DMO, codificada por DDMC) que confiere tolerancia a los herbicidas de auxina-como tales como dicamba (US solicitudes de patentes 20030115626, 20030135879; Wang et al, 1996;. Herman et al, 2005); c) fosfinotricina acetiltransferasa (bar) que confiere tolerancia a la fosfinotricina o glufosinato (Párr. [0058]). Por otra parte las técnicas para la inserción de genes en plantas, y la identificación de sus

secuencias flanco se encuentra ampliamente difundidas en el estado de la técnica⁵, la descripción de este documento divulga que las plantas fueron transformadas usando las técnicas comúnmente conocidas en el D1, por lo cual la solicitud se limita a divulgar la selección de un evento y la caracterización del mismo por medio de técnicas convencionales, causando el mismo efecto de resistencia o tolerancia herbicidas. De manera que la inserción de un gen conocido en el estado de la técnica, en plantas en las que ya se había reportado su inserción, así como las reivindicación 6 la cual menciona determinación de las secuencias de la son da y la reivindicación 7 que hace referencia a las secuencias de los cebadores que identifiquen la secuencia flanco de un gen insertado en una planta, lo cual es considerado como la aplicación de medios técnicos conocidos por una persona normalmente versada en la materia, por lo cual la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una molécula de ADN recombinante con un gen conocido en el estado de la técnica en las secuencias codificadoras presentadas, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan características inventivas adicionales que haga nuevo el procedimiento tampoco se pueden considerar inventivas

La reivindicación 8 consiste en: *“Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en una muestra, dicho método comprende: a) contactar dicha muestra con la sonda de ADN de la reivindicación 6; b) someter dicha muestra y dicha sonda de ADN a condiciones de hibridación rigurosas; y c) detectar la hibridación de dicha sonda de ADN a una molécula de ADN en dicha muestra, en donde la hibridación de dicha sonda de ADN a dicha molécula de ADN indica la presencia de una molécula de ADN derivada de un evento de algodón MON 88701 en dicha muestra”* (Radicado N°. 13-254181-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en una muestra	Método para la identificación del evento elite EE-GH1. (Pág. 4)	Ensayos específicos de secuencia se basan en sondas de oligonucleótidos que se hibridan a su secuencia complementaria en el producto de PCR diana y por lo tanto sólo detectan este producto específico (Pág. 199)
Contactar la muestra con una sonda de ADN que comprende una secuencia nucleotida de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, ó un complemento del mismo.	Secuencias de ADN que se dan a conocer que comprende el sitio de inserción del evento y la longitud suficiente de polinucleótidos de ADN genómico tanto del algodón y el ADN foráneo (transgén), de manera que sea útil como cebador o sonda para la detección de EE-GH1. Preferiblemente, dichas secuencias comprenden al menos 9 nucleótidos del ADN genómico del algodón y un número similar de nucleótidos del ADN foráneo (transgén) (Párr. [0015])	No se menciona

5

Someter dicha muestra y dicha sonda de ADN a condiciones de hibridación rigurosas;	Condiciones de rigurosidad estándar como se utiliza aquí se refiere a las condiciones para la hibridación descrita en el presente documento o a las condiciones de hibridación convencionales. (Pág.10)	No se menciona
Detectar la hibridación de dicha sonda de ADN a una molécula de ADN en dicha muestra, en donde la hibridación de dicha sonda de ADN a dicha molécula de ADN indica la presencia de una molécula de ADN derivada de un evento de algodón MON 88701 en dicha muestra	La formación de los híbridos puede ser detectada y esta hibridación indica la presencia de EE-GH1. (Pág. 9)	Las sondas son acopladas a fluoroforos que pueden ser usados en PCR tiempo real. Otras formas de detección son bien conocidas pero con menos frecuencia son usadas. (Pág. 199)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque

D1 divulga el método de detección del evento EE-GH1 en una planta de algodón transformada para la resistencia de herbicidas, además el documento menciona secuencias de ADN que se dan a conocer que comprende el sitio de inserción del evento y la longitud suficiente de polinucleótidos de ADN genómico tanto del algodón y el ADN foráneo (transgén), de manera que sea útil como cebador o sonda para la detección de EE-GH1. Preferiblemente, dichas secuencias comprenden al menos 9 nucleótidos del ADN genómico del algodón y un número similar de nucleótidos del ADN foráneo (transgén) (Párr.[0015]), también menciona el sometimiento de la muestra con la sonda en condiciones rigurosas y la detección de dicha hibridación para la identificar la presencia del evento.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y el documento D1 consiste en la molécula detectada es distinta porque SEQ ID NO: 10, la cual incluye la SEQ ID NO: 1-9 que son características de este evento. Esta secuencia es la secuencia nucleótida contigua de la secuencia 5' que flanquea el ADN insertado (SEQ ID NO: 7), el casete de expresión transgénico integrado (SEQ ID NO: 9), y la secuencia 3' que flanquea el ADN insertado (SEQ ID NO: 8), que difieren de las secuencias del documento D1.

La presente solicitud no demuestra el efecto que logra la solicitante al mencionar la región específica de la hibridación puesto que la reivindicación hace referencia a un método de detección el cual ya es conocido en el estado de la técnica D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo identificar la región de hibridación para detectar el evento de transformación MON 88701 en una planta de algodón”.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente identificar la región de interés que se desea hibridar para detectar el evento de transformación específico, además el documento D3 también divulga que la detección de la hibridación se realiza a través de las sondas las cuales son acopladas a fluoroforos y menciona que hay Otras formas de detección son bien conocidas pero con menos frecuencia son usadas. (Pág. 199). De manera que el método para la detección de la reivindicación 8 se considera como la aplicación de medios técnicos conocidos por una persona normalmente versada en la materia, por lo cual la reivindicación 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría la hibridación de las sondas mencionadas en el estado de la técnica para la detección del evento MON 88701, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 9 consiste en: “Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en una muestra dicho método comprende: a) contactar dicha muestra con el par de moléculas de ADN de la reivindicación; b) llevar a cabo una reacción de amplificación suficiente para producir un amplicon de ADN que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1-10, y complementos de los mismos; y c) detectar la presencia de dicho amplicon de ADN en dicha reacción indica la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en dicha muestra.” (Radicado N°.13-254181-00000-0000).

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

Características esenciales	D3
Método para detectar el evento en una muestra que comprende el paso de poner en contacto la muestra con el par de moléculas de ADN; primera molécula de ADN y segunda molécula de ADN que cada molécula comprende, una secuencia nucleotida de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, o un complemento del mismo.	Paso 2: anillamiento de los primers al templado (Pág.. 10)
Método para identificar el evento en una muestra que comprende el paso de amplificar una acido nucleico que comprende una región especifica de MON 88701	Paso 3: síntesis de la doble cadena de ADN, las cuales son idénticas al ADN diana. (Pág.10)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga los pasos de la técnica de PCR. (Pág. 10)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el documento D3 consiste en que la solicitud menciona la amplificación de la región específica de MON88701, mientras que el D3 hace referencia al paso 3: la extensión de los primers por medio de la polimerasa termoestable, que se considera la amplificación de la región específica del ADN diana.

La presente solicitud no demuestra el efecto que logra el solicitante al mencionar la región específica de la amplificación puesto que la reivindicación hace referencia a un método de detección el cual ya es conocido en el estado de la técnica D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo identificar la región de amplificación para detectar el evento de transformación MON 88701 en una planta de algodón”.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente identificar la región de interés que se desea amplificar para detectar el evento de transformación específico, por ejemplo el documento D3 divulga que el objetivo no es replicar toda la hebra de ADN, pero para replicar una secuencia diana de aproximadamente 100 -35000 pares de bases que es única para el organismo. De manera que el método para la detección de la reivindicación 9 se considera como la aplicación de medios técnicos conocidos por una persona normalmente versada en la materia, por lo cual la reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría los pasos de la técnica de PCR conocidos en el estado de la técnica para la detección del evento MON88701, para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 30 consiste en: “Un método para determinar la cigocidad de una planta de algodón o semilla que comprende el evento MON 88701 que comprende: a) contactar una muestra que comprende el ADN de algodón con un juego de cebadores y un juego de sondas que i) cuando se usan con una reacción de amplificación de ácido nucleico con el evento de ADN MON 88701, produce un primer amplicón que es diagnóstico para el evento MON 88701; y ii) cuando se usan con una reacción de amplificación de ácido nucleico con el ADN genómico otro que el evento de ADN MON 88701, produce un segundo amplicón que es diagnóstico nativo para el ADN genómico otro que el evento MON 8870; b) llevar a cabo una reacción de amplificación de ácido nucleico con dicha muestra, juego de cebadores, y juego de sonda; c) detectar en dicha reacción de amplificación de ácido nucleico una primera señal fluorescente de dicha primera señal fluorescente y diagnóstica para el ADN genómico de algodón nativo que corresponde al sitio de inserción del transgén del evento MON 88701; y d) Analizar la presencia o ausencia de dicha primera señal fluorescente y dicha segunda señal fluorescente en dicha reacción de amplificación de ácido nucleico, en donde la presencia de ambas señales fluorescentes indica que dicha muestra es heterocigota para el evento MON 88701 y la presencia de solo dicha primera señal fluorescente indica que dicha muestra es homocigota para el evento MON 88701”(Radicado N°.13-254181-00000-0000).

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

Características esenciales	D4
Método para determinar la cigocidad de una planta de algodón o semilla que comprende el evento MON 88701.	Método de PCR tiempo- real para determinar la cigocidad en una planta transgénica. (Pág. 263)
contactar una muestra que comprende el ADN de algodón con un juego de cebadores y un juego de sondas	Unión no específica de la doble cadena de ADN o por sondas con secuencias específicas. Las sondas tienen problemas de no especificidad los cuales se pueden resolver: La especificidad de la secuencia de tres oligonucleótido (la sonda) contribuido por la especificidad de los dos cebadores.(Pág. 265)
llevar a cabo una reacción de amplificación de ácido nucleico con dicha muestra, juego de cebadores, y juego de sonda	El PCR es un método basado en la amplificación. (Pág. 270)
detectar en dicha reacción de amplificación de ácido nucleico una primera señal fluorescente de dicha primera señal fluorescente y diagnóstica para el ADN genómico de algodón nativo que corresponde al sitio de inserción del transgén del evento MON 88701	Principio de detección del producto con los oligonucleótidos de tinte doble. En la fase de anillamiento de un ciclo de PCR, una sonda intacta hará no produce fluorescencia tras la excitación por una longitud de onda corta la fuente de luz debido a la energía de excitación es transferida al extremo 3' de la sonda, donde se extinguió mediante el colorante inhibidor de la fluorescencia. En la fase de polimerización, 5' -3', la actividad exonucleasa de la Taq polimerasa escinde el colorante indicador de la sonda, ya que se interrumpe la transferencia de energía, y por lo tanto el templado, lo que provoca fluorescente de la luz que se emite desde el colorante indicador. La intensidad de medida de fluorescencia al final de la fase de polimerización se correlaciona con la cantidad de producto de PCR. El extremo 3' de la sonda es fosforilada con el fin de evitar la extensión. (Figura.2)
Analizar la presencia o ausencia de dicha primera señal fluorescente y dicha segunda señal fluorescente en dicha reacción de amplificación de ácido nucleico, en donde la presencia de ambas señales fluorescentes indica que dicha muestra es	Estudio demostró que el PCR en tiempo real determinó que la relación de contenido de ADN para homocigotos frente a plantas T1 es entre heterocigoto 1: 1,8 y 1: 2,2. Desafortunadamente, para cada una de las ocho líneas PCR datos en

heterocigoto para el evento MON 88701 y la presencia de solo dicha primera señal fluorescente indica que dicha muestra es homocigota para el evento MON 88701	tiempo real para un solo heterocigoto y uno T1 planta homocigótica se presentó. (Pág.269)
---	---

El documento D4 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 30 porque divulga el método de PCR tiempo- real para determinar la cigocidad en una planta transgénica. (Pág. 263)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 30 y el documento D3 consiste en que la solicitud menciona la determinación la cigocidad del evento MON 8870 en particular, mientras que el D4 hace referencia a las etapas de la unión de la molécula de ADN con los cebadores, sondas, la amplificación de la misma y la detección por medio de señales de fluorescencia de dicha reacción para la determinación de cigocidad en una planta transgénica.

La presente solicitud no demuestra el efecto que logra el solicitante al mencionar el evento MON 88701 en particular puesto que la reivindicación hace referencia a un método de determinación de cigocidad el cual ya es conocido en el estado de la técnica D4.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo identificar la región de amplificación para detectar el evento de transformación MON 88701 en una planta de algodón”.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente identificar la región de interés que se desea amplificar para detectar el evento de transformación específico, además el documento D4 menciona que la señal de generación se basa en la interacción intra-molecular e inter-molecular que contribuye a la elección de las regiones de destino para colocar las sondas. De manera que el método para la detección de la reivindicación 30 se considera como la aplicación de medios técnicos conocidos por una persona normalmente versada en la materia, por lo cual la reivindicación 30 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría los pasos de la técnica de PCR en tiempo real conocidos en el estado de la técnica para determinar la cigocidad en plantas con el evento MON88701, para llegar así al objeto de la reivindicación 30 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 31-32 no mencionan características inventivas adicionales que haga nuevo el procedimiento tampoco se pueden considerar inventivas.

En conclusión, las reivindicaciones 1,6-9, 30-32 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2003013224	1-8	Nivel inventivo
D2	EP 2118290	1-7	Nivel inventivo
D3	Roche diagnostics, 3 rd edition	8-9	Nivel inventivo
D4	Ben Bubner · Ian T. Baldwin	30-32	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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-09-16

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon