

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. 13-254181- -00006-0000

Fecha: 2015-01-22 14:46:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

AC

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 254181**

Solicitud de patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“EVENTO DE ALGODÓN TRANSGENICO MON 88701 Y SUS METODOS DE USO”

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. **11545** notificado el **16 de septiembre de 2014**, y para el cual solicité oportunamente prorroga de término el **27 de noviembre 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 14 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Siguiendo las amables recomendaciones del examinador, y para superar las objeciones recibidas en relación a las excepciones de patentabilidad (materia no patentable y procesos esencialmente biológicos), así como reivindicaciones relativas a un uso, no se incluyen las reivindicaciones 11 a 29 del pliego reivindicatorio.
- Las reivindicaciones 3 y 4 dependen ahora de la reivindicación 1, la cual define la secuencia seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 1 a 10. Entonces, las reivindicaciones 3 y 4 definen las secuencias por sus SEQ ID NOS.
- La reivindicación 10 fue modificada para definir con mayor claridad el kit. Adicionalmente, no se incluye el término impreciso “al menos”.

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 del pliego reivindicatorio

Tal como se indica arriba, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta lo siguiente:

- La reivindicación 10 se modificó para superar las objeciones recibidas. Sin embargo, la frase “una secuencia nucleótido de longitud suficiente de nucleótidos contiguos” se mantuvo ya que la misma es clara para un experto en el arte, así como el diseño de cebadores y el método de amplificación son ampliamente entendidos en el arte.
- Por su parte, la reivindicación 33 (actual reivindicación 14) está definida por características estructurales. La reivindicación protege una región haplotípica de algodón, definida por comprender el evento MON 88701, y provee el nombre y ubicación de los marcadores de la región. Además, la reivindicación define la posición exacta del mapa de la región en el cromosoma A08 a 19.3. Así, la reivindicación provee características estructurales específicas y exactas de la región haplotípica.
- Es de resaltar que respecto a la memoria descriptiva, la misma provee soporte suficiente para el alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, la memoria descriptiva divulga secuencias de ADN asociadas con el evento en las breves descripciones de las figuras en las páginas 6 y 7; en la descripción del listado de secuencias en las páginas 7 a 9; en las páginas 13 y 14 y el ejemplo 2 de la solicitud. Además, enseña métodos para detectar el evento al menos en las páginas 15 a 18 y los ejemplos 3 y 4. La solicitud también describe métodos para controlar malezas, por ejemplo, en las páginas 23 a 25. Por lo tanto, la memoria de la presente solicitud da soporte completo a las actuales reivindicaciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

3. Unidad de invención

Con respecto a la afirmación sobre falta de unidad de invención, se resalta que los dos grupos de inventos citados por el examinador, están cobijados por la presencia del evento MON 88701.

Por una parte, el examinador afirma que el primer grupo es “*una molécula de ADN recombinante que consiste...*”, se indica que todo el material identificado en el primer grupo inventivo es ya sea asociado a, o usado para, detectar el evento MON 88701.

De forma similar, el “*producto de consumo*” identificado como el segundo grupo inventivo está definido por comprender el mismo evento MON 88701.

De esta manera, se demuestra que la presente solicitud posee unidad de invención.

4. Análisis de patentabilidad

Para la evaluación de la patentabilidad de la invención se citó el documento D1: WO 2003013224, así como el documento D2: EP 2118290, el documento D3: Roche diagnostics, 3rd edition, y el documento D4: “Use of real-time PCR for determining copy number and zygosity in transgenic plants”.

4.1 Nivel inventivo

En vista de las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio, es posible establecer que el nuevo objeto reivindicado es inventivo sobre el estado de la técnica.

La presente solicitud enseña por primera vez la secuencia unión del evento MON 88701, incluyendo las secuencias unión (SEQ ID NOs: 1 a 8), la secuencia que comprende la longitud total del inserto y la secuencia genómica flanqueando el inserto (SEQ ID NO: 10), que son únicas para, y características del, evento MON 88701. Estas secuencias caracterizan por completo el novedoso evento MON 88701, ya que proveen la secuencia del transgen insertado y de las secuencias genómicas de ADN flanqueante, definiendo así el lugar de inserción particular del transgen.

Tal y como se indica en el oficio No. **11545**, se considera que los documentos empleados para el análisis de patentabilidad no divulgan las SEQ ID NO: 1 a 10, ya que no enseñan la localización específica de los transgenes dmo y bar en el genoma de algodón.

Por consiguiente, se considera que los documentos citados no sugieren el presente evento o método para detectar el evento, por lo que hacen a la presente solicitud obvia.

Adicionalmente, los conocimientos en el arte sobre métodos de transformación de plantas y genes tolerantes a herbicidas en general no conllevarían a una persona medianamente versada en la

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

materia a obtener el presente evento sin recurrir a las enseñanzas de la presente solicitud. Por ejemplo, debido a los cientos de millones de sitios teóricos de integración, un experto tendría pocas a ninguna posibilidad de alcanzar el evento MON 88701, definido por la ubicación exacta de inserción del transgén en el genoma de algodón, a través de la integración aleatoria.

Adicionalmente, la divulgación de métodos y secuencias para detectar un evento distinto al evento MON 88701 o métodos de PCR en general, no conducen a los métodos de detección, cebadores o sondas reivindicados, ya que los ensayos de detección y las secuencias útiles para los mismos son únicos para cada evento.

El evento MON 88701 provee dos rasgos de tolerancia a herbicidas, es decir tolerancia a ambos herbicidas dicamba y glufosinato. El presente evento, es el primero en algodón que provee tolerancia a ambos herbicidas. De acuerdo a la revisión de estado previo, no hay enseñanzas o sugerencias en el arte de un evento en algodón que provea tolerancia a ambos herbicidas dicamba y glufosinato, tal como se indica en la presente solicitud. Por ello, el presente evento MON 88701 no carece de novedad o actividad inventiva en vista de los documentos citados.

También se puede notar que la memoria descriptiva provee un valor significativo de información demostrando los resultados inesperados y beneficiosos que se lograron por el evento MON 88701. En particular, el ejemplo 1 describe la producción y selección del evento MON 88701, que incluye resultados del rendimiento y eficacia en invernadero así como evaluación agronómica.

Específicamente, la información divulgada en el ejemplo 1 demuestra que el evento MON 88701 fue seleccionado de aproximadamente 150 eventos transgénicos individuales transformados con el mismo constructo, basado en una combinación superior de características fenotípicas (incluyendo niveles comerciales de tolerancia a ambos herbicidas dicamba y glufosinato), características moleculares (determinadas usando un análisis del perfil de comprensión molecular) y asociación haplotípica. El presente evento, demuestra entonces, propiedades superiores sobre numerosos otros eventos que sólo difieren en la ubicación en la que el inserto transgénico está en el genoma.

En vista de todas las diferencias entre la presente solicitud y los documentos citados en el oficio, la presente solicitud es novedosa y tiene actividad inventiva.

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

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por catorce (14) 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-IT
P3086

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EXAMEN DE FONDO

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1-10, y complementos de los mismos.
2. La molécula de ADN recombinante de acuerdo con la reivindicación 1 que se forma por la inserción de una molécula de ácido nucleico heteróloga en el ADN genómico de una planta de algodón o célula.
3. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, en donde dicha molécula de ADN es derivada de una planta de algodón transgénica que comprende el evento MON 88701, una muestra representativa de una semilla que comprende el evento de algodón MON 88701 que ha sido depositada en la ATCC No. de Acceso PTA-11754.
4. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, en donde dicha molécula de ADN está en una planta de algodón, célula de planta, semilla, parte de planta, o producto de consumo.
5. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, en donde dicha molécula de ADN es un amplicón diagnóstico para la presencia de ADN derivado del evento MON 88701.
6. Una sonda de ADN que comprende una secuencia nucleotida de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, o un complemento del mismo, para funcionar como una sonda de ADN que hibrida bajo condiciones de hibridación rigurosas con una molécula de ADN que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1-10 y no hibrida bajo condiciones rigurosas de hibridación con una molécula de ADN que no comprende una secuencia nucleotida seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1-10.

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, en donde dicha primera y segunda moléculas de ADN comprenden cada una, una secuencia nucleótida de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, o un complemento del mismo, para funcionar como cebadores de ADN cuando se utilizan juntos en una reacción de amplificación con ADN derivado del evento MON 88701 para producir un amplicón diagnóstico para el evento de algodón de ADN MON 88701 en una muestra.
8. 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.
9. 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 7;
 - b) llevar a cabo una reacción de amplificación suficiente para producir un amplicón 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 amplicón de ADN en dicha reacción, en donde la presencia de dicho amplicón 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.
10. Un kit de detección de ADN que comprende:

- a) un par de moléculas de ADN que comprenden una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN diferente a la primera molécula de ADN, donde dicha primera y segunda molécula de ADN cada una comprende una secuencia nucleotídica de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, o sus complementos. y donde dicha primera molécula de ADN reside en la secuencia transgénica del inserto de SEQ ID NO: 10, y dicha segunda molécula de ADN reside en la secuencia genómica de ADN del algodón de SEQ ID NO: 10, para funcionar como cebador de ADN cuando se usan juntos en una reacción de amplificación con ADN del evento MON 88701 para producir un amplicon diagnóstico para la presencia del evento de ADN MON 88701 en una muestra, donde dicho amplicon comprende la secuencia nucleotídica de SEQ ID NO:1 o SEQ ID NO:2; o
- b) una sonda de ADN diagnóstico para el evento MON 88701, donde la sonda de ADN comprende la secuencia nucleotídica de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2.

11. 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 88701;
- 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 que es diagnóstica para el evento MON 88701 y una segunda señal fluorescente diferente 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.

12. El método de la reivindicación 11, en donde el juego de cebadores comprende SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 14.

13. El método de la reivindicación 11, en donde el juego de sondas comprende SEQ ID NO: 13 y SEQ ID NO: 15.

14. Una región haplotipa de algodón que comprende el evento MON 88701 y mapeada en el cromosoma A08 en la posición del mapa de 19,3 cM y bordeada por NG0207927 en la posición del mapa de 18,6 cM a la izquierda y por NG0207529 en la posición del mapa a la derecha.