

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 Turismo

E. S. D.

1

W

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 14-108302-00008-0000

Fecha: 2015-07-29 12:53:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Re.: Expediente No. 14 108302

Solicitud de patente PCT, entrada en fase nacional, para:

“COMPOSICIONES Y METODOS PARA INCREMENTAR LA RESISTENCIA A NEMATODOS EN PLANTAS”

Solicitantes: **SYNGENTA PARTICIPATIONS AG, y**
EVOGENE LTD.

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. **2591** notificado el **17 de marzo de 2015**, y para el cual solicité oportunamente prorroga de término el **11 de mayo 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 17 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Con el fin de definir el objeto reclamado y caracterizarlo adecuadamente para diferenciarlo de los que se encuentran en la naturaleza, se modificó la reivindicación 1 para reivindicar:

“Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos unida operativamente a un promotor heterólogo que funciona en una planta...”.

- Siguiendo las amables recomendaciones del examinador, no se incluye la frase “capaz de producir” en la reivindicación 2.

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

- No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 10, 14 a 18, 26 a 31.
- De otro lado, respetuosamente, contrario a lo indicado por el examinador, se considera que las reivindicaciones 11 y 12 (antiguas reivindicaciones 32 y 33) si son patentables. Lo anterior por cuanto la Decisión 486 relata en su Artículo 15, literal (b) lo siguiente:

"No se considerarán invenciones:... el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural..."

[subrayado fuera del texto]

Asimismo, según el Artículo 20 de la Decisión 486, literal (c):

"No serán patentables:...las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos..."

Se interpreta lo siguiente de los Artículos previamente citados:

1. El todo o parte de seres vivos es patentable cuando es transformado, es decir no se encuentra como tal en la naturaleza.
2. Las semillas y las células de planta no están excluidas de patentabilidad *per sé*. En consecuencia, a las semillas o células se les aplica lo contemplado por el artículo 15, es decir que se consideran invenciones si están transformadas y no se encuentran como tales en la naturaleza.

Es decir, la legislación no soporta la exclusión de patentabilidad de las plantas, semillas y células modificadas genéticamente.

Por lo tanto las plantas transgénicas no deben considerarse procesos biológicos esencialmente naturales. Las plantas transgénicas son plantas no naturales, es decir, obtenidas por el hombre, por ende cruzar y propagar dichas plantas sin la intervención del hombre no sería posible. En consecuencia, el objeto de las nuevas reivindicaciones 11 y 12 es una invención susceptible de patentabilidad.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

- La nueva reivindicación 3 (antigua reivindicación 13) fue objetada por considerarse que no caracteriza los elementos que conforman el vector por sus respectivas secuencias. Sin embargo, todos los elementos relevantes se encuentran definidos en la reivindicación. En el momento en el que se realizó la presente solicitud, el experto en el arte conocía los vectores. Las construcciones de vectores eran rutina en la materia y lo han sido por varios años antes de realizar la presente invención. Entonces, cualquier elemento agregado a la molécula recombinante de ácido nucleico definida en la reivindicación 3 era rutina y común en el arte en el momento que la presente invención se realizó. Se puede concluir que sólo es necesario definir los elementos relevantes no conocidos por una persona normalmente versada en la materia. En consecuencia, se considera que la reivindicación 3 es clara.
- Las nuevas reivindicaciones 4 a 7 (previas reivindicaciones 19 a 22) fueron objetadas por no definir la composición por sus componentes relevantes. Al respecto, se hace notar que ambos, el portador agrícolamente aceptable y los compuestos nematicidas, son bien conocidos en el arte y lo eran en el momento de realizar la presente invención. El experto en la materia hubiese sido capaz de identificar un portador agrícolamente aceptable y/o un compuesto nematicida útil para la composición de la invención como se reivindica en la reivindicación 4. Dichos elementos, son comunes y de rutina en la materia; y lo eran cuando se realizó la invención. Por lo anterior, se considera que las reivindicaciones 4 a 7 son claras y se encuentran correctamente definidas.
- Las nuevas reivindicaciones 8 a 10 (antiguas reivindicaciones 23 a 25) hacen referencia a métodos para producir plantas transgénicas. Cuando se realizó la presente invención, los métodos para transformar y regenerar plantas eran bien conocidos y de rutina. Entonces, los detalles necesarios para transformar cualquier planta pueden obtenerse basándose en lo que una persona normalmente versada en la materia conoce y en experimentación de rutina. Por lo anterior, se considera que las reivindicaciones 23 a 25 se encuentran caracterizadas de manera correcta y son claras.
- Con el fin de dar mayor claridad y que las reivindicaciones se encuentren soportadas por lo divulgado en la descripción, se modificaron las reivindicaciones 15 y 16 para referirse a *“un producto recolectado producido a partir de la planta producida con el método de cualquiera de las reivindicaciones 11-12”* y a *“un producto procesado producido a partir del producto recolectado de la reivindicación 15...”*, respectivamente. El soporte para estas modificaciones puede encontrarse en las páginas 44 y 45 de la descripción.

Por lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro, conciso y se encuentra soportado en la descripción, cumpliendo así con el Artículo 30 de la Decisión 486.

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

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. Análisis de patentabilidad

Para la evaluación de la patentabilidad de la invención se citó el documento D1: US20100180352, así como el documento D2: Vercaureten et al. MPMI 14(3):288-299 (2001).

2.1 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. Particularmente, en relación a las antiguas reivindicaciones 11 a 13 y 19 a 25, las cuales fueron objetadas por carencia de nivel inventivo. Al respecto, se puede resaltar lo siguiente:

D1 describe el uso de RNA de interferencia para inhibir la expresión de sólo 70 genes de nematodos parásitos de plantas. D2 describe un estudio que identificó seis genes sobre expresados en *Arabidopsis* en respuesta de la infección de nematodos. Como el examinador lo indica, ninguno de estos documentos enseña o sugiere alguna de las SEQ ID Nos: 1-28, 43-134, 210-242, 261-644 o el uso de estas secuencias para reducir la capacidad infecciosa de una plaga de nematodos que ataca plantas, para reducir el desarrollo de quistes inducidos por nematodos de dicha plaga, y/o para reducir el crecimiento de una plaga de nematodos que ataca plantas. Debido a que ninguna de las secuencias de la presente invención se divulga en los documentos citados, la presente solicitud es inventiva.

D2 simplemente muestra la sobreexpresión de seis genes en *Arabidopsis* en respuesta a la infección de nematodos y sugiere que su método que utiliza técnicas de PCR diferencial puede ser útil para interrumpir la interacción *A. thaliana*-*M. incognita* (D2, página 295, segunda columna). D2 también divulga que el patrón de expresión celular que describen “debería ser determinado por hibridación in situ de ARNm y otros ensayos de su tipo” (D2, página 295, segunda columna). Entonces, los investigadores de D2 expresan incertidumbre respecto a sus resultados. Además, D2 no enseña o sugiere plantas transformadas con los seis genes sobre expresados (o cualquier otro gen). Tampoco enseña o sugiere que realizar dicha transformación resulte útil para incrementar la resistencia a infecciones por nematodos. Sin lo divulgado en la presente solicitud, una persona normalmente versada en la materia no hubiese sido capaz de identificar las secuencias específicas descritas y no hubiese tenido ninguna expectativa razonable de éxito. Tampoco hubiese sido capaz de predecir que dichas secuencias funcionaran para reducir la infectividad de una plaga de nematodos que atacan plantas, reducir el desarrollo de quistes

CASTELLANOS & Co. LTDA

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

inducidos por nematodos de una plaga de nematodos que atacan plantas, y/o reducir el crecimiento de una plaga de nematodos que atacan plantas.

En conclusión, los documentos citados no sugieren ni revelan la invención como se encuentra específicamente reivindicada y el desarrollo de la misma no resulta de la mera extrapolación de conocimientos generales sobre el tema. Particularmente, tal como lo establece el examinador, el estado de la técnica no revela las secuencias de la presente invención.

En conclusión, la presente invención provee un efecto inesperado sobre el arte previo y por lo tanto, tiene nivel inventivo.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diecisiete (17) 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/lt
P3445

29 JUL. 2015

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON EL

EXAMEN DE FONDO – OFICIO NO. 2591

1. Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos unida operativamente a un promotor heterólogo que funciona en una planta, donde la secuencia de nucleótidos se selecciona del grupo que consiste en:

- (a) una secuencia de nucleótidos de cualquiera de **SEQ ID NOs:1-28, SEQ ID NOs: 43-134, SEQ ID NOs:210-242, SEQ ID NOs:261-644;**
- (b) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de **SEQ ID NOs:29-42, SEQ ID NOs:135-209, SEQ ID NOs:243-260, SEQ ID NOs:665-1046;**
- (c) una secuencia de nucleótidos que presenta al menos un 70% de identidad secuencial respecto a la secuencia de nucleótidos de (a) o (b);
- (d) una secuencia de nucleótidos que se aparea en condiciones rigurosas de hibridación con la secuencia de nucleótidos de (a), (b) o (c), o un complemento de estas;
- (e) una secuencia de nucleótidos que difiere de las secuencias de nucleótidos de (a), (b), (c) o (d) anteriores debido a la degeneración del código genético; y
- (f) cualquier combinación de las secuencias de nucleótidos de (a)-(e).

2. Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una hebra antisentido y una hebra sentido, donde la hebra antisentido es complementaria respecto a una porción de una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de **SEQ ID NOs:29-42, SEQ ID NOs:135-209, SEQ ID NOs:243-260, SEQ ID NOs:665-1046,** o cualquier combinación de estas, estando la porción constituida esencialmente de aproximadamente 18 a aproximadamente 25 nucleótidos consecutivos de cualquiera de **SEQ ID NOs:1-28, SEQ ID NOs: 43-134, SEQ ID NOs:210-242, SEQ ID NOs:261-644** o cualquier combinación de estas.

3. Un vector que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la reivindicación 1 o la reivindicación 2.

4. Una composición nematocida que comprende un polipéptido heterólogo que comprende una secuencia de aminoácidos de cualquiera de **SEQ ID NOs:29-42, SEQ ID NOs:135-209, SEQ ID NOs:243-260, SEQ ID NOs:665-1046**, o cualquier combinación de estas, en un portador agrícolamente aceptable.

5. La composición nematocida de la reivindicación 4, que comprende además compuestos nematocidas o insecticidas adicionales.

6. La composición nematocida de la reivindicación 5, donde el compuesto nematocida adicional se selecciona del grupo constituido por cloropicrina, metam sódico, metam potásico, dazomet, yodometano, disulfuro de dimetilo (DMDS), fluoruro de sulfurilo, oxamilo y fostiazato.

7. Una composición nematocida que comprende el vector de la reivindicación 3.

8. Un método para producir una planta transgénica, comprendiendo el método introducir en una planta la molécula de ácido nucleico recombinante de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, con lo que se produce una planta transgénica que presenta mayor resistencia a una plaga de nematodos que atacan plantas.

9. El método de la reivindicación 8, donde la introducción se lleva a cabo transformando una célula vegetal y regenerando una planta transgénica o mediante cultivo selectivo.

10. El método de la reivindicación 8 o la reivindicación 9, donde la planta transgénica presenta mayor resistencia a la plaga de nematodos que atacan plantas seleccionada del grupo constituido por: un nematodo que induce quistes (*Heterodera* spp.), un nematodo nodulador de raíz (*Meloidogyne* spp.), un nematodo lanza (*Hoplolaimus* spp.), un nematodo estilete (*Tylenchorhynchus* spp.), un nematodo en espiral (*Helicotylenchus* spp.), un nematodo lesionado (*Pratylenchus* spp.), un nematodo de aguijón (*Belonolaimus* spp.), un nematodo reniforme (*Rotylenchulus reniformis*), un nematodo barrenador (*Radopholus similis*), un nematodo anillado (*Criconea* spp.) y cualquier combinación de estos.

11. Un método para producir una planta de soja con mayor resistencia a la infestación por parte de una plaga de nematodos que atacan plantas, comprendiendo el método los pasos de (a) cruzar una planta transgénica consigo misma o con otra planta para producir una semilla que comprenda la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, o el vector de la reivindicación 3; (b) cultivar una

planta de la progenie a partir de dicha semilla para producir una planta con mayor resistencia a la infestación por parte de plagas de nematodos que atacan plantas.

12. El método de la reivindicación 11, que comprende además (c) cruzar la planta de la progenie consigo misma o con otra planta y (d) repetir los pasos (b) y (c) durante 0-7 generaciones adicionales para producir una planta con mayor resistencia a la infestación por parte de plagas de nematodos que atacan plantas.

13. Un cultivo que comprende una pluralidad de las plantas transgénicas producidas con el método de cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12 plantadas conjuntamente en un campo agrícola.

14. Un método para mejorar el rendimiento de un cultivo vegetal que comprende: cultivar una pluralidad de las plantas producidas con el método de cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12 como cultivo vegetal, donde la pluralidad de plantas de dicho cultivo vegetal presenta mayor resistencia a la infección por parte de nematodos, con lo que se mejora el rendimiento de dicho cultivo vegetal.

15. Un producto recolectado producido a partir de la planta producida con el método de cualquiera de las reivindicaciones 11-12.

16. Un producto procesado producido a partir del producto recolectado de la reivindicación 15, donde el producto es alimento de semillas, harina de semillas, aceite de semillas, azúcar o cereales producidos para contener productos secundarios vegetales en parte o en su totalidad.

17. Un método para producir una semilla de soja con mayor resistencia a la infestación por parte de una plaga de nematodos que atacan plantas, comprendiendo el método los pasos de (a) cruzar una planta transgénica consigo misma o con otra planta para producir una semilla que comprenda la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde dicha planta transgénica comprende en su genoma una molécula recombinante de ácido nucleico que modula la expresión de uno o más polipéptidos seleccionados del grupo que consiste en SEQ ID Nos:29-42, SEQ ID Nos: 135-209, SEQ ID NOs:243-260, SEQ ID NOs:665-1046, y cualquier combinación del mismo, donde dicha planta transgénica es resistente a una plaga de nematodos que ataca plantas.