

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0000499**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

**“MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE COMPRENDEN UN ELEMENTO
DIANA DE ARNIP ESPECÍFICO DE TEJIDO REPRODUCTOR MASCULINO
(MTS- ARNIP)”.**

Solicitantes: **MONSANTO TECHNOLOGY LLC**

RESPUESTA A OFICIO DE FONDO NO.2490

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. 2490 del 21 de febrero de 2020, 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 8 reivindicaciones y se pone de presente que con las modificaciones realizadas, las objeciones relacionadas con la excepción de patentabilidad de las reivindicaciones 3 y 4, reivindicaciones relativas a un uso de las reivindicaciones 5 y 8 y la falta de claridad de las reivindicaciones 1 y 2 por no definir un elemento diana de ARNip específico, se deben tener por superadas teniendo en cuenta las siguientes aclaraciones:

1.1 Excepción de patentabilidad

De acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones 3-8 se refieren a plantas, semillas y procesos esencialmente biológicos y, por lo tanto, no recitan materia patentable.

A este respecto, se pone de presente que la reivindicación 3 del nuevo pliego reivindicatorio requiere la transformación de una planta con una molécula de ADN recombinante. Esto no podría considerarse de ninguna manera un proceso natural, y además, el método requiere inequívocamente la intervención humana toda vez que "Transformar" una célula vegetal es en sí mismo un proceso no natural. Puesto que no hay manera de que el método reivindicado que requiere transformación y regeneración pueda ocurrir en la naturaleza sin la asistencia de un humano, el método no debe considerarse un proceso esencialmente biológico. La reivindicación 4, dependiente de la reivindicación 3, requeriría igualmente la mano del hombre para realizarla y, por lo tanto, no sería esencialmente biológica.

Con respecto a las reivindicaciones 5 a 8, se aclara que el paso de fertilización recitado en la reivindicación 5 puede realizarse mediante polinización mecánica y manual. Pero independientemente de cómo se realice la polinización, ésta se produce en la planta transgénica, en la que se ha añadido una cantidad efectiva de herbicida antes o simultáneamente al desarrollo del tejido reproductivo masculino de la planta transgénica.

La intervención humana en el paso a) induce la esterilidad masculina y esta acción no puede separarse de la acción en el paso b). Concretamente, la intervención humana requerida por el método reivindicado restringe la fecundación de dicha planta transgénica a la polinización por una segunda planta, ya que la primera planta se convierte en estéril masculina. La inducción de la esterilidad masculina mediante el tratamiento con una cantidad efectiva de herbicida y, por lo tanto, limitar la polinización como se afirma, no puede ocurrir sin la intervención humana y, por lo tanto, no es esencialmente biológica.

De tal manera que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

1.2 Reivindicaciones relacionadas con un "Usos"

De acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones 5 a 8 no son patentables por cuanto el único paso no biológico del método de producción de semillas híbridas corresponde al uso del glifosato.

A este respecto, se pone de presente que no se comparte la opinión del Examinador debido a que las reivindicaciones no se dirigen a un "Uso" del glifosato sino que recitan un método para inducir la esterilidad masculina en una planta de maíz. Dicho método depende claramente de la molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de mts-siRNA como se recita en las reivindicaciones. Además, la novedad y la

inventiva de la presente solicitud se dirige a composiciones capaces de regular selectivamente la expresión de la proteína en el tejido reproductivo masculino de las plantas transgénicas y no al uso del glifosato. Por lo tanto, una persona versada en la materia, con base en las enseñanzas de la descripción tal como fue inicialmente presentada, no interpretaría las reivindicaciones del método como dirigidas a un uso del glifosato.

De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

1.3 Claridad

En referencia a la objeción por falta de claridad de las reivindicaciones 1 y 2, se pone de presente que se ha eliminado la expresión “un complemento” y dicha expresión se ha reemplazado por “los complementos de longitud completa”, tal como lo sugiere el Sr. Examinador. Así entonces, la objeción formulada a este respecto se debe tener también por superada.

2. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 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 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/mg

P4836

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip) que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o los complementos de longitud completa de estas en donde el elemento diana de mts-ARNip está unido operativamente a una molécula de polinucleótido heterólogo transcribible, donde dicha molécula de polinucleótido heterólogo transcribible codifica una 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa (EPSPS) tolerante a glifosato.

2. Un método para producir una molécula de ADN recombinante que comprende unir operativamente un elemento diana de mts-ARNip que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o los complementos de longitud completa de estas a una molécula de polinucleótido que se puede transcribir heteróloga.

3. Un método para regular selectivamente la expresión de una proteína en un tejido reproductor masculino de una planta transgénica que comprende:
 - a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1;
 - b) regenerar una planta transgénica a partir de la célula vegetal transformada; y
 - c) obtener una planta transgénica que contiene la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1.

4. El método de la reivindicación 3 en donde dicha proteína comprende una 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa (EPSPS) tolerante al glifosato.

5. Un método para producir una semilla híbrida que comprende:
 - a) Inducir esterilidad masculina en una planta transgénica que comprende una molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de mts-ARNip que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o los complementos de longitud completa de estas, en donde el elemento diana de mts-ARNip está unido operativamente a una molécula de polinucleótido que se puede transcribir heteróloga que codifica una proteína que confiere tolerancia a al menos un primer herbicida, mediante el agregado

de una cantidad efectiva de herbicida antes o de forma simultánea con el desarrollo del tejido reproductor masculino de la planta transgénica;

- b) fertilizar dicha planta transgénica con polen de una segunda planta; y
- c) obtener una semilla híbrida a partir de dicha planta transgénica.

6. El método de la reivindicación 5 en donde dicha molécula de polinucleótido que se puede transcribir heterólogo codifica un 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa (EPSPS) tolerante al glifosato.

7. El método de la reivindicación 5 en donde dicho herbicida es el glifosato.

8. El método de la reivindicación 7 en donde dicho glifosato se agrega de forma simultánea con el desarrollo en una cantidad eficaz de aproximadamente 0,125 libras de ácido equivalente por acre y aproximadamente 8 libras de ácido equivalente por acre.