

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0013885**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS DERIVADOS DE *Bouteloua gracilis*” (nuevo título)

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. **200541** del 29 de abril de 2020, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación al título de la solicitud

Teniendo en cuenta la amable sugerencia del examinador, se ha procedido a modificar el título de la solicitud, de la siguiente manera:

“ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS DERIVADOS DE *Bouteloua gracilis*”

Por lo tanto, el nuevo título refleja con mayor claridad el objeto reivindicado.

2. 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 13 reivindicaciones.

En particular, no se incluye en esta oportunidad, reivindicaciones referidas a plantas y se eliminó la referencia a porcentajes de identidad u homología, así como a fragmentos de moléculas. Se modificaron además las reivindicaciones referidas a métodos para

evitar reivindicar métodos esencialmente biológicos. Todos los métodos reivindicados requieren la intervención humana.

No se ha adicionado materia nueva, por medio de estas reivindicaciones modificadas.

3. Excepción de patentabilidad

Dado que las reivindicaciones han sido modificadas, a fin de evitar la inclusión materia no patentable, esta objeción ya no es aplicable.

4. Claridad del pliego reivindicatorio

De conformidad con las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, puede establecerse que las nuevas reivindicaciones son claras y concisas. En particular:

- El examinador ha objetado la expresión “*un fragmento*”, en la reivindicación 1

A este respecto se llama la atención del examinador, por cuanto la nueva reivindicación 1, ya no incluye esta expresión.

- El examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas y carecen de sustento, por cuanto se refieren a porcentajes de identidad sin definir las modificaciones ni la posición

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas, las nuevas reivindicaciones ya no hacen referencia a porcentajes de identidad, y, por el contrario, definen la materia a proteger de forma suficientemente clara y concisa.

- El examinador considera que las reivindicaciones 2 a 4 no son concisas al ser redundantes respecto a la reivindicación 1

El nuevo pliego reivindicatorio ha sido modificado para definir la materia a proteger con mayor claridad y concisión, por lo que esta objeción ya no es aplicable.

- El examinador menciona que las reivindicaciones 15 y 18 no son claras, dado que se refieren a un método para producir un producto básico y un método para producir una célula de planta transgénica.

En vista de las modificaciones introducidas, los métodos de la presente solicitud se encuentran definidos ahora de forma más clara y concisa.

- El examinador objeta el sustento de las reivindicaciones 15 y 16.

Teniendo en cuenta que estas reivindicaciones no han sido incluidas en esta oportunidad, esta objeción ya no es aplicable.

De esta manera, se superan las objeciones formuladas por el examinador y puede establecerse que la presente solicitud cumple con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

5. Nivel inventivo

El examinador considera que las enseñanzas del documento D1: WO2014/100009, hacen obvio el objeto de las anteriores reivindicaciones 1 a 8, 15, 16, 18 a 20 y 22.

A este respecto, se desea manifestar nuestro desacuerdo con la opinión del examinador, por cuanto el objeto de la presente solicitud no resulta obvio a la luz de D1. Específicamente, una persona del oficio normalmente versada en la materia, no habría tenido expectativa de éxito alguna en el desarrollo de las secuencias reivindicadas, basándose en D1.

En particular, la presente solicitud demuestra que una planta de maíz transformada de manera estable que comprende la SEQ ID NO: 1 (que a su vez comprende las SEQ ID NO: 2, 4 y 7) y la SEQ ID NO: 5, exhibe altos niveles de expresión de transgenes en embriones y endospermo de R3 21 DAP. También se observa una alta expresión en la flor, las anteras y las hojas en la etapa VT. La expresión en la hoja parece aumentar desde la etapa V4 a V7, mientras que la expresión en la raíz parece disminuir desde la etapa V4 a V7 y luego permanece similar desde la etapa V7 a VT (ver Tabla 2 y el párrafo siguiente a la misma). Este perfil de expresión espacial y temporal único y específico de las secuencias reivindicadas, representa nivel inventivo que no fue sugerido de manera alguna por las secuencias de D1. Se ha comprobado que este perfil de expresión único es especialmente útil para la expresión de transgenes en plantas.

Las diferentes regiones reguladoras de la ubiquitina, poseen diferentes perfiles de expresión que no pueden predecirse basándose unos en otros. Si una persona del oficio normalmente versada en la materia buscara el perfil de expresión único de las secuencias reivindicadas, habría tenido un número virtualmente ilimitado de secuencias reguladoras de la ubiquitina entre las cuales elegir, debido a los numerosos genes de ubiquitina en cada uno de los cientos de miles de especies de plantas. En consecuencia, dicha persona no habría tenido expectativa de éxito alguna para llegar a las secuencias reivindicadas, basándose en las enseñanzas de D1.

Las secuencias que proporcionan una expresión génica reducida o mejorada en diferentes tipos de tejidos y durante el desarrollo, son valiosas para las aplicaciones agronómicas y, los patrones de expresión espacial y temporal únicos de las secuencias reivindicadas en la presente solicitud, no podrían haberse predicho basándose en las enseñanzas de D1.

Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas presentan una característica técnica ventajosa que no se había encontrado anteriormente y no carecen de actividad inventiva.

En consecuencia, la presente solicitud cumple con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

6. 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.

7. Solicitud nuevo examen de patentabilidad

Adjunto al presente escrito se presenta copia de recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

Se solicita atentamente tener en cuenta dicho pago para la presente solicitud.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por trece (13) reivindicaciones.
- Copia de recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



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/jms
P5045
RESPUESTA AO200541

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN de cualquiera de las SEQ ID NO: 1, 2, 4, 5 y 7, donde dicha secuencia está unida de forma operativa a una molécula de ADN transcribible heteróloga.
2. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde la secuencia de ADN comprende actividad reguladora de genes.
3. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde la molécula de ADN transcribible heteróloga comprende un gen de interés agronómico.
4. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 3, donde el gen de interés agronómico confiere tolerancia a herbicidas en las plantas.
5. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 3, donde el gen de interés agronómico confiere resistencia a las plagas en las plantas.
6. Un método para producir una planta transgénica, que comprende:
 - transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1 para producir una célula vegetal transformada, y
 - regenerar dicha planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada.
7. Un método para producir una célula de planta transgénica que comprende transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, para producir dicha célula de planta transgénica.
8. El método de la reivindicación 7, que además comprende regenerar una planta transgénica de dicha célula de planta.
9. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde dicha secuencia de ADN comprende SEQ ID NO: 1.

10. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde dicha secuencia de ADN comprende SEQ ID NO: 2.
11. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde dicha secuencia de ADN comprende SEQ ID NO: 4.
12. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde dicha secuencia de ADN comprende SEQ ID NO: 5.
13. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, donde dicha secuencia de ADN comprende SEQ ID NO: 7.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0013885

Recibo: 20-52656

Fecha: 17/07/2020

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

CC: 39.779.654

Pago PSE No: 421506

CUS: 686303345

Patente PCT

ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y SUS USOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,133,000	\$ 1,133,000
TOTAL					\$ 1,133,000