

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0007826

Asunto: Solicitud de patente para: EVENTO EE-GM4 Y MÉTODOS PARA
IDENTIFICAR DICHO EVENTO EN PLANTAS DE SOJA

Solicitante: BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS SEED US LLC

Fecha de solicitud: 22 de julio de 2019

RESPUESTA AL SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 3 notificado el 04 de enero de 2022.

I. CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 6 reivindicaciones. Este Capítulo Reivindicatorio se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

La Examinadora ha considerado que el título de la presente invención no se relacionaba con el objeto de la solicitud. Teniendo en cuenta las amables sugerencias de la Examinadora, el título de la invención ha sido modificado de tal forma que ahora se lee:

“EVENTO EE-GM4 Y MÉTODOS PARA IDENTIFICAR DICHO EVENTO EN PLANTAS DE SOJA”.

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención. Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650

MEDELLÍN, COLOMBIA - Teléfono: (57) 313 7601050

**www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com**

constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LAS OBJECIONES POR EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD

La Examinadora ha objetado la patentabilidad de las antiguas reivindicaciones 4 a 10 con base a las consideraciones del Artículo 20 Decisión 486 literal (c).

En consecuencia, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora al Capítulo reivindicatorio modificado, en donde la nueva reivindicación 2 (basada en la antigua reivindicación 4) incluye en su preámbulo la condición de *“que no puede dar origen a un individuo completo”*.

Por otra parte, las antiguas reivindicaciones 5 a 10 han sido eliminadas.

Esperamos la oportuna aceptación de estas modificaciones, en tanto no implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, y subsanan debidamente la objeción por excepción a la patentabilidad recibida.

IV. EN CUANTO A LA CLARIDAD, CONCISIÓN Y SUSTENTO DE LAS REIVINDICACIONES, ASÍ COMO LA SUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN

Por otra parte, la Examinadora realizó numerosas objeciones vinculadas con los requisitos de claridad y sustento en la descripción del antiguo Capítulo reivindicatorio, que fundamentó en el Artículo 30 de la Decisión 486.

Como la Examinadora puede observar, el actual Capítulo reivindicatorio ha sido drásticamente limitado en su alcance, de manera tal que representa una generalización razonable de lo descrito y ensayado en la Capítulo descriptivo, y las objeciones a ambos requisitos de patentabilidad han sido debidamente subsanadas.

No obstante lo anterior, deseo manifestar la absoluta disposición del Solicitante para presentar toda aquella modificación y/o argumento adicional en caso de que la Examinadora lo considerase necesario, para poder resolver en forma favorable al presente trámite.

Esperamos la oportuna aceptación de las modificaciones, en tanto tampoco implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

La Examinadora determinó los siguientes documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente solicitud:

D1, referido al documento WO2015/135881 titulado *"Hppd variants and methods of use"* y publicado el 17 de septiembre de 2015, divulga polinucleótidos aislados en soja que codifican polipéptidos de tolerancia al inhibidor de HPPD (Resumen, Reiv. 1). Adicionalmente, este documento enseña métodos para producir el polipéptido con actividad de tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD (Ejms. 1-6, Reiv. 21), métodos para producir variantes de HPPD con tolerancia a diferentes herbicidas inhibidores de HPPD (Ejms. 7-10) y métodos para la producción de plantas transgénicas que comprenden los polipéptidos de tolerancia a HPPD (Ejms. 11 y 12; Reiv. 22)

D2, referido al documento Huilin Yu et al., Pest. Manag. Science titulado *"Expression of Cry1Ac in transgenic Bt soybean lines and their efficiency in controlling lepidopteran pests"* y publicado en diciembre de 2013, divulga dos variantes de soja Glycine max transgénica, la variante MON87701 que expresa la proteína Cry1Ac y la variante MON87701RR2Y que expresa las proteínas Cry1Ac y EPSPS (Resumen). Adicionalmente, este documento enseña que la proteína Cry1Ac confiere actividad insecticida en las dos variantes en diferentes estados de desarrollo (Resultados) y menciona que las proteínas Cry1Ac y EPSPS confieren a la variante MON87701RR2Y tolerancia a herbicidas (Pág. 2, Col. Izq. párr. 4).

VI. EN CUANTO AL NIVEL INVENTIVO

A pesar de los contundentes argumentos presentados en mi respuesta anterior, la Examinadora insiste en afirmar que el objeto reivindicado no es inventivo frente a los documentos D1 (WO2015/135881) y D2 (Huilin et al).

En particular, la Examinadora argumenta que:

"No se evidencia un efecto asociado a la diferencia porque, se está reclamado cualquier molécula de ADN que comprenda una única región flanqueante seleccionada de las SEQ ID NO. 1 a 4, 24 o 25 y los genes SEQ ID NO. 7 y SEQ ID NO:

9, ya que, las pruebas técnicas de la solicitud se refieren a un constructo específico pSZ8832 que comprende secuencias específicas 5' y 3', y los genes cry14Ab-1.b y hppdpf-4Pa que tienen la secuencia codificante SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 9 y, que, están comprendidos en la SEQ ID NO: 11, por lo que, no es posible asociar los resultados obtenidos con esta molécula con cualquiera de las moléculas de ADN comprendidas en el alcance de la reivindicación. (Págs. 79 a 107)".

Por lo tanto, parece ser que la Examinadora considera que el alcance de la reivindicación es demasiado amplio y que el efecto reivindicado solo resulta creíble en relación con el constructo pSZ8832 analizado.

Pues bien, la nueva reivindicación 1 ha sido modificada para delimitar la molécula de ácido nucleico a dos genes específicos como en SEQ ID No: 7 y SEQ ID No: 9 y las secuencias flaqueantes específicas. A partir de dichas modificaciones, considero respetuosamente afirmar que la objeción recibida ha sido debidamente abordada y ya no es aplicable.

Cabe destacar que, con estas modificaciones, la materia tal como se reivindica en el actual capítulo reivindicatorio es mucho más cercana al constructo analizado que sin dichas enmiendas. Dicho en otras palabras, representa una generalización razonable de lo descrito y ensayado en el Capítulo descriptivo de la presente solicitud.

Adicionalmente, deseamos enfatizar una vez más que, en particular, cry14Ab-1.b y sus efectos nematocidas en la soja no se han descrito en el arte previo, incluyendo **D2**, ya que **D2** se refiere a la expresión de Cry1Ac en la soja y no a Cry14Ab-1b.

Por consiguiente, la persona versada en la materia no podría haber obtenido de ninguna manera la molécula de ácido nucleico reivindicada, ni siquiera al combinar **D1** y **D2**. Debe tenerse en cuenta que **la combinación de cry14Ab-1.b con hppdpf-4Pa en el locus genómico específico reivindicado en la soja** no puede derivarse a partir del arte previo y, por lo tanto, debe considerarse inventiva.

Por otra parte, nos permitimos además argumentar que la infección por nematodos es un problema mundial cada vez más grave en la producción de soja, tal como se menciona en la página 2, último párrafo, hasta la página 4 del Capítulo descriptivo de la presente solicitud.

En este sentido, nos permitimos respetuosamente dirigir la atención de la Examinadora a lo señalado desde el último párrafo de la página 5 del Capítulo descriptivo de la presente Solicitud, donde se señala lo siguiente:

“En la actualidad, no se comercializan plantas de soja modificadas por ingeniería genética para resistencia a nematodos. Se han divulgado en la técnica plantas de soja que comprenden uno o más genes de tolerancia a herbicidas. El documento WO2006/130436 describe un evento de soja tolerante a glifosato que comprende un gen epsps, y el documento WO2011/034704 describe un evento de soja tolerante a dicamba. El documento WO2012/082548 describe plantas de soja que comprenden un gen tanto hppd como pat. El documento WO2011/063411 describe un evento de soja con tolerancia a inhibidores de HPPD y glifosato, mientras que el documento WO2011/063413 describe plantas de soja con tolerancia a inhibidores de HPPD, glufosinato y glifosato. El documento WO2011/066384 describe un evento de soja con tolerancia a 2,4-D y glufosinato, mientras que el documento WO2012/075426 describe un evento de soja con tolerancia a 2,4-D, glufosinato y glifosato y el documento WO2017/059795 describe un evento de soja con tolerancia a glifosato. El documento WO2009/064652 describe un evento de soja con resistencia a insectos lepidópteros y el documento WO2013/016527 describe un evento de soja con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a glufosinato”

Asimismo, en las páginas 5 y 6 del Capítulo descriptivo, la presente solicitud señala:

“Ninguna de las divulgaciones de la técnica anterior enseña o sugiere un evento de élite en soja que comprende un gen de Cry activo contra nematodos ni, desde luego, un evento de élite en soja que comprende un gen de Cry activo contra nematodos combinado con un gen que confiere tolerancia a inhibidores de HPPD.”

VII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito respetuosamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, pido amablemente la

expedición de un tercer examen de patentabilidad para lo que anexo el comprobante de pago en conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **6** reivindicaciones;
2. Comprobante de pago por modificación voluntaria del Capítulo reivindicatorio;
3. Comprobante de pago por examen de patentabilidad adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25238-0841-0001-8
KAM\KAM\ID-309011\WPC25238
No. M-2022-309011\KAM