

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

Señor(a)
BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS SEED US LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “EVENTO EE-GM5 Y MÉTODOS PARA IDENTIFICAR DICHO EVENTO EN PLANTAS DE SOJA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/068121

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de diciembre de 2017.

PRIORIDADES: US 62/437,874 22 de diciembre de 2016.

US 62/481,292 4 de abril de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

La modificación a las reivindicaciones 1 a 12 radicadas mediante escrito N° NC2022/0011743 el 19 de agosto de 2022, no es aceptable porque incluye un método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”*, que no había sido considerado en el capítulo descriptivo o reivindicatorio inicialmente presentado.

La modificación a las reivindicaciones 1 a 13 radicadas mediante escrito N° NC2022/0003839 del 30 de marzo de 2022, no es aceptable porque incluye un método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”*, que no había sido considerado en el capítulo descriptivo o reivindicatorio inicialmente presentado.

Lo anterior, considerando que esta Oficina encuentra que dichas modificaciones amplían el objeto de la invención, dado que el capítulo descriptivo y las reivindicaciones presentadas bajo radicado N° NC2019/0007828 de 22 de julio de 2019, no contemplan un método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”*. En este punto se aclara que, en el capítulo descriptivo del radicado N° NC2019/0007828 de 22 de julio de 2019 se menciona *“Un método para explorar semillas para determinar la presencia de EE-GM5”* (Pág. 35, realización 35), que de ninguna manera es sustento para el método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”* reclamado en las modificaciones relacionadas. Además, esta Oficina aclara que, en el oficio N° 7223 de 13 de mayo de 2022, se objetó por falta de sustento, de acuerdo con el Art. 30 de la Decisión 486, el método para relevar semillas, dado que se interpretó como un error tipográfico, advirtiéndole al solicitante en la respuesta a los argumentos que, la materia que pretendía reclamar podía ser interpretada como ampliación de materia.

En consecuencia, dado que esta Oficina evidencia que el solicitante insiste en reclamar materia que no había sido contemplada en la solicitud inicial, no se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio con N° NC2022/0011743 del 19 de agosto de 2022 y N° NC2022/0003839 del 30 de marzo de 2022, por las razones anteriormente expuestas. Por lo tanto, el presente estudio se realizará con base en el capítulo

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

reivindicatorio presentado mediante radicado N° NC2021/0015406 del 16 de noviembre de 2021.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 25 del radicado N° NC2021/0015406 del 16 de noviembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos para obtener plantas transgénicas que albergan un evento de transformación de resistencia a nemátodos y tolerancia a inhibidores de HPPD y métodos que permitan la identificación de estos genes en muestras biológicas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos de una cualquiera de las SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5, 24 o 25; que también comprende la secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: 7 y 9 o que también comprende la secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: 11 de la posición de nucleótidos 188 a 7101.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no es conciso debido a que, presenta múltiples reivindicaciones independientes 1, 3, 4, 6, 7, 10, 16, 21, 23, 24 y 25 que, se refieren a la misma categoría inventiva (producto o proceso). Se recuerda al solicitante que es recomendable presentar una sola reivindicación independiente por categoría inventiva y las demás si son verdaderas modalidades de la invención, volverlas dependientes. Se sugiere unificar las reivindicaciones 1, 3, 4 y 25, así como las 6, 21 y 23 que se refieran a los mismos productos o procesos mediante las mismas características técnicas.

Las reivindicaciones 1, 2 y 25 no son claras porque, tienen una prosa excesiva y reclaman una molécula de ácido nucleico mediante múltiples opciones de secuencias para las regiones flanqueantes 5' y 3', además las reivindicaciones no se refieren a los genes quiméricos que comprende, ni al tipo de molécula contemplada. Cabe aclarar que, la descripción menciona una molécula de ácido nucleico recombinante, que corresponde a un ADN-T y sus regiones flanqueantes 5' (SEQ ID NO: 5) y 3' (SEQ ID NO: 6), en donde el ADN-T comprende los genes quiméricos cry14Ab-1. b (SEQ ID NO: 7) y hppdpf-4Pa (SEQ ID NO: 9) o que se encuentran comprendidos en la SEQ ID NO: 11 de la posición de nucleótido 188 a la posición de nucleótido 7101. Se sugiere mencionar que es una molécula de ácido nucleico recombinante y señalar de manera precisa que comprende los genes quiméricos cry14Ab-1. b (SEQ ID NO: 7) y hppdpf-4Pa (SEQ ID NO: 9).

La reivindicación 1 no tiene sustento en la descripción porque, la reivindicación 1 se refiere a una molécula que puede comprender únicamente una región flanqueante 3' o 5' pero todas las moléculas exploradas contemplan combinaciones específicas de una región 5' y 3'. Se sugiere restringir la reivindicación a una combinación precisa de dichas secuencias.

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

La reivindicación 3 no es clara porque, se reclama una molécula de ácido nucleico, pero esta pretende caracterizarse por la expresión: *“que se obtiene de la semilla depositada en la ATCC con el número de referencia PTA-123625”* que no corresponde a una característica técnica de dicho producto, sino que, se refiere a la planta en la cual se encuentra, siendo que las plantas y partes de las mismas constituyen materia no patentable. Se sugiere eliminar de la reivindicación cualquier elemento o mención a materia no patentable.

Las reivindicaciones 6, 7, 9, 10, 16, 21, 23, 24 y 25 no son claras porque, se refieren a un *“evento de élite”* el cual no es una característica técnica esencial que permita su comparación con el estado de la técnica y es una denominación arbitraria dada por el solicitante en el desarrollo de la invención. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes, de acuerdo con el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque, son dependientes de la reivindicación 1, pero, mencionan la SEQ ID NO: 6, que no está referida en la reivindicación 1. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

La reivindicación 5 no es clara porque, caracteriza el ácido nucleico por la proteína que codifica. Se recuerda al solicitante que, la molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada por la secuencia de nucleótidos especificando su SEQ ID NO. Ahora bien, si lo que se desea reclamar es la proteína, se sugiere referirse en el preámbulo a la proteína para que las características técnicas coincidan con el objeto reclamado.

Las reivindicaciones 7 a 9 no son claras porque, los cebadores pretenden definirse mediante las expresiones *“en condiciones de detección optimizadas reconoce específicamente una secuencia (...)”*, *“primer cebador”* y *“segundo cebador (...)”* que no caracterizan estructuralmente el par de cebadores. Adicionalmente, las reivindicaciones carecen de sustento porque, no se han explorado todas las diferentes opciones estructurales de cebadores que reconozcan las posiciones mencionadas de la SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 23 o sus complementos. Se sugiere eliminar las expresiones que sean confusas y restringir la reivindicación a una razonable generalización del par de cebadores definiéndolos por su SEQ ID NO, de acuerdo con lo enseñado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 8 no es clara porque, se refiere a las secuencias de cebadores como si correspondieran únicamente a un extremo 3', sin embargo, se evidencia que, se están mencionando pares de cebadores que corresponden un extremo 5' y un extremo 3'. Adicionalmente, la referencia a un *“primer cebador”* y un *“segundo cebador”* son confusas. Se sugiere reemplazar por extremo “5” en las SEQ ID NO: 18 o 12, mencionar el primer cebador como “cebador directo” y el segundo cebador como “cebador inverso” y, reemplazar en la expresión: *“o que comprende un (...)”* la “o” por una “y”, de acuerdo con lo enseñado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 7 y 10 no son claras porque, tienen una prosa excesiva y presentan múltiples opciones de secuencias para el par de cebadores o la sonda, sin definir la estructura específica del par de cebadores o la sonda desarrollada. Se sugiere definir la estructura del par de cebadores o la sonda por su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 10 y 11 no tienen sustento en la descripción porque, la solicitud no ha explorado cualquier sonda que comprenda una secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: 1 a 5, 9 o cualquier complemento de estas secuencias. Se sugiere restringir a una razonable generalización de acuerdo con lo explorado y lo enseñado en el capítulo descriptivo.

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras y carecen de sustento en la descripción porque, la expresión “*al menos dos cebadores*”, es imprecisa, debido a que, no se evidencia que para amplificar un fragmento de ADN se requieran más de un par de cebadores. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 12 a 14 no son claras porque, no caracterizan estructuralmente el par de cebadores o las sondas específicas. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 16 a 19 no son claras y no tienen sustento en la descripción porque, reclaman un kit definiendo únicamente un par de cebadores en la reivindicación independiente y en las dependientes se refiere a una sonda o a los cebadores y la sonda. Se le recuerda al solicitante que un kit se caracteriza por la presencia de dos o más componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Asimismo, no se evidencia que se haya explorado un kit como producto dentro de la invención. Se sugiere restringir a una razonable generalización considerando lo explorado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 20 no es clara porque, presenta errores en la redacción, considerando que, el empleo de una sonda es para realizar una detección molecular específica en una muestra biológica, se sugiere modificar la redacción, y, emplear la expresión: “la hibridación de la sonda con el ácido nucleico de la muestra biológica”.

La reivindicación 21 no es clara porque, no se refiere a la secuencia de la región a detectar y a la secuencia de la sonda definida por su SEQ ID NO. Se sugiere mencionar la región a detectar y la secuencia de la sonda por su SEQ ID NO.

La reivindicación 23 no es clara porque pretende reclamar un método para detectar la presencia de un evento élite en muestras biológicas, mediante expresiones en el preámbulo que son imprecisas o que carecen de sentido biológico, dado que se refiere a:

- La hibridación del ADN diana con una sonda de ácido nucleico marcada “*sustancialmente complementaria*”, lo que es impreciso dado que no está definiendo la sonda.
- La hibridación en la que “*la relación de sonda:ácido nucleico diana se amplifica mediante el reciclado de ácido nucleico diana*”, lo que técnicamente carece de sentido biológico, dado que la funcionalidad que tiene la sonda dentro del método es la detección específica del fragmento amplificado, en una etapa posterior al proceso de amplificación, de acuerdo con el capítulo descriptivo Radicado N° NC2019/0007828 de 22 de julio de 2019 (SEQ ID NO: 14, 20, 22 y 32). Cabe señalar que, para dicho proceso de amplificación, se emplean cebadores de SEQ ID NO específica, dirigidos a regiones flanqueantes 5’ o 3’ y región de ADN-T específica del constructo asociado al evento transgénico EE-GM5, con el fin de la amplificar un fragmento de ADN que indica la presencia del evento y, que será detectado mediante la hibridación del fragmento con la sonda, más no es correcto indicar que se emplea la sonda para “*amplificar*” y mucho menos con el fin de amplificar “*la relación sonda: ácido nucleico diana mediante el reciclado de ácido nucleico diana*”.

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

Sumado a lo anterior, dado que se evidencia en el capítulo descriptivo que dicho proceso de detección del evento transgénico EE-GM5 incluye etapas de amplificación mediante cebadores y posteriormente la detección del fragmento con una sonda fluorescente. Se sugiere eliminar las expresiones “sustancialmente” y “en la que la relación de sonda:ácido nucleico diana se amplifica mediante el reciclado de la secuencia de ácido nucleico diana”.

La reivindicación 23 no es clara porque caracterizar el método mencionando etapas de hibridación con oligonucleótidos que no están definidos estructuralmente, mencionando “un primer oligonucleótido de ácido nucleico que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 5 (...)” y “un segundo oligonucleótido de ácido nucleico que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 5 (...)”. Sin embargo, esta Oficina encuentra que, el capítulo descriptivo exploró SEQ ID NO específicas, asociadas a la identificación del evento transgénico. Además, la reivindicación no es clara porque, al parecer se refiere a oligonucleótidos que son cebadores que se unen a la región flanqueante 5', 3' o a la región contigua del ADN-T, pero también se refiere a una sonda de ácido nucleico marcada. Se sugiere referirse de manera concreta a los cebadores en las etapas a) y b) y realizar las aclaraciones relacionadas a las etapas de amplificación que incluyen los cebadores y la etapa de detección del fragmento amplificado asociada a la sonda de detección e incluir las SEQ ID NO específicas de los cebadores y la sonda.

La reivindicación 23 no es clara y carece de sustento en el capítulo descriptivo porque menciona “en donde dicho primer y segundo oligonucleótido se solapan en al menos un nucleótido y en donde dicho primer o dicho segundo oligonucleótido se marca para ser dicha sonda de ácido nucleico marcada”. Sin embargo, la solicitud no ha explorado sondas que se solapan en al menos un nucleótido. Se sugiere restringir la reivindicación a lo explorado.

La reivindicación 24 no es clara porque menciona que, la reacción en cadena de la polimerasa se lleva a cabo con “al menos tres cebadores”, lo que es impreciso porque, para el medianamente versado en la materia es conocido que, para obtener un amplicón se requieren dos cebadores uno que alinee en el extremo 5' y otro que alinee en el extremo 3' de la región que se desea amplificar. Adicionalmente, no tiene sustento en la descripción porque, no se han explorado opciones que involucren tres, cuatro, cinco o más cebadores para determinar el estado de cigosidad de una planta. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes, considerando lo enseñado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 25 no es clara porque las expresiones “una parte del ADN genómico de planta de soja”, “una parte de ADN extraño insertado de dicho evento de transformación de élite cadena abajo del mismo y contiguo con el mismo” y “una parte de ADN extraño insertado de EE-GM5” y “una parte de ADN genómico de planta de soja cadena abajo del mismo y contiguo con el mismo” son imprecisas. Se sugiere definir estructuralmente dichas regiones, de acuerdo con lo mencionado en el capítulo descriptivo.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Toda vez que, se reclama una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada de las SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5, 24 o 25, o el complemento de dichas secuencias; y que, comprende también, la secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO. 7 y 9. Sin embargo, la solicitud no ha explorado moléculas de ADN características de un evento transgénico que comprendan únicamente un extremo 3' o 5' con una de las SEQ ID NO: 1 a 5, 24 o 25;

Página 5 de 11

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

Así como tampoco hay evidencia técnica para cualquier cebador o sonda que se una a cualquiera de dichas regiones.

Lo anterior teniendo en cuenta que, el capítulo descriptivo radicado N° NC2019/0007828 del 22 de julio de 2019 únicamente enseña evidencia técnica asociada a métodos para transformar una planta de soja con un ADN-T (SEQ ID NO: 11) que comprende los genes quiméricos cry14Ab-1.b (SEQ ID NO: 7) y hppdpf-4Pa (SEQ ID NO: 9), métodos para la identificación de un evento transgénico que comprenden la detección del ADN-T y sus regiones flanqueantes 5' o 3' por medio de un par de cebadores definidas por la SEQ ID NO: 26 y la SEQ ID NO: 28 dirigidos a la región 5' y un par de cebadores definidas por la SEQ ID NO: 29 y la SEQ ID NO: 27 dirigidos a la región 3', métodos para detección de fragmento de ADN-T y región flanqueante 3' con cebadores de SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 13 y con la sonda de detección de SEQ ID NO: 14 o SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 19 y la sonda de SEQ ID NO: 20; SEQ ID NO: 18, SEQ ID NO: 30 y la sonda de SEQ ID NO: 20 y un método para detectar la cigosidad respecto al ADN-T en plantas de soja que comprende la detección del locus de preinserción con el par de cebadores y sonda seleccionados SEQ ID NO: 21, SEQ ID NO: 19 y la sonda de SEQ ID NO: 22 o la SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 30 y la sonda de SEQ ID NO: 32.

Por último, la descripción no es clara porque, relaciona los dos cebadores PRIM1038 y prim1039 con una misma referencia a la SEQ ID NO: 12. A manera de ejemplo, Pág. 104, sección: 2.3.2.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO2015/135881	"Hppd variants and methods of use"	17 de septiembre de 2015
D3	Huilin Yu <i>et al.</i> , <i>Pest. Manag. Science</i>	"Expression of Cry1Ac in transgenic <i>Bt</i> soybean lines and their efficiency in controlling lepidopteran pests"	Diciembre de 2013

El documento D2¹ 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 (Ejs. 1-6, Reiv. 21), métodos para producir variantes de HPPD con tolerancia a diferentes herbicidas inhibidores de HPPD (Ejs. 7-10) y métodos para la producción de plantas transgénicas que comprenden los polipéptidos de tolerancia a HPPD (Ejs. 11 y 12; Reiv. 22).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/a6/6e/d5/ce9da214e74214/WO2015135881A1.pdf>



Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

El documento D3² 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).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos de una cualquiera de las SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5, 24 o 25, o el complemento de dichas secuencias; o que comprende la secuencia de nucleótidos de una cualquiera de las SEQ ID NO. 1, 2, 3 o 4, o el complemento de dichas secuencias; o que comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID No. 1 o 3 y SEQ ID NO. 2 o 4; que también comprende”* (Radicado N° NC2021/0015406 del 16 de noviembre de 2021).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Una molécula de ácido nucleico que comprende	Variantes de secuencias de ácido nucleico que codifica proteínas HPPD para transformar plantas de soja y generar tolerancia a herbicidas (Resumen, Reiv. 1)	Variedades de soja transgénicas (Resumen)
una secuencia de nucleótidos de cualquier de las SEQ ID NO. 1, 2, 3, 4, 5, 24 o 25		la variedad MN87701 expresa la proteína Cry1Ac que tiene actividad insecticida y la variedad MON87701RR2Y comprende las proteínas Cry1Ac y <i>cp4 epsps</i> , las cuales presentan actividad como insecticida y herbicida (Pág. 2, Col. Izq. párr. 4, Col. Der. párr.1)
que también comprende la secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO. 7 y 9		

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga secuencias de ácidos nucleicos para transformar plantas de soja y generar tolerancia al herbicida inhibidor HPPD (Resumen), este documento también divulga métodos para producir variantes de la proteína HPPD tolerante a diferentes clases de herbicidas (Págs. 67 a 72, Ej. 7) y métodos para transformar plantas de soja (Págs. 72 a 74, Ejs. 11 y 12).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la molécula de ácido nucleico divulgada en el documento D2 consiste en que la solicitud se refiere a una molécula de ADN que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada de las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 24 o 25; que también comprende la secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: 7 y 9.

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; mientras, 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

²Huillín Y. *et al.*, (2012). Expression of Cry1Ac in transgenic Bt soybean lines and their efficiency in controlling lepidopteran pests. *Pest. Management Science* 69 (12), 1326-1333. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23564718/>.



Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

molécula específica con cualquiera de las moléculas de ADN comprendidas en el alcance de la reivindicación (Págs. 79 a 107).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la secuencia de nucleótidos conocida en D2 con el fin de obtener una secuencia alternativa?

Sin embargo, el incluir moléculas de ADN que comprendan genes de resistencia a insectos en plantas de soja, ya había sido sugerido en el documento D3 que se refiere a cómo la expresión del gen *cry1Ac* confiere protección frente a insectos, en dos variedades de soja transformadas: la variedad MN87701 que expresa el gen *cry1Ac* y la variedad MON87701RR2Y que expresa los genes *cry1Ac* y *cp4 epsps* (Pág. 2, Col. Izq. párr. [4], Col. Der. párr.1, Fig. 1). Adicionalmente, este documento D3 también se refiere a metodologías que emplean transformación mediada por *Agrobacterium* del gen *cry1A* de *B. thuringiensis*, y menciona la obtención de variedades de soja con un alto grado de resistencia contra Lepidópteros (Pág. 2, Col. Izq. párr. [1]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir genes de resistencia a insectos como los del documento D3 en una molécula de ácido nucleico como la divulgada en el documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona un producto de harina, copos o grano de soja (Reiv. 30), métodos para producir un producto de soja (Pág. 59, línea [20]), métodos para control de malas hierbas y proteger las plantas que comprende tratar las plantas con un herbicida inhibidor de HPPD (Tabla 13, Reiv. 26), métodos para producir plantas tolerantes o resistentes a un herbicida inhibidor de HPPD (Págs. 36, línea [2], 37, líneas [8-11], Ejs. 11 y 12) y métodos para reducir la pérdida de rendimiento de las plantas de soja (Pág. 52, línea [8]).

Las reivindicaciones 2 a 5 y 25 así como las reivindicaciones independientes 6, 7, 10, 16, 21, 23, 24 y sus dependientes tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2015/135881	1 a 25	Nivel Inventivo
D3	Huilin Yu <i>et al.</i> , <i>Pest. Manag. Science</i>	1 a 25	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0011743 el 19 de agosto de 2022

El solicitante argumenta que “Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna”.

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que no se aceptan las modificaciones a las

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

reivindicaciones presentadas el 19 de agosto de 2022 mediante radicado N° NC2022/0011743, así como tampoco las modificaciones a las reivindicaciones presentadas el 30 de marzo de 2022 mediante radicado N° NC2022/0003839, puesto que incluyen materia que no había sido contemplada en la descripción y reivindicaciones iniciales, tal como se mencionó en el numeral 1 del presente Oficio, ya que se reclama un método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”*. En consecuencia, el examen se realizó al capítulo reivindicatorio presentado el 16 de noviembre de 2021 bajo radicado N° NC2021/0015406, el cual incumple los requisitos establecidos en los artículos 30, 28 y 18 de la Decisión 486, como se evidencia en los numerales 3.1, 3.2 y 5.1 del presente Oficio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2019/0007828		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		4°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2017/068121		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 22 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 22/12/2016				Prioridad X		Presentación			
Solicitante BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS SEED US LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 25					
Palabras clave utilizadas				HPPD, Cry14ab, soybean, herbicide, resistance, tolerance, transgenic					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/82				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
Lens	US2008/0168583	09/07/2008	-	SEQ ID NO: 15867			A		
Patbase	US2003/41357	27/02/2003	-	-			A		
	US2011/62098	30/06/2011	-	-			A		
	US2015/267180	24/09/2015	-	-			A		
	US2016/058014	03/03/2016	-	-			A		
	US2011/185444	28/07/2011	-	-			A		
ISA	WO2015/138394	17/09/2015	-	-			A		
	WO2015/135881	17/09/2015	1 a 25	Resumen, Reivs, 1, 21, 22, Ejs. 1-12			Y		
	WO2007147029	21/12/2007	-	-			A		
	US2010/269230	21/10/2010	-	-			A		
	WO2014/043035	20/03/2014	-	-			A		
	Huilin Yu	12/2013	1 a 25	Resumen, Materiales y métodos, Resultados, Pág. 2, Col. Izq. párr. [1]			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Huilin Y. <i>et al.</i> , (2013). Expression of Cry1Ac in transgenic Bt soybean lines and their efficiency in controlling lepidopteran pests. <i>Pest. Management Science</i> 69 (12), 1326-1333. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23564718/ .							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				



Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 7/12/2022	

