

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0007828
Asunto: Solicitud de patente para: EVENTO EE-GM5 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 CUARTO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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 No. **20583**, notificado el 16 de diciembre de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio conformado por **12** Reivindicaciones, que tiene como base el anteriormente presentado, en el cual se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 2-4, 9, 14-20 y 25;
- Se reemplaza en la totalidad del Capítulo Reivindicatorio la expresión *“evento de élite”* por *“molécula de ácido nucleico recombinante”* en línea con lo indicado en la Reivindicación 1;
- Se reemplazan en su totalidad las expresiones *“primer cebador”* y *“segundo cebador”* por las expresiones *“cebador directo”* y *“cebador inverso”* respectivamente, de acuerdo con el lenguaje empleado por ejemplo en la página 93 del Capítulo Descriptivo;
- Se eliminan también en su totalidad las expresiones *“sustancialmente”* y *“en condiciones de detección optimizadas”*;
- Se modifica la Reivindicación 1 para delimitar la molécula de ácido nucleico recombinante a dos genes específicos como en SEQ ID No: 7 y SEQ ID No: 9 y las

secuencias flaqueantes específicas. Esta modificación encuentra soporte al menos en la página 7 del Capítulo Descriptivo;

- Se elimina de la antigua Reivindicación 7 (ahora Reivindicación 4) las referencias a las SEQ ID NO. 24, 25 y 23; y se modifica con base en el soporte encontrado en la página 105, líneas 20-25, y página 109, líneas 11-13, de la descripción de la publicación WO correspondiente (WO/2018/119364). Adicionalmente, está ahora define que el par de cebadores de acuerdo con la reivindicación 3 también se caracteriza por el par de cebadores que abarcan la región de unión de la secuencia flanqueante 5' con la inserción de ADN-T que comprende un cebador directo y un cebador inverso).|
- Se modifica la antigua Reivindicación 10 (ahora Reivindicación 6) para establecer que la sonda ahora comprende una secuencia seleccionada de SEQ ID NO. 14, 17, 20, 22 o 32;
- Se modifica la antigua Reivindicación 11 (ahora Reivindicación 7) para indicar que esta ahora comprende las secuencias de la SEQ ID NO. 14 o 17; y se hace dependiente de la nueva Reivindicación 2.
- Se modifica la antigua Reivindicación 13 (ahora Reivindicación 9) para especificar que la sonda comprende la secuencia de SEQ ID NO: 14, 17, 20, 22 o 32; Adicionalmente se retira la frase “o para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque...”
- Se modifica la antigua Reivindicación 23 (ahora Reivindicación 12) para especificar la secuencia del primer cebador y de la sonda; y
- Se ajusta la numeración de las Reivindicaciones junto con sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las enmiendas aquí descritas

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LAS MODIFICACIONES PRESENTADAS

En la acción oficial pendiente (Oficio No. 20583 del 16 de diciembre de 2022), a pesar de que en la acción oficial anterior (Oficio No. 7223 del 13 de mayo de 2022) la Sra. Examinadora

manifestó que *“Se aceptan las modificaciones radicadas el 30 de marzo de 2022, bajo el número NC2022/0003839, por ajustarse a los requisitos legales”*, sorprendentemente señala que *“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”*. Asimismo, concluye que por la misma razón tampoco son admisibles las enmiendas a las reivindicaciones 1 a 12 presentadas el 19 de agosto de 2022 en respuesta a la tercera acción oficial mediante el escrito No. NC2022/0011743.

Al respecto, sostiene que:

- las modificaciones amplían el objeto de la invención, dado que el capítulo descriptivo y las reivindicaciones presentadas bajo el radicado No. NC2019/0007828 del 22 de julio de 2019 no contemplan un método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”*;
- el capítulo descriptivo presentado bajo el radicado No. NC2019/0007828 del 22 de julio de 2019 menciona *“Un método para explorar semillas para determinar la presencia de EE-GM5”* (página 35, realización 35), que de ninguna manera sustenta al método *“para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante”* según se reivindica;
- en el oficio No. 7223 de 13 de mayo de 2022 (tercera acción oficial) se objetó el *“método para relevar de semillas”* por falta de sustento, dado que se interpretó como un error tipográfico, por lo que en la contestación a los alegatos anteriormente presentados se advirtió que el objeto que se pretendía reivindicar podía ser considerado como una ampliación de materia.

Como resultado de lo anterior, tras rechazar las enmiendas presentadas en las respuestas a las dos acciones oficiales anteriores, la Sra. Examinadora realiza la acción oficial pendiente (Oficio No. 20583) con base en el capítulo reivindicatorio del radicado No. NC2021/0015406 del 16 de noviembre de 2021 presentado en respuesta a la primera acción oficial, por lo que reitera las objeciones que fueron planteadas en la segunda acción oficial.

En consecuencia, y a pesar de la contundencia técnica de los argumentos oportunamente presentados que explican por qué un método para confirmar la presencia del evento elite en las semillas EE-GM5 sustenta a un método para la detección de semillas, en un claro esfuerzo de

nuestra Mandante por subsanar cada una de las objeciones recibidas y así garantizar la resolución favorable del presente caso, presentamos ahora un nuevo capítulo reivindicatorio basado en el presentado en la respuesta a la tercera acción oficial bajo el radicado No. NC2022/0011743, en el cual se había avanzado hasta superar la mayoría de las objeciones planteadas en la segunda y tercera acción oficial, (en el numeral I del presente memorial se explican nuevamente todas y cada una de las enmiendas hechas al Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado). En el nuevo capítulo reivindicatorio que se acompaña, además de todas las enmiendas mencionadas, vale la pena resaltar que la expresión "para relevar semillas para determinar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante" ha sido eliminada de la Reivindicación 9 pendiente.

III. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

La Examinadora realizó numerosas objeciones vinculadas con los requisitos de claridad y sustento en la descripción del Capítulo Reivindicatorio, que fundamentó en el Artículo 30 de la Decisión 486.

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

IV. EN CUANTO AL CAPÍTULO DESCRIPTIVO

En cuanto a las objeciones de la Examinadora, al igual que las objeciones de claridad, respetuosamente llamo la atención de la Oficina toda vez que con la limitación del capítulo reivindicatorio aquí presentado, el soporte de la Descripción ahora es suficiente y una persona versada en la materia podría reproducir la invención sin ninguna ambigüedad. De este modo, dichas objeciones deben darse por superadas.

En cuanto a la opinión de la Examinadora toda vez que señala que el Capítulo Descriptivo carece de claridad porque conecta dos cebadores PRIM1038 y PRIM1039 con la misma referencia a SEQ ID NO: 12 (por ejemplo, en la página 104, sección 2.3.2).

Al respecto, cabe aclarar que el error señalado por la Examinadora proviene de la solicitud PCT original en inglés. En la página 105, línea 28, y en la página 106, líneas 1 y 2, de dicho

documento tanto PRIM1038 como PRIM1039 están indicados como de SEQ ID NO: 12, por lo que resulta evidente que el documento incluye un error tipográfico involuntario.

En consecuencia, presento junto con el presente memorial un Capítulo Descriptivo en el cual se modifica la Página 104 para reemplazar la expresión:

“PRIM1039 5'- ATAgggTtACTgCTTCgTAAATAAgCA -3' (SEQ ID NO. 12)”, por
“PRIM1039 5'- ATAgggTtACTgCTTCgTAAATAAgCA -3' (SEQ ID NO. 13)”.

Esta corrección a un error evidente está sustentada en la página 96, sección 2.1.1.1, del Capítulo Descriptivo, en donde puede observarse claramente que al cebador PRIM1038 le corresponde la SEQ ID NO: 12, mientras que al cebador PRIM1039 le corresponde la SEQ ID NO:13. Por tanto, considero superada la objeción sobre este respecto.

V. ARTE PREVIO

El Examinador indica que los siguientes documentos son relevantes para la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud:

Tabla 1. Arte previo determinado por el Examinador respecto de la patentabilidad de la presente invención, con base en la fecha de prioridad: 22 de diciembre de 2016.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO2015/135881	<i>“Hppd variants and methods of use”</i>	17 de septiembre de 2015
D3	Huilin Yu et al., Pest. Manag. Science	<i>“Expression of Cry1Ac in transgenic Bt soybean lines and their efficiency in controlling lepidopteran pests”</i>	Diciembre de 2013

VI. EN CUANTO A LA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Finalmente, consideramos relevante señalar que, tal como se manifestó en detalle en las respuestas a la primera y segunda acción oficial en los escritos radicados bajo No. NC2021/0015406 y No. NC2022/0003839 respectivamente el ácido nucleico recombinante reivindicado es nuevo e inventivo en tanto representa una combinación de dos genes y secuencias genómicas colindantes de soja. (Dichos argumentos se muestran más adelante en el presente memorial para su pronta referencia). De hecho, el ácido nucleico recombinante reivindicado no solo incluye un gen que codifica la SEC ID N.º 8 (la única porción de la proteína codificada incluida por el Sr. Examinador en el alineamiento CLUSTAL de su tercera acción

oficial)), sino también otro gen, a saber, la SEC ID N.º 9, y secuencias flanqueantes que definen la ubicación específica dentro del genoma de la soja.

Aunque el Cry14Ab-1 podría haberse conocido en el arte previo, los efectos del constructo de la presente invención sobre la tolerancia a herbicida y la actividad nematocida frente al nematodo de la soja cuando se inserta **en la ubicación genómica** que representa el evento élite de soja reivindicado en la presente solicitud, no se conocían ni podían predecirse o esperarse con una certeza razonable a la fecha efectiva de la presente solicitud y, por lo tanto, deben considerarse sorprendentes. En consecuencia, las nuevas reivindicaciones son también inventivas frente al arte previo opuesto por el Examinador.

No obstante, lo anterior, dejamos constancia de nuestra absoluta disposición a realizar toda aquella enmienda adicional que el Examinador pudiera llegar a considerar necesarias una vez analizada la presente respuesta.

- Argumentos de nivel inventivo presentados en respuesta a la Acción Oficial No. 13: Segundo Examen de Patentabilidad.

A pesar de los argumentos presentados en respuesta al primer examen de patentabilidad de la solicitud, la Examinadora insiste en afirmar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos **D2** (WO2015/135881) y **D3** (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; 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 molécula específica con cualquiera de las moléculas de ADN comprendidas en el alcance de la reivindicación. (Págs. 79 a 107)”. (énfasis añadido)*

De acuerdo con lo anterior, la Examinadora considera que el alcance de la reivindicación es demasiado amplio, y que el efecto encontrado solo resulta creíble en relación con el constructo pSZ8832 analizado.

En este sentido, quisiera hacer un respetuoso llamado a la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio adjunto en el cual la 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. Mediante las enmiendas propuestas, la materia reclamada refleja debidamente el constructo analizado en el Capítulo Descriptivo, toda vez que dicho constructo se refleja ahora en las nuevas reivindicaciones.

En consecuencia, el efecto técnico con respecto a la tolerancia herbicida y la actividad nematocida, es creíble para todo el alcance reclamado en vista de la memoria descriptiva, en particular, en vista de los ejemplos. **Sin duda, los efectos encontrados resultan de la molécula de ácido nucleico reclamada.**

Adicionalmente, quisiera enfatizar una vez más, en particular, que *cry14Ab-1.b* y sus efectos nematocidas en la soja no han sido descritos en el arte previo, incluyendo a **D3**, ya que **D3** se refiere a la expresión de Cry1Ac en la soja y no a Cry14 Ab-1b. Por consiguiente, la persona del oficio de nivel medio no podría haber obtenido de ninguna manera la molécula de ácido nucleico reclamada, ni siquiera al combinar **D2** y **D3**. Debe tenerse en cuenta que **la combinación de *cry14Ab-1.b* con *hppdpf-4Pa* en el locus genómico específico reivindicado en la soja** no se describe en ningún documento del arte previo y, por consiguiente, no puede derivarse a partir del arte previo. Por lo tanto, debe considerarse inventivo.

Por otra parte, me permito 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, de la solicitud PCT correspondiente tal como se publicó (WO 2018/119364).

En este sentido, dirigimos la atención de la Examinadora a lo señalado en la página 5, línea 1 en adelante, de la solicitud PCT tal como fue publicada (WO 2018/119364), que corresponde al párrafo incluido en la página 5 de la solicitud colombiana, 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”

y a la página 5, línea 19 en adelante, de la publicación WO 2018/119364, que corresponde a la página 5 de la solicitud colombiana, donde se 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”.

De acuerdo con todo lo anterior, es evidente que una persona medianamente versada en la materia no hubiera podido llegar a la presente invención tal como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto mediante la combinación de las enseñanzas de D2 y D3, en particular porque D3 se refiere a la expresión de Cry1Ac en la soja y no a Cry14Ab-1b. Así mismo, dicha persona no hubiera podido anticipar los efectos técnicos sorprendentes encontrados con respecto a la tolerancia herbicida y la actividad nematocida descrita en el Capítulo Descriptivo. En consecuencia, la presente invención reviste de nivel inventivo frente al arte previo citado.

VII. ENTREVISTA CON EXAMINADOR

Además de este memorial de respuesta, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y el Capítulo Descriptivo Modificado, he solicitado una entrevista en las oficinas de la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de discutir con el Examinador temas que Considero de importancia para el trámite. Atentamente solicito no se resuelva este expediente hasta después de llevar a cabo dicha reunión

VIII. PETICIÓN

1. Considerando que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 literal d) de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **12** reivindicaciones;
2. Capítulo Descriptivo modificado;
3. Pago en línea por modificaciones voluntarias;
4. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25238-0841-0002-6
DRS\DRS\ID-309816\WPC25238
No. M-2023-309816\DRS