

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29228

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de julio de 2019, con el N° NC2019/0007828, por BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS SEED US LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "EVENTO DE ÉLITE EE-GM5 Y MÉTODOS Y KITS PARA IDENTIFICAR DICHO EVENTO EN MUESTRAS BIOLÓGICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/068121 del 22 de diciembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 874 el 9 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20583 de 16 de diciembre de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0007828 el 13 de marzo de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0002976 el 13 de marzo de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 12 que coinciden en su totalidad con las presentadas junto con la respuesta, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0002976 del 13 de marzo de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una molécula de ácido nucleico recombinante, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/135881, en que la molécula de la solicitud, comprende los genes quiméricos *cry14Ab-1.b* (SEQ ID NO: 7) y *hppdpf-4Pa* (SEQ ID NO: 9) en la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 11 de la posición de nucleótido 188 a la posición de nucleótido 7101, una secuencia de nucleótido flanqueante 5' correspondiente a los nucleótidos 1-166 de SEQ ID NO: 5, y una secuencia de nucleótido flanqueante 3' correspondiente a los nucleótidos 359-691 de SEQ ID NO: 6, o el complemento de dichas secuencias.

Resolución N° 29228

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) características agrónomas comparables con las no transgénicas como son: color de la flor, color de la vaina, color de la semilla, pubescencia, rendimiento de la planta en el campo, altura, encamado, posición y días hasta su madurez (Pág. 83, Párr. [3]); (ii) tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD tales como herbicidas isoxaflutol (IFT), mesotriona (MST) (Fig. 5); (iii) aumento en el rendimiento de plantas transgénicas en campos infestados por *Heterodera glycines* (SCN) (Pág. 86, Párr. [2], Fig. 6); y (iv) control del nematodo *Pratylenchus brachyurus* en plantas transgénicas (Figs.9 y 10).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0007828 el 12 de noviembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “EVENTO EE-GM5 Y MÉTODOS PARA IDENTIFICAR DICHO EVENTO EN PLANTAS DE SOJA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“EVENTO EE-GM5 Y MÉTODOS PARA IDENTIFICAR DICHO EVENTO EN PLANTAS DE SOJA”

Clasificación IPC: C12N 15/82.

Reivindicaciones: 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0002976 el 13 de marzo de 2023, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS SEED US LLC.

Domicilio: 100 PARK AVENUE FLORHAM PARK, 07932 NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Hal MOSER, Maxim BUYSE, Filip SLABBINCK, Vadim BEILINSON, Tom KLEVEN, Julia DAUM, Wendy AARTSEN, Veerle HABEX y Michael MCCARVILLE.

Prioridades N°: 22/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/437,874.
4/04/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/481,292.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/068121

Fecha: 22 de diciembre de 2017.

Vigente desde: 22 de diciembre de 2017

Hasta: 22 de diciembre de 2037.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá

Resolución N° 29228

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a BASF AGRICULTURAL SOLUTIONS SEED US LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.05.30
17:01:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 29228

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

ANEXO N° 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de ácido nucleico recombinante, **caracterizada** porque comprende genes quiméricos *cry14Ab-1.b* (SEQ ID NO: 7) y *hppdpf-4Pa* (SEQ ID NO: 9) en la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 11 de la posición de nucleótido 188 a la posición de nucleótido 7101, una secuencia de nucleótido flanqueante 5' correspondiente a los nucleótidos 1-166 de SEQ ID NO: 5, y una secuencia de nucleótido flanqueante 3' correspondiente a los nucleótidos 359-691 de SEQ ID NO: 6, o el complemento de dichas secuencias.

2. Un método para identificar la molécula de ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 1 en muestras biológicas, **caracterizado** porque dicho método comprende la detección de una región que es específica para dicha molécula de ácido nucleico recombinante a través de la reacción en cadena de polimerasa (PCR) usando un par de cebadores específicos o una sonda específica que reconoce específicamente la región que contiene parte de la región flanqueante 5' o 3' del ADN-T y parte del ADN-T insertado contiguo con la misma en EE-GM5;

en donde la secuencia del par de cebadores es como se establece en SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 13, o en SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 19, o en SEQ ID NO: 26 y SEQ ID NO: 28, o en SEQ ID NO: 27 y SEQ ID NO: 29.

3. Un par de cebadores para detección específica de la molécula de ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende un cebador directo que comprende una secuencia que reconoce específicamente una secuencia en la región flanqueante de ADN-T 5' o 3' del ADN-T insertado en dicha molécula de ácido nucleico recombinante, y un cebador inverso que comprende una secuencia que reconoce específicamente una secuencia en el ADN-T insertado en dicha molécula de ácido nucleico recombinante contigua con dicha región flanqueante 5' o 3', donde dicha región flanqueante de ADN-T 5' comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 5 del nucleótido 1 al nucleótido 166, donde dicha región flanqueante de ADN-T 3' comprende la secuencia de nucleótidos del complemento de la SEQ ID NO. 6 del nucleótido 359 al nucleótido 691, donde dicho ADN-T insertado comprende el complemento de la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 5 del nucleótido 167 al nucleótido 353, o la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 6 del nucleótido 1 al nucleótido 358, o la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 11 de la posición de nucleótido 1 a la posición de nucleótido 7459, o su complemento;

en donde la secuencia del par de cebadores es como se establece en SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 13, o en SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 19, o en SEQ ID NO: 26 y SEQ ID NO: 28, o en SEQ ID NO: 27 y SEQ ID NO: 29.

4. El par de cebadores de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque el par de cebadores que abarcan la región de unión de la secuencia flanqueante 3' con la inserción de ADN-T comprende un cebador directo y un cebador inverso,

en donde la secuencia del cebador directo está indicada en SEQ ID NO 12, y la secuencia del cebador inverso está indicada en SEQ ID NO 13; y

caracterizado porque el par de cebadores que abarcan la región de unión de la secuencia flanqueante 5' con la inserción de ADN-T comprende un cebador directo y un cebador inverso,

en donde la secuencia del cebador directo está indicada en SEQ ID NO 18 y un cebador inverso como está indicada en SEQ ID NO 19.

Resolución N° 29228

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

5. Una sonda específica para la identificación de una molécula de ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 1 en muestras biológicas, **caracterizada** porque dicha sonda reconoce específicamente una secuencia que comprende parte de la secuencia flanqueante 5' del ADN-T de dicha molécula de ácido nucleico recombinante y parte del ADN-T insertado cadena abajo de la misma y contigua con la misma, o su complemento, o reconoce específicamente una secuencia que comprende parte de la secuencia flanqueante 3' del ADN-T de dicho ácido nucleico recombinante y parte del ADN-T insertado cadena arriba de la misma y contigua con la misma, o su complemento; en donde la sonda comprende una secuencia de nucleótido seleccionada de SEQ ID NO. 14, 17, 20, 22 o 32, o el complemento de las mismas.

6. La sonda de la reivindicación 5, **caracterizada** porque comprende la secuencia de la SEQ ID NO. 14 o la secuencia de la SEQ ID NO.17.

7. El método de la reivindicación 2, **caracterizado** porque dicho método comprende amplificar un fragmento de ADN de entre 50 y 1000 pb de un ácido nucleico presente en dichas muestras biológicas usando una reacción en cadena de la polimerasa con al menos dos cebadores, en donde dichos dos cebadores son los cebadores de una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4.

8. El método de la reivindicación 7, que comprende además la etapa de hibridar una sonda específica para el fragmento de ADN amplificado con dichos al menos dos cebadores, en donde dicha sonda comprende la secuencia de SEQ ID NO: 14, 17, 20, 22 o 32.

9. Un método para confirmar la pureza de las semillas, **caracterizado** porque dicho método comprende la detección de una región específica de dicha molécula de ácido nucleico recombinante con el par de cebadores de una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4 o la sonda de una cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en muestras de dicha semilla.

10. El método de la reivindicación 9, **caracterizado** porque comprende amplificar un fragmento de ADN de 85 pb y en donde dichos cebadores comprenden la secuencia de la SEQ ID NO. 12 y la SEQ ID NO. 13, respectivamente, y en donde dicha sonda comprende la secuencia de la SEQ ID NO. 14, o amplificar un fragmento de ADN de 84 pb y en donde dichos cebadores comprenden la secuencia de la SEQ ID NO. 18 y la SEQ ID NO. 19, respectivamente, y en donde dicha sonda comprende la secuencia de la SEQ ID NO. 20.

11. Un método para detectar la presencia de una molécula de ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 1 en muestras biológicas mediante hibridación con una sonda de ácido nucleico complementaria marcada en la que la relación de sonda:ácido nucleico diana se amplifica mediante el reciclado de la secuencia de ácido nucleico diana, **caracterizado** porque dicho método comprende:

a) hibridar dicha secuencia de ácido nucleico diana con un primer oligonucleótido de ácido nucleico que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 5 de la posición de nucleótido 167 a la posición de nucleótido 184 o su complemento o donde dicho primer oligonucleótido de ácido nucleico comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 6 de la posición de nucleótido 341 a la posición de nucleótido 358 o su complemento;

b) hibridar dicha secuencia de ácido nucleico diana con un segundo oligonucleótido de ácido nucleico que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 5 del nucleótido 149 al nucleótido 166 o su complemento o donde dicho oligonucleótido de ácido nucleico comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID

Resolución N° 29228

Ref. Expediente N° NC2019/0007828

NO. 6 del nucleótido 359 al nucleótido 376 o su complemento, 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;

c) escindir solamente la sonda marcada en el dúplex de sonda:secuencia de ácido nucleico diana con una enzima que provoca escisión de sonda selectiva que da como resultado disociación de dúplex, dejando la secuencia diana intacta;

d) reciclar la secuencia de ácido nucleico diana repitiendo las etapas (a) a (c);
y

e) detectar una sonda marcada escindida, con lo que se determina la presencia de dicha secuencia de ácido nucleico diana;

en donde la secuencia del primer cebador es como se establece en la SE ID NO: 12 y SEQ ID NO: 13, o en SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 19, o en SEQ ID NO: 26 y SEQ ID NO: 28, o en SEQ ID NO: 27 y SEQ ID NO: 29;

y en donde dicha sonda comprende la secuencia de SEQ ID NO: 14, 17, 20, 22 o 32.

12. Un método para determinar el estado de cigosidad de una planta, material de planta o semilla que comprende una molécula de ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho método comprende la etapa de amplificar fragmentos de ADN de entre 50 y 1000 pb de un ácido nucleico presente en dichas muestras biológicas usando una reacción en cadena de la polimerasa con al menos tres cebadores, donde dos de dichos cebadores reconocen específicamente ADN de planta preinserción, donde el tercero de dichos cebadores reconoce una secuencia en el ADN-T insertado;

en donde dichos dos cebadores que reconocen específicamente ADN de planta preinserción son un cebador que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 19 y un cebador que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 21 y en donde el cebador que reconoce una secuencia en el ADN-T insertado es un cebador que comprende la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO. 18.