

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0016680

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “MOLÉCULAS DE ADN
DERIVADAS DEL EVENTO TRANSGÉNICO DE MAÍZ MON 95379 Y
MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN”**

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2020/000226

RESPUESTA AL OFICIO No. 21165,
NOTIFICADO EL 29 DE DICIEMBRE DE 2023
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 21 de julio de 2023 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 7 a 9;
- se limita la Reivindicación 3 a la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1 o SEQ ID NO:2, eliminando la SEQ ID NO: 17 de la materia reclamada;
- se limita la Reivindicación 4 a las SEQ ID NO: 15 y SEQ ID NO: 16, eliminado así la referencia a las SEQ ID NOs: 20, 21, 22 y 27;

- se modifica la Reivindicación 6, corrigiendo el error de dependencia en el numeral a) y limitando el amplicón del numeral c) a únicamente la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1;
- se corrige un error tipográfico en la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 12) reemplazando el término “MNON 95379” por el término “MON95379”;
- se ajusta la numeración a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Despacho señala que según el Art. 20 de la Decisión 486 las siguientes reivindicaciones están dirigidas a materia no patentable:

- las Reivindicaciones 7 a 9 a pesar de mencionar en el preámbulo que se refieren a moléculas de ADN, están dirigidas a plantas, semillas, células vegetales, partes de plantas y/o productos básicos de origen vegetal, que son materia no patentable;
- la Reivindicación 10 se consideran materia no patentable ya que se refiere a un producto básico que puede contener células vegetales.

b- En respuesta a estas objeciones, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 7 a 9, con lo cual considero completamente superada cualquier objeción relacionada.

No obstante, frente a la objeción relacionada con materia no patentable de la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 10), respetuosamente me permito diferir de la opinión del Despacho, toda vez, que esta Reivindicación claramente reclama un producto básico que comprende la molécula de ADN recombinante, en donde el producto básico es maíz triturado o harina de maíz. Es decir, aunque la molécula de ADN recombinante se encuentre en productos tales como una planta, semilla, material inerte vegetal o harina, la materia reclamada **no corresponde a dicho producto**, en sí mismo, sino a un producto

químico artificial creado por invención humana, por lo cual se trata de materia no existente en la naturaleza y por lo tanto corresponde a materia patentable.

Al respecto me permito reiterar los argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, aceptar que el producto básico que corresponde a maíz triturado o harina de maíz es material vegetal, sería equivalente a aceptar que, por colocar un marcapasos en el pecho de un paciente humano, dicho marcapasos ya es humano o parte de un ser humano. Asimismo, los productos químicos mencionados en la reivindicación pueden estar comprendidos en un genoma de una célula de una semilla/planta o en la célula de una semilla/planta sin afectar la patentabilidad del producto químico. Por lo tanto, considerando la definición expresa de la nueva Reivindicación 7, no existe una base razonable para afirmar que esta reivindicación reclama alguna materia no patentable y por lo mismo, solicito respetuosamente que la objeción relacionada sea retirada.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 4 no es clara ni concisa porque menciona la SEQ ID NO: 22 dos veces. Además, aunque su preámbulo se refiere a un par de cebadores de ADN, la SEQ ID NO: 20 corresponde a una sonda de acuerdo con lo señalado en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 6 carece de claridad y sustento ya que el Capítulo Descriptivo no presenta evidencia que demuestre que el uso de cada par de cebadores posibles permitiría detectar la presencia del evento de maíz MON95379 en una muestra, particularmente considerando que SEQ ID NO: 20 es una sonda de control que se hibrida con una región del genoma del maíz. Además, esta reivindicación contiene un error de dependencia;
- las Reivindicaciones 7 a 9 no son claras porque sólo caracterizan el producto mencionado (molécula de ADN) por estar comprendido dentro de otro producto (planta de maíz, parte de planta de maíz, célula de maíz o parte de la misma), lo cual no está permitido;
- la Reivindicación 12 no es clara porque la SEQ ID NO: 17 ya se conoce en la técnica como una sonda para detectar el evento MON87403 del maíz y, por lo tanto, su uso en el método para determinar la cigosidad no permitiría detectar inequívocamente el evento MON95379. Además, esta reivindicación contiene un error tipográfico al mencionar el término “*MNON* 95379”.

b- i) En respuesta a estas objeciones, reitero las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 7 a 9, se eliminó la referencia a las SEQ ID NOs: 20, 21, 22 y 27 en la Reivindicación 4, y se modificó la Reivindicación 6, aclarando que depende de la Reivindicación 4 y limitando el amplicón del numeral c) a la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1; por lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Ahora bien, sin perjuicio de las modificaciones, respecto a la objeción de claridad presentada por una supuesta falta de claridad y sustento de la Reivindicación 6, me permito señalar que el Capítulo Descriptivo indica claramente en la página 24, lo siguiente:

“el par de cebadores de SEQ ID NO:15 y SEQ ID NO:16, son útiles como una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN que es diferente de la primera molécula de ADN, y ambas son de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO:10 para funcionar como Cebadores de ADN que, cuando se utilizan juntos en una reacción de amplificación térmica con el ADN de plantilla derivado del evento de maíz MON 95379, producen un amplicón de diagnóstico para el ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra”.

Por lo tanto, considero que la objeción relacionada con el sustento de la Reivindicación 6 ha sido superada, ya que el contenido del Capítulo Descriptivo es completamente compatible con el alcance reclamado y la evidencia presentada en el Capítulo Descriptivo es suficiente para que cualquier persona medianamente versada en la materia comprenda de forma clara e inequívoca la materia reclamada.

iii) En cuanto a la objeción elevada por una supuesta falta de claridad de la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 12), en primer lugar, me permito señalar que esta Reivindicación se modificó corrigiendo el error tipográfico que contenía, es decir reemplazando el término “MNON 95379” por el término “MON 95379”, por lo tanto, considero que la objeción relacionada ha sido completamente superada.

Ahora bien, respecto al uso de la SEQ ID NO: 17 para detectar el evento MON95379, me permito respetuosamente mencionar que, si bien esta secuencia fue mencionada por D4 para detectar el evento MON87403, esto no afecta la especificidad del método reclamado, ya que la SEQ ID NO: 17 es simplemente una de las muchas características enumeradas en las

reivindicaciones. Es decir, el método no implica solo la hibridación con SEQ ID NO: 17, sino la generación de amplicones con un conjunto específico de cebadores. Por lo tanto, deducir que la detección del evento MON95379, corresponden únicamente al uso de la SEQ ID NO: 17 sería impreciso.

Adicionalmente, es relevante señalar que la cuestión analizada por el Despacho en la Reivindicación 12, resulta irrelevante para determinar la claridad de la misma, pues el único factor que debería evaluarse es si la persona medianamente versada en la materia podría entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada. Lo cual ocurre en el presente caso, ya que el método reclamado está definido por todas sus características técnicas esenciales (es decir, su secuencia de pasos), permitiéndole así a la persona medianamente versada en la materia distinguir el método reclamado de otros métodos conocidos en la técnica. Por lo anterior considero que la objeción del Despacho sobre la claridad de la Reivindicación 12 debería ser retirada.

iv) En vista de las modificaciones y los argumentos planteados, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho señala que la Reivindicación 3 carece de novedad a la luz de la patente CN107142322 (D4).

En particular, el Despacho manifiesta que D4 anticipa el objeto de la Reivindicación 3 ya que divulga un cebador de SEQ ID NO: 1 (ATAATAACGCTGGCGGACATCTAC), que tiene un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 17 de la Reivindicación 3 de la presente invención.

b- En respuesta a esta objeción, me permito reiterar las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio, en el cual, se modificó la Reivindicación 3, eliminando la referencia a la SEQ ID NO:17 objetada, es decir, que la invención aquí reclamada comprende unas secuencias completamente diferentes a las divulgadas por D4. Por lo tanto, considero totalmente superada la objeción relacionada.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito resaltar que, de acuerdo con el MAP, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características esenciales de dicha invención¹. Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”². Además, el MAP y la Guía de la SIC establecen que una divulgación general no afecta la novedad de un compuesto específico o un subgrupo específico de compuestos eventualmente incluidos en la fórmula general (en este caso, una molécula de ADN recombinante). En este caso, D4 no divulga particularmente *las SEQ ID NO: 1 o 2*. Por lo tanto, considero respetuosamente que la invención reivindicada es novedosa por sobre el arte previo citado.

5. a- El Despacho afirma que las Reivindicaciones 5y 6 carecen de nivel inventivo a la luz de las patentes US8062840 (D3) y US9441240 (D5).

i) Respecto a la Reivindicación 5, el Despacho señala que D3 es el estado de la técnica más cercano, ya que da a conocer un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada de SEQ ID NO: 3, 4 y 5 en una muestra biológica, en donde el método comprende (a) poner en contacto dicha muestra biológica con una sonda de ADN que se hibrida en condiciones estrictas con dicha molécula de ADN; (b) someter dicha muestra biológica y sonda de ADN a condiciones de hibridación estrictas; y (c) detectar la hibridación de dicha sonda de ADN con dicha muestra biológica.

El Despacho considera que la diferencia entre la Reivindicación 5 y el método de D3 es que la sonda utilizada en la presente invención consta de SEQ ID NO: 1, 2 y 17. Sin embargo, el Despacho indica que no se deriva ningún efecto técnico de dicha diferencia, ya que D3 ya enseña la identificación de un evento de planta de maíz transgénica.

Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico que pretende resolver la presente invención sería: *¿Cómo modificar el método conocido en D3 con el fin de proporcionar otro método alternativo?*

¹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Sin embargo, D5 ya divulga el uso de una sonda de SEQ ID NO: 17 para identificar un evento de maíz transgénico, en donde la SEQ ID NO: 1 de D5 comprende la SEQ ID NO: 17 de la presente invención. En consecuencia, de acuerdo con el Despacho, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada para el cebador de SEQ ID NO: 1 de D5 en el método para detectar el evento transgénico de D3, llegando obviamente a la materia reclamada en la Reivindicación 5.

ii) En relación con la Reivindicación 6, el Despacho señala que D3 corresponde al arte previo más cercano, ya que divulga un método para determinar la cigosidad del ADN de una planta de maíz que comprende el evento de maíz MON89034 en una muestra biológica que comprende: (a) poner en contacto dicha muestra con un conjunto de cebadores que comprende SEQ ID NO: 6, 7 y 10, que (1) cuando se usa en una reacción de amplificación de ácido nucleico que comprende ADN del evento de maíz MON89034, produce un primer amplicón que es diagnóstico para el evento de maíz MON89034 y (2) cuando se utiliza en una reacción de amplificación de ácido nucleico que comprende ADN genómico de maíz distinto del ADN MON89034, produce un segundo amplicón que es diagnóstico para ADN genómico de maíz distinto del ADN MON89034; (b) realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico; y (c) detectar los amplicones así producidos, donde la detección de la presencia de ambos amplicones indica que dicha muestra es heterocigota para el ADN del evento de maíz MON89034, y donde la detección de solo el primer amplicón indica que dicha muestra es homocigota para el ADN del evento de maíz MON89034.

Según el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 6 y el método de D3 consiste en el par de cebadores utilizados para generar el amplicón de diagnóstico del evento MON95379, que en el caso de D3 se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15, 16, 20, 21, 22 y 27. Sin embargo, no hay evidencia de un efecto técnico derivado de dicha diferencia, ya que D3 ya enseña la identificación de un evento de planta de maíz transgénica. Además, el Despacho agrega que no hay evidencia en la solicitud que demuestre que cada posible par de cebadores mencionados en la Reivindicación 6 conduzca a la detección del evento transgénico.

Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico que pretende resolver la presente invención sería: *¿Cómo modificar el método conocido en D3 con el fin de proporcionar otro método alternativo?*

Sin embargo, D5 ya divulga un método para detectar un evento de maíz transgénico (MON87411) que comprende la hibridación de una sonda de SEQ ID NO: 40 con una muestra de ADN, en donde SEQ ID NO: 40 es 100% idéntica a SEQ ID NO: 20 de la presente invención. En consecuencia, de acuerdo con el Despacho, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir la secuencia de cebador de SEQ ID NO: 40 de D5 en el método para detectar un evento transgénico de D3, para llegar obviamente al método de la Reivindicación 6.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito en primer lugar, hacer énfasis sobre las modificaciones al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto; particularmente a la modificación realizada en la Reivindicación 3, la cual fue limitada para referirse solo a la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1 o SEQ ID NO:2, eliminando la SEQ ID NO: 17. Dicha modificación afecta directamente a la Reivindicación 5, al ser su dependiente, por lo tanto, el método reclamado en la Reivindicación 5 reviste nivel inventivo pues los documentos citados por el Despacho no enseñan ni sugieren la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1 o SEQ ID NO:2, que son indispensables para el método reclamado. De esta forma, nada en D3 o D5 brinda enseñanzas, sugerencias o indicaciones que conduzcan a desarrollar un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra, tal como se reivindica en la presente solicitud, sin necesidad de experimentación excesiva. Por lo tanto, la Reivindicación 5 es inventiva y la objeción relacionada debe ser retirada

ii) Respecto a la objeción planteada frente a la Reivindicación 6, nuevamente me permito llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto; particularmente a la modificación sobre la Reivindicación 4, de la cual depende directamente la Reivindicación 6, y que ahora **NO** se refiere a la SEQ ID NO:20, pues específicamente reclama un par de moléculas de ADN que comprenden dos cebadores que comprenden secuencias seleccionadas del grupo que consiste en SEQ ID NO: 15 y SEQ ID NO: 16. Considerando estas modificaciones, nada en los documentos citados por el Despacho enseña ni sugiere las SEQ ID NO: 15 y SEQ ID NO: 16, por lo tanto, las enseñanzas combinadas de D3 y D5 no conducirían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra, tal como se reclama en la Reivindicación 6. Por lo tanto, esta reivindicación es inventiva a la luz de los documentos citados y, en consecuencia, la objeción relacionada debe ser retirada.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que los métodos reclamados en las Reivindicaciones 5 y 6, corresponden a modalidades particulares de la invención, que están dirigidas a detectar un evento específico de maíz transgénico, es decir, MON95379. Sin embargo, este evento no está previsto en ninguno de los documentos citados, consecuentemente, la persona medianamente versada en la materia no podría haber llegado a los métodos reclamados solamente a partir de dichos documentos.

iii) En conclusión, la invención no habría podido ser dilucidada ni prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar los métodos aquí reclamados y, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

6. Por todo lo anterior, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.