



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55379

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

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 30 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0016680, por MONSANTO TECHNOLOGY LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “EVENTO TRANSGÉNICO DE MAÍZ MON 95379 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN Y USOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/043666 del 26 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023, 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° NC2020/0016680 el 20 de marzo de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2024/0009608 el 19 de julio de 2024, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 8 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 respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 21165 de 28 de diciembre de 2023, las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado N° NC2024/0009608 el 19 de julio de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de concisión y sustento porque se eliminaron las referencias a secuencias que no son diagnósticas del evento transgénico MON 95379 y se limitó la materia a los pares de cebadores y sondas que permiten identificar de manera específica el evento. Adicionalmente, la materia reclamada tiene sustento en la descripción.

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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0009608 el 19 de julio de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente,



Resolución N° 55379

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

toda vez que se refieren a una molécula de ADN recombinante, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, US 8,062,840, en las secuencias específicas de nucleótidos que la caracterizan.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que las SEQ ID NO: 1 a 8 y 10 son diagnósticas del evento transgénico MON 95379 que corresponde a plantas de maíz que expresan las proteínas insecticidas Cry1B.868 y Cry1Da_7 y son resistentes a las especies de plagas de lepidópteros cogollero del maíz (FAW, *Spodoptera frugiperda*), gusano elotero (CEW, *Helicoverpa zea*), barrenador del maíz del suroeste (SWCB, *Diatraea grandiosella*), barrenador de la caña de azúcar (SCB, *Diatraea saccharalis*) y barrenador menor del tallo de maíz (LSCB, *Elasmopalpus lignosellus*) (Ejemplo 1, Párr. [129], Ejemplo 3, Párr. [144], Ejemplo 4, Tablas 5 y 8 a 14, Ejemplo 5, Tabla 16). Asimismo, el evento MON 95379, sus híbridos y productos endogámicos presentan un rendimiento y características agronómicas similares a plantas de maíz no transformadas u otras plantas de maíz transgénicas (Ejemplo 6, Tablas 17 a 27).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 8 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° NC2020/0016680 el 21 de julio de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MOLÉCULAS DE ADN DERIVADAS DEL EVENTO TRANSGÉNICO DE MAÍZ MON 95379 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN”.

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:

“MOLÉCULAS DE ADN DERIVADAS DEL EVENTO TRANSGÉNICO DE MAÍZ MON 95379 Y MÉTODOS PARA SU DETECCIÓN”

Clasificación IPC: A01C 11/00, A01C 7/00, A01G 1/00, A01H 1/00.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0009608 el 19 de julio de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

Dirección: 800 NORTH LINDBERGH BOULEVARD ST. LOUIS, MO 63167, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Resolución N° 55379

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

Inventores: Stanislaw FLASINSKI, Heather M. ANDERSON, Sarah L. BROWN, Renato A. CARVALHO, Ancideriton A. CASTRO, Katherine M. DUNKMANN, Adam J. EVANS, Cara GRIFFITH, Tianxiang SHEN, Todd R. SMITH y Heidi M. WINDLER.

Prioridad N°: 30/07/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/711,810.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/043666 **Fecha:** 26 de julio de 2019.

Vigente desde: 26 de julio de 2019

Hasta: 26 de julio de 2039.

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 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 MONSANTO TECHNOLOGY 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 23 de septiembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.09.23
17:02:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:8, o SEQ ID NO:10, en donde la molécula de ADN recombinante se deriva del evento de maíz MON 95379.
2. La molécula de ADN recombinante de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la molécula de ADN recombinante comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1 o SEQ ID NO:2.
3. Una sonda de ADN que comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1 o SEQ ID NO:2.
4. Un par de moléculas de ADN que comprenden dos cebadores que comprenden las secuencias SEQ ID NO: 15 y SEQ ID NO: 16.
5. Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra y dicho método comprende:
 - a) poner dicha muestra en contacto con la sonda de ADN de acuerdo con la Reivindicación 3,
 - b) someter dicha muestra y dicha molécula de ADN a condiciones de hibridación rigurosas, y
 - c) detectar la hibridación de dicha molécula de ADN con dicho ADN en dicha muestra,en donde dicha detección es de diagnóstico para la presencia de dicho ADN del evento de maíz MON 95379 en dicha muestra.
6. Un método para detectar la presencia de un segmento de ADN de diagnóstico de ADN del evento de maíz MON 95379 en una muestra y dicho método comprende:
 - a) poner dicha muestra en contacto con el par de moléculas de ADN de acuerdo con la Reivindicación 4,
 - b) llevar a cabo una reacción de amplificación suficiente para producir un amplicón de ADN, y
 - c) detectar la presencia de dicho amplicón de ADN en dicha reacción,en donde dicho amplicón de ADN comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:1.
7. Un método para determinar la cigosidad de una planta de maíz o semilla de maíz que comprende el evento MON 95379, el cual comprende:
 - a) poner una muestra que comprende ADN de maíz en contacto con un par de cebadores que puede producir un amplicón de una de las secuencias de codificación de toxinas que codifica Cry1B.868 o Cry1Da_7,
 - b) poner dicha muestra que comprende ADN de maíz en contacto con un par de cebadores que puede producir un amplicón de un estándar interno conocido por ser homocigoto y de copia simple en la planta de maíz,
 - c) poner dicha muestra de ADN en contacto con un conjunto de sondas que contiene una primera sonda que se hibrida específicamente con una de las secuencias de codificación de toxinas que codifican Cry1B.868 o Cry1Da_7, y una segunda sonda que se hibrida específicamente con el ADN genómico estándar interno conocido por ser de copia simple y homocigoto en la planta de maíz,

Resolución N° 55379

Ref. Expediente N° NC2020/0016680

d) llevar a cabo una reacción de amplificación de ADN con PCR en tiempo real y determinar los umbrales de los ciclos (valores de Ct) del amplicón correspondiente a la secuencia de codificación de toxina y el estándar interno homocigoto de copia simple,

e) calcular la diferencia (ΔCt) entre el valor de Ct del amplicón estándar interno homocigoto de copia simple y el valor de Ct del amplicón de secuencia de codificación de toxina, y

f) determinar la cigosidad, en donde un ΔCt de 0 (cero) indica homocigosidad del ADN-T insertado del evento MON 95739 y un ΔCt en el rango de 0,75 a 1,25 indica heterocigosidad del ADN-T insertado del evento MON 95379,

donde los pares de cebadores se seleccionan del grupo que consiste en SEQ ID NO: 18 combinado con SEQ ID NO: 19 y SEQ ID NO: 21 combinado con SEQ ID NO: 22; y

donde las sondas son SEQ ID NO:20 y SEQ ID NO:23; o en donde los pares de cebadores se seleccionan del grupo que consiste en SEQ ID NO: 18 combinado con SEQ ID NO: 19 y SEQ ID NO: 24 combinado con SEQ ID NO: 25; y donde las sondas son SEQ ID NO:20 y SEQ ID NO:26.

8. Un método para determinar la cigosidad de una planta de maíz o semilla de maíz que comprende el evento MON 95379, el cual comprende:

a) poner una muestra que comprende ADN de maíz en contacto con un conjunto de pares de cebadores que comprende dos pares de cebadores diferentes que pueden producir un primer amplicón de diagnóstico del evento MON 95379 y un segundo amplicón de diagnóstico de ADN genómico de maíz nativo que no comprende el evento MON 95379,

b) llevar a cabo una reacción de amplificación de ácidos nucleicos con la muestra y el conjunto de pares de cebadores, y

c) detectar en la reacción de amplificación de ácidos nucleicos el primer amplicón de diagnóstico del evento MON 95379 o el segundo amplicón de diagnóstico de ADN genómico de maíz nativo que no comprende evento MON 95379, en donde la presencia de solo el primer amplicón es de diagnóstico de una planta de maíz o semilla de maíz homocigota para el evento MON 95379, y la presencia tanto del primer amplicón como del segundo amplicón es de diagnóstico de una planta de maíz o semilla de maíz heterocigota para el evento MON 95379, o

i) poner una muestra que comprende ADN de maíz en contacto con un conjunto de sondas que contiene una primera sonda que se hibrida específicamente con ADN del evento MON 95379 y una segunda sonda que se hibrida específicamente con ADN genómico de maíz alterado por la inserción de ADN heterólogo del evento MON 95379 y que no se hibrida con ADN del evento MON 95379, e

ii) hibridar el conjunto de sondas con la muestra en condiciones de hibridación rigurosas, en donde la detección de hibridación de solo la primera sonda en condiciones de hibridación es de diagnóstico de una planta de maíz o semilla de maíz homocigota para el evento MON 95379, y en donde la detección de hibridación tanto de la primera sonda como de la segunda sonda en condiciones de hibridación rigurosas es de diagnóstico para una planta de maíz o semilla de maíz heterocigota para el evento MON 95379,

en donde el conjunto de pares de cebadores comprende la SEQ ID NO: 15 combinado con la SEQ ID NO: 16 y SEQ ID NO: 15 combinado con SEQ ID NO: 27; y

en donde el conjunto de sondas comprende la SEQ ID NO: 17 y la SEQ ID NO: 28.