

Química

Detergentes

Alimentos

Diagnóstico

Biotecnología

Vegetal

Biorremediación

Farmacia

Alimentos



Cultivos transgénicos aprobados para liberación al medio

- En Argentina hay 61 semillas transgénicas aprobadas por CONABIA para su liberación al medio.
- Más de 30 son semillas de maíz.
- Soja
- Alfalfa
- Cártamo
- Algodón



Cultivos transgénicos

- Tolerancia a herbicida (Glifosato, entre otros)
- Resistencia a Lepidópteros.
- Tolerancia a Coleópteros.
- Alto contenido de ácido oleico
- Resistencia a sequía
- Resistencia a virosis
- Menor contenido de lignina
- Producción de Quimosina bovina.
- <https://www.argentina.gob.ar/agricultura/alimentos-y-bioeconomia/ogm-comerciales>



¿Qué se puede patentar?

Claridad de las reivindicaciones

Exclusiones de patentabilidad

Reproducibilidad

Sustento en la memoria descriptiva

Cumplimiento Novedad, Actividad Inventiva y
Aplicación Industrial



REIVINDICACIONES

- Las “Reivindicaciones” o “Pliego Reivindicatorio” es un conjunto de oraciones que definen exactamente lo que el solicitante quiere proteger por derecho de patente.
- Determinan de manera conjunta, el alcance de protección legal de la invención.
- Fijan los límites de la invención.
- Son precedidas por un número y se enumeran consecutivamente



CLASES DE REIVINDICACIONES

Categorías

- Reivindicaciones para una entidad física (producto).
- Reivindicaciones para una actividad (procedimiento).



Productos

- Aparato, artículo, máquina.
- Compuestos.
- Composición, por ejemplo insecticida.
- Sistema: como disposición, **pero no será aceptable** cuando no sea claro si se trata de una entidad física o de un método.

Procedimiento

- Proceso ó Método
- Deben estar definidos por la secuencia de etapas operativas



Ejemplo:

LA INVENCION RESIDE EN UNA PROTEÍNA A.

Tipos de Reivindicaciones para su protección:

1. PROTEÍNA A (insecticida)
2. PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE LA PROTEÍNA A
3. COMPOSICIÓN INSECTICIDA QUE CONTIENE LA PROTEÍNA A.
4. MÉTODO DE OBTENCIÓN DE UNA PLANTA QUE EXPRESA LA PROTEÍNA A.

Formato de las Reivindicaciones

Para dar mayor claridad a cada reivindicación y al pliego en su conjunto

- a) un preámbulo o exordio (estado de la técnica más próximo);
- b) una parte característica (“CARACTERIZADO POR”) en donde se citarán los elementos que establezcan **la novedad de la invención** y que sean necesarios e imprescindibles para llevarla a cabo, definitorios de lo que se desea proteger.

A veces es necesario transferir características a la primera parte.



CLARIDAD

La terminología usada debe ser conocida y suficientemente clara para un experto en la materia y se debe verificar que la redacción no deje dudas respecto de su categoría.

Las Reivindicaciones no deben definir a la invención por el resultado a obtener:
Ej Una enzima Y caracterizada porque tiene una constante de afinidad de 10^{-9}



Tipos de reivindicaciones

- Independientes:

Al menos una, que representa el “centro de la invención”. – Contiene las características técnicas esenciales. – Es la menos restrictiva. – ¿Por qué más de 1 reivindicación independiente?

- Dependientes (contiene todas las características de una cláusula precedente)

Añade características técnicas o limitaciones adicionales a las de la reivindicación de la que depende.



Ejemplo:

LA INVENCION RESIDE EN UNA PROTEÍNA A.

Tipos de Reivindicaciones para su protección:

1. PROTEÍNA A (insecticida) caracterizada porque comprende la SEQ ID
NO:4
2. La proteína de las cláusulas 1 caracterizada porque consiste en la SEQ ID
NO:4
3. La proteína A de la reivindicación 1 ó 2 caracterizada porque comprende
unida además al menos una molécula de polietilenglicol.
- 4- COMPOSICIÓN INSECTICIDA caracterizada porque comprende la proteína
A de la cláusula 1.
- 5- Composición insecticida de la cláusula 4 caracterizada porque además



REIVINDICACIONES

Reivindicaciones independientes o principales:

- Sobre la base de ellas se realiza el examen de novedad.
- Definen la invención por sus características técnicas esenciales.
- No se subordinan a otras reivindicaciones.



CLARIDAD

- Una reivindicación independiente deberá especificar claramente todas las características esenciales necesarias para definir la invención, excepto que tales características estén implícitas en los términos genéricos utilizados.



REIVINDICACIONES

Las reivindicaciones deberán ser redactadas en términos de las “**características técnicas de la invención**”.

- Esto significa que las reivindicaciones no deberán contener ninguna declaración referida, por ejemplo, a ventajas comerciales u otras materias no técnicas

Forma y contenido de las reivindicaciones

“CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA INVENCION”.



FUNCIONALES



ESTRUCTURALES

A CONDICIÓN QUE UNA PERSONA EXPERTA EN LA MATERIA NO TENGA DIFICULTAD EN LA PROVISIÓN DE LOS MEDIOS QUE PERMITAN EJECUTAR ESTA FUNCIÓN SIN NECESIDAD DE EJERCITAR LA ACTIVIDAD INVENTIVA.

- 
- 1- Una toxina Cry caracterizada porque inhibe el crecimiento de *Diabrotica virgifera*.
 - 2- Una toxina Cry caracterizada porque comprende la SEQ ID NO:24
 - 3- Una toxina cry caracterizada porque comprende la SEQ ID NO: 24 e inhibe el crecimiento de *Diabrotica*.



CLARIDAD

El área definida por las reivindicaciones deberá ser tan precisa como lo permita la invención. Como regla general, no deberán ser permitidas reivindicaciones que pretendan definir la invención o bien una determinada característica, ***por medio del resultado a ser alcanzado.***



REIVINDICACIONES DE PRODUCTO POR PROCESO

Cuando no se puede describir por la estructura es posible definirlo por el proceso por el que se obtiene SIEMPRE Y CUANDO:

- El proceso debe estar correctamente descripto.
- El producto debe ser nuevo e inventivo en sí mismo.



“Producto por Proceso”

Las reivindicaciones de **producto por proceso** deben caracterizarse a través de todas las etapas que son esenciales y que conducen inevitablemente al producto que se pretende proteger.



CLARIDAD

Prestar especial atención a expresiones como “alrededor de”, “aproximadamente”

Ej: “*alrededor de 200°C*” ; o en un rango: “entre aproximadamente X y aproximadamente Y”

El uso de marcas comerciales y expresiones similares en reivindicaciones no deberá permitirse a menos que su uso sea ineludible.



■ Reivindicaciones:

1. Un polinucleótido caracterizado porque comprende la secuencia seleccionada entre SEQ ID NO:1, 3, 5, 7, sus variantes, homólogos ó fragmentos de los mismos.
2. Un método para producir un polipéptido caracterizado por transformar una célula huésped adecuada con el polinucleótido de la cláusula 1.
3. El polipéptido producido por el método de la reivindicación 2.



Productos/Métodos que suelen encontrarse en los pliegos de solicitudes de Patentes

- Genes
- Promotores
- Construcciones genéticas (vectores, plásmidos, etc)
- Proteínas
- Virus
- Plantas
- Semillas
- Partes de plantas
- Células vegetales
- Cultivos de células
- Métodos de obtención de plantas.
- Métodos de transformación de plantas transgénicas.
- Métodos de detección de marcadores moleculares en plantas.
- Métodos de obtención de plantas asistidas por marcadores
- Métodos de obtención de cultivos por medio de cruce y selección.

Exclusiones de patentabilidad (Art. 6 y 7LP)

- **No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley: (Ley 24481 Arg, Art 6)**
- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas;
- c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de computación;
- d) Las formas de presentación de información;
- e) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales;
- f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia;
- g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.

No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos
- Genes
- Promotores
- Construcciones genéticas (vectores, plásmidos, etc)
- Proteínas
- Plantas
- Semillas
- Partes de plantas
- Células vegetales
- Cultivos de células



¿Son descubrimientos?

- Genes preexistentes
- Genes modificados
- Promotores preexistentes
- Promotores modificados
- Construcciones genéticas (vectores, plásmidos, etc)
- Proteínas preexistentes
- Proteínas modificadas
- Células vegetales aisladas de una planta.
- Células vegetales modificadas

Algunos ejemplos para pensar:

1. Molécula de ADN caracterizada porque codifica una enzima mutada de SEQ ID NO:2.
2. Moléculas de ADN caracterizada porque comprenden un promotor unido de manera funcional a un gen de SEQ ID NO:3.
3. 1) Un ácido nucleico caracterizado porque comprende la SEQ ID NO:2 *

(*Tiene un cambio de codones que aumenta la expresión del gen).

2) Una proteína caracterizada porque se encuentra codificada por el ácido nucleico de SEQ ID NO:2 de la reivindicación 1.

- c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de computación;
- d) Las formas de presentación de información

- Programas bioinformáticos

- Secuencias de ADN
- Secuencias de aminoácidos

- 6g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.

No se considerará materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción. RLP

Materia viva

- Bacterias
- Levaduras
- Hongos
- Protozoos
- Células vegetales
- Células animales
- Plantas
- Semillas
- Animales
- Partes de plantas
- ¿CAE DENTRO DE LAS EXCLUSIONES?
- Que no sean preexistentes.
- Que no generen un individuo completo.

- 
1. La secuencia SEQ ID NO:2 fue encontrada en ***Undaria*** (alga, protozoo) y la expresan en levaduras

Reivindica: Un organismo eucariótico caracterizado porque comprende el gen de SEQ ID NO:2

2. Se revela SEQ ID NO:9 que es de *Bacillus thuringiensis*.

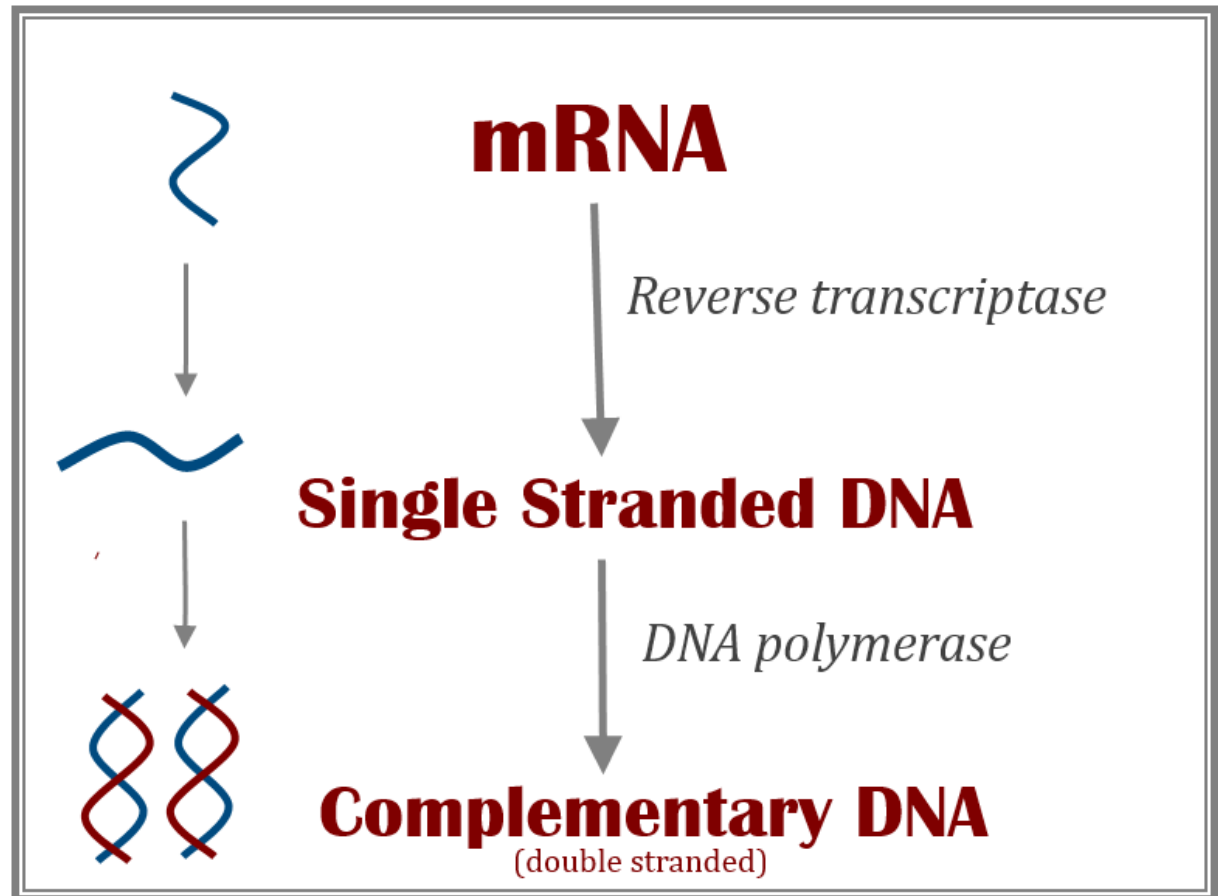
Se encuentran ejemplificadas *E. coli*, *Streptomyces* y *Saccharomyces cerevisiae* modificadas con dicha secuencia y todas obtienen una alta producción de la proteína de secuencia SEQ ID NO:9.

Reivindica: Microorganismo caracterizado porque comprende la secuencia SEQ ID NO:9

No son patentables (Art. 7 LP AR)

- a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente;
- b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.

■ cDNA



Procesos esencialmente biológicos

- **Métodos de cruce y selección para obtener plantas.**
- Un método para producir la línea de maíz endogámico LK8, en el que una muestra representativa de semilla de dicha línea se depositó con el número de acceso de la ATCC PTA-126599, en el que el método se encuentra caracterizado porque comprende: (a) plantar una colección de semillas que comprenden semillas de un híbrido, uno de cuyos padres es la línea endogámica LK8, comprendiendo dicha colección también semillas de dicho endogámico; (b) cultivar plantas a partir de dicha colección de semillas; (c) identificar las plantas que tienen las características fisiológicas y morfológicas de la línea de maíz endogámica LK8 como plantas parentales endogámicas; (d) controlar la polinización de dichas plantas parentales consanguíneas de una manera que preserve la homocigosidad de dicha planta parental autóctona; y (e) cosechar la semilla resultante y así producir una línea de maíz endogámico que tenga todas las características fisiológicas y morfológicas de la línea de maíz endogámico LK8.

- 
1. Método de producción de una planta de maíz tolerante a la sequía caracterizada porque comprende la identificación del marcador rs123 de SEQ ID NO:4 y la obtención de progenie a partir de la misma.
 2. 1- Método de obtención de plantas transgénicas caracterizado porque comprende introducir el gen de SEQ ID NO:54 en una planta de maíz de alto rinde.
2- El método de la reivindicación 1 caracterizado porque el gen se introduce por introgresión.

- 
1. Un microorganismo caracterizado porque comprende la SEQ ID NO:2
 2. El microorganismo de la cláusula principal seleccionado entre bacterias, protozoos y células vegetales.



Métodos de detección de plantas transgénicas (PCR, Southern Blot)

Ver lo ejemplificado y las reivindicaciones.

¿Cumple el objetivo buscado la reivindicación?

¿Es reproducible?

¿Se encuentra excluido?

- 
1. Método de selección de una planta de maíz tolerante al herbicida X caracterizado porque comprende amplificar la SEQ ID NO:24 con dos cebadores de SEQ ID NO:1 y SEQ ID NO:2
 2. El método de la cláusula 1 caracterizado porque además se obtiene progenie a partir de la planta seleccionada de maíz
 3. Un cebador para usar en el método de la reivindicación 1 caracterizado porque comprende la SEQ ID NO: 1 ó SEQ ID NO:2



Suficiencia en la divulgación original

- La invención deberá ser descripta en la solicitud de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención, y los elementos que se empleen en forma clara y precisa. (Art,20 LP)



Semejanza estructural en secuencias

- Un ácido nucleico caracterizado porque comprende 90% de identidad con la SEQ ID NO:11.
- Una enzima fosfodiesterasa caracterizada porque comprende 85% de similitud con la SEQ ID NO:4
- Un promotor funcional en plantas caracterizada porque comprende 95% de homología con la SEQ ID NO:9

- 
- En las solicitudes de patentes en las que se reivindica un derecho exclusivo sobre una secuencia modificada de nucleótidos o aminoácidos y a su vez se reivindican secuencias caracterizadas únicamente por poseer una semejanza secuencial y/o estructural con la primera; y por poseer la misma función, éstas últimas reivindicaciones serían objetables por falta de sustento y suficiencia de divulgación en la memoria descriptiva:
Todas las secuencias reivindicadas deberían estar específicamente definidas por su secuencia y tener una divulgación clara y completa en la memoria descriptiva de la solicitud demostrando que mantienen la misma función atribuida, de lo contrario deberán objetarse por no cumplimentar los art. 4, 20 y 22 LP. (R283/15 modifica las Directrices)



Certificado de depósito (Tratado de Budapest)

- Cuando el objeto de una solicitud de patente sea un microorganismo o cuando para su ejecución se requiera de un microorganismo no conocido ni disponible públicamente el solicitante deberá efectuar el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello .
- 47 Instituciones reconocidas autorizadas para el depósito (MX CL US CA)
- <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>
- https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/guide/pdf/section_d.pdf



Es necesario que:

- a) sean de carácter permanente;
- b) no dependan del control de los depositantes;
- c) dispongan del personal y de las instalaciones adecuados para comprobar la pertinencia del depósito y garantizar su almacenamiento y conservación sin riesgo de contaminación;
- d) brinden medidas de seguridad necesarias para reducir al mínimo el riesgo de pérdida del material depositado.
- En todo momento a partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente, el público podrá obtener muestras del microorganismo en la institución depositaria bajo las condiciones ordinarias que rigen esa operación. (ART 20 RLP)



Repasando:

Productos/Métodos que suelen encontrarse en los pliegos de solicitudes de Patentes

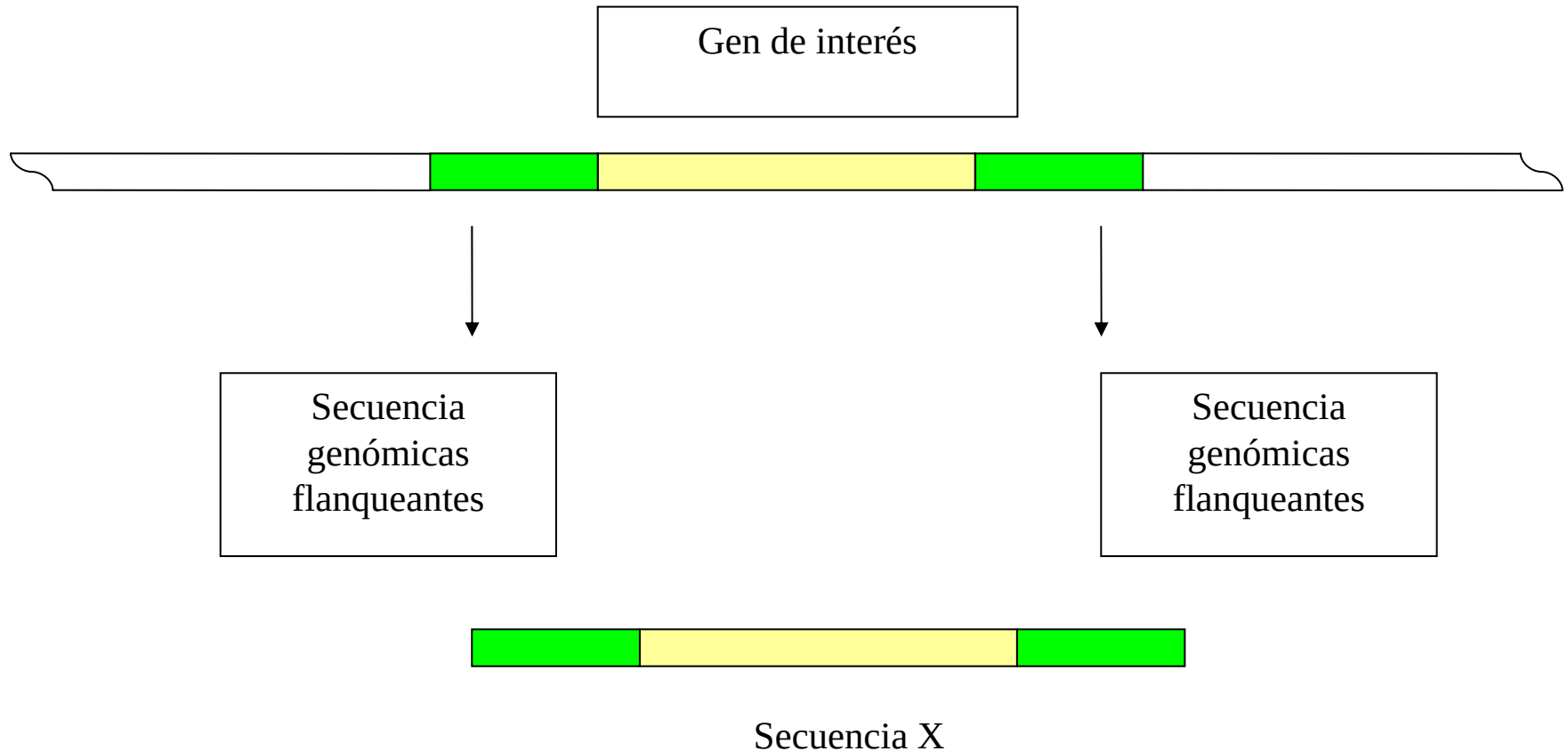
- Genes modificados
- Promotores modificados
- Construcciones genéticas (vectores, plásmidos, etc)
- Proteínas modificadas/ de fusión
- Virus modificados
- Células vegetales transgénicas que no generan un individuo completo
- Cultivos de células transgénicos que no generan un individuo completo
- Métodos de obtención de plantas que implican un método de ingeniería genética (transformación, CRISPR, etc)
- Métodos de detección de plantas transgénicas.
- Métodos de detección de marcadores moleculares en plantas.
- Métodos de obtención de plantas asistidas por marcadores
- Métodos de obtención de cultivos por medio de cruce y selección.
- Plantas
- Semillas
- Partes de plantas
- Genes, promotores, proteínas con secuencias preexistentes en la naturaleza



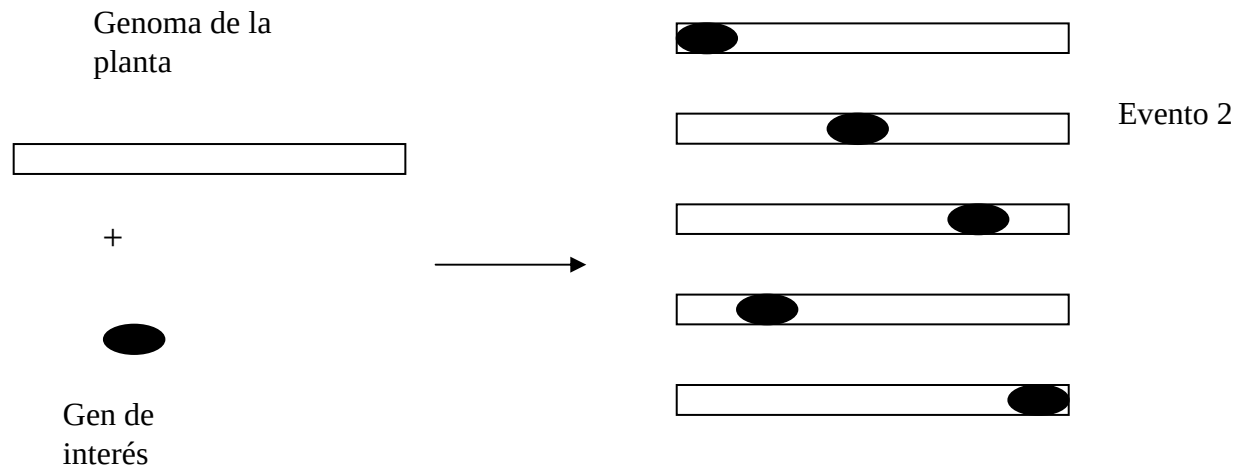
Evento de transformación:

- “El término "evento" se refiere al transformante original y la progenie del transformante que incluye el ADN heterólogo. El término "evento" se refiere también a la progenie producida mediante un cruce sexual (...). El término "evento" también se refiere al ADN del transformante original que comprende el ADN insertado y la secuencia genómica flanqueante inmediatamente adyacente al ADN insertado que debería esperarse al transferirse a una progenie que recibe ADN insertado que incluye el transgén de interés como el resultado de un cruzamiento sexual (...)" (Ejemplo de definición encontrada en la Memoria descriptiva de solicitud AR)

Evento de transformación

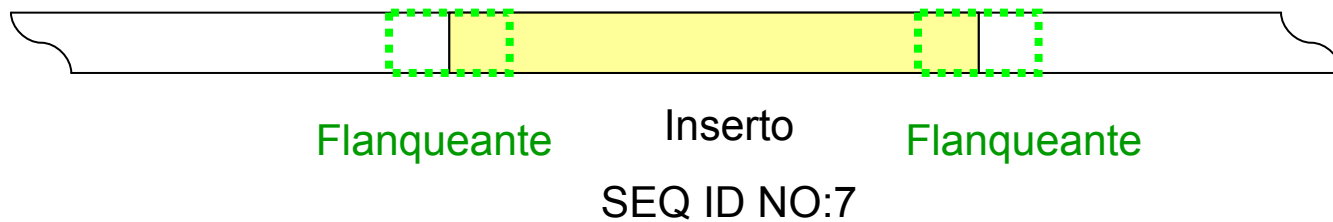


Obtención de eventos:

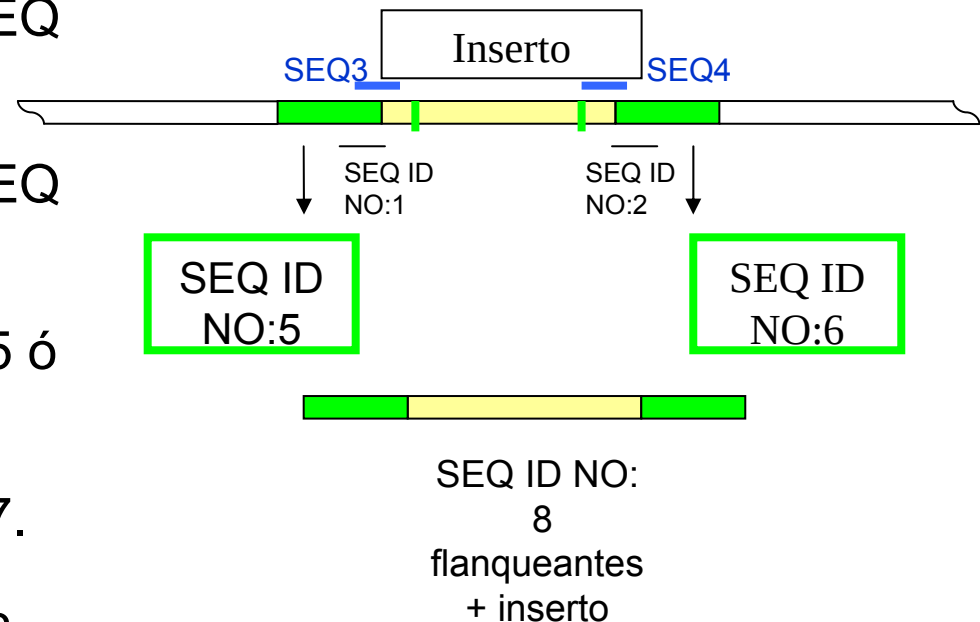


- 
- Se entiende por evento a “la inserción en el genoma de un organismo en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que formen parte de una construcción genética definida. En este contexto el término evento se refiere a la inserción de ADN únicamente pero no a la materia viva que lo contiene ni al método de obtención del mismo” (R283/15 AR)

- 
- Para que exista una descripción y una divulgación suficiente del evento en la memoria descriptiva el solicitante deberá aportar la secuencia del constructo inserto, las secuencias flanqueantes al mismo de al menos 100 pares de bases que lo caractericen y el certificado de depósito del material biológico que lo contiene. (R283/15)



- Una molécula de ADN que comprende la secuencia SEQ ID NO: 1 ó 2
- Una molécula de ADN que comprende la secuencia SEQ ID NO:3 y 4
- Una molécula de ADN que comprende la SEQ ID NO:5 ó SEQ ID NO:6
- Un evento LST23 que comprende la SEQ ID NO:7.
- Una molécula de ADN que comprende la SEQ ID NO:8





Análisis de la novedad y la actividad Inventiva de eventos

- Los documentos del arte previo suelen revelar las construcciones utilizadas para la obtención del mismo.
- El gen es conocido y utilizado para obtener cultivos transgénicos.
- En muchos casos incluso se han obtenido ya eventos en el mismo cultivo con el mismo gen y/o construcciones similares.

- Blast

(<https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>)

- Patentlens

(<https://www.lens.org/lens/bio/patseqfinder>)

PatSeq Facility PatSeq Finder

PatSeq Home Data Text Explorer **Finder** Analyzer

NOTICE Participate in a brief survey to help us improve PatSeq Bulk Downloads [Take the survey now >](#)

Your Search Params

[Enter a query sequence on the right](#)

How to use

[Show](#)

PatSeq Finder

Enter sequence

Enter a query sequence. Sequences are expected to be represented in the standard single-letter IUB/IUPAC amino acid and nucleic acid codes. Three-letter amino acid codes are currently not supported.

or upload a FASTA sequence file: [Seleccionar archivo](#) No se eligió archivo

[Open query subrange options](#)

Sequence database

Amino Acid db

70,781,386 sequences
Last updated: Jul 28, 2020

Nucleotide database

288,526,969 sequences
Last updated: Jul 28, 2020

[Feedback](#)

PatSeq Home Data Text Explorer **Finder** Analyzer

NOTICE Participate in a brief survey to help us improve PatSeq Bulk Downloads [Take the survey now >](#)

Filters

[Apply these filters/search terms](#)

Minimum coverage: 100 to 90

Minimum similarity: 100 to 90

Blast score: 20 to 30

Maximum E-value: 571

Date

Sequence length

Jurisdiction

[Download results as:](#)

Sequence Search (BLASTN 14bp vs patseq-nt)

[Start another search](#)

Results

Query: ccggtcagcccaaa (Length: 14bp)

[Show summary of result averages and medians](#)

Location in document: Grants, in claims (4) Grants (68) Applications, in claims (77) Applications (432)

Showing 1 to 25 of 500 hits *

Sequence	Coverage	Similarity	Alignment length	E-value	BLAST score	Patent number
SEQ ID 4 WO 2019/175780 A1 Sequence length: 4,089,095bp COMPOSITIONS COMPRISING BACTERIAL STRAINS AND USE THEREOF IN CONTROLLING PATHOGENIC MICROORGANISMS WO, Published Sep 18, 2019, Filed Mar 11, 2019 Applicants: BETTER AIR INTERNATIONAL LTD Organism: Bacillus subtilis	100%	100%	14bp	1.44E+2	28.25 bits	WO 2019/175780 A1 Public collections:
SEQ ID 8 WO 2019/175782 A1 Sequence length: 4,089,095bp COMPOSITIONS COMPRISING BACTERIAL STRAINS AND USE THEREOF IN CONTROLLING PATHOGENIC MICROORGANISMS	100%	100%	14bp	1.44E+2	28.25 bits	WO 2019/175782 A1 Public collections:

[Feedback](#)



Pliego reivindicatorio

Reivindicaciones

1. Una molécula de ADN característica del evento de maíz AAA1234 caracterizada porque comprende la SEQ ID NO:5 ó un complemento de la misma
2. La molécula de ADN de la reivindicación 1 caracterizada porque consiste en la secuencia SEQ ID NO:5
3. La molécula de ADN de la reivindicación 1 caracterizada porque una semilla que comprende dicho evento de maíz AAA1234 ha sido depositada en la ATCC7890
4. Una célula vegetal de maíz transgénica incapáz de conducir una planta completa caracterizada porque comprende la molécula de ADN de la reivindicación 1.
5. Un método de detección de la molécula de ADN del evento AAA1234 de la cláusula 1 en una muestra biológica caracterizado porque comprende:
 - a) poner en contacto dicha muestra con un par de cebadores de ADN de SRQ ID NO: 6 y SEQ ID NO:7
 - b) amplificar el ácido nucleico produciendo un amplicón
 - c) detectar dicho amplicón que comprenden las SEQ ID NO: 1 y 2