

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:72886**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-158993

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de diciembre de 2010, con el N° 10-158993-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Athenix Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "AXMI-115, AXMI-113, AXMI-005, AXMI-163 Y AXMI-184: PROTEÍNAS INSECTICIDAS Y MÉTODOS PARA SU USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/049527 del 2 de julio de 2009.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 634 del 21 de noviembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4316, notificado por fijación en lista el 5 de marzo de 2007, se requirió a la 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.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-158993-00007-0000 del 17 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** 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."*

**SEXTO:** Que en el presente caso no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 1 a 4 y 8 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-158993-00007-0000, por cuanto está(n) referida(s) a secuencias aisladas de los genes *axmi-115*, *axmi-113*, *axmi-184* y *axmi-163* y sus correspondientes secuencias de aminoácidos. Estas secuencias corresponden a material biológico existente en la naturaleza, el cual no puede ser considerado una invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no se considerarán invenciones: *"el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"*.

Que las reivindicaciones 5 a 7 y 9 a 13, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención**

El problema técnico consiste en suministrar métodos y composiciones para el control de larvas

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72886

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-158993

de lepidópteras, dípteras y coleópteras. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un casete de expresión que comprende una molécula de ácido nucleico aislada o recombinante, una célula huésped bacteriana que comprende el casete y un método para controlar la población de plagas.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de julio de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                                              | Título                                                                                                                   | Fecha de publicación |
|------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | Letters in Applied Microbiology, Vol. 45, Pág. 432-438 | "Identification of vip3A-type genes from Bacillus thuringiensis strains and characterization of a novel vip3A-type gene" | 14/Septiembre/2007   |
| D2   | ABZ79709.1                                             | "A novel insecticidal toxin"                                                                                             | 19/Noviembre/2007    |

El documento D1<sup>1</sup> divulga una secuencia de nucleótidos con número de acceso DQ250256.1 (Pág. 433, Col. izquierda, Párr. 2).

Por su parte, el documento D2<sup>2</sup> enseña la secuencia de nucleótidos con número de acceso ABZ79709.1.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el casete de expresión reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 se refiere a: "Un casete de expresión que comprende la molécula de ácido nucleico aislada o recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos que se selecciona del grupo que consiste en:

- a) la secuencia de nucleótidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 2, 3, 11 ó 12, o un complemento de esta;
- b) una secuencia de nucleótidos que tiene una identidad de secuencia de al menos un 90% con relación a la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 3, en donde dicha secuencia de nucleótidos codifica una proteína que presenta actividad insecticida, o un complemento de esta;
- c) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14;
- d) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia de al menos un 90% con relación a la

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17868317>

2 [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/167410094?report=genbank&log\\$=prottop&blast\\_rank=1&RID=825KDBKS015](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/167410094?report=genbank&log$=prottop&blast_rank=1&RID=825KDBKS015)

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72886  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-158993

secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 6, en donde dicha secuencia de aminoácidos presenta actividad insecticida;

e) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido insecticida que es una variante de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14, en donde dicha variante es el resultado de uno o más dominio(s) de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14 que se intercambian con el/los dominio(s) correspondiente(s) de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14; y

f) una secuencia de nucleótidos capaz de hibridar con el complemento de la secuencia de nucleótidos de b) bajo condiciones rigurosas, en donde las condiciones rigurosas comprende la hibridación en 50% de formamida, 1M NaCl, 1% de SDS a 37 °C y un lavado en 0.1 X SSC de 60 a 65 °C.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 ó D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | D1                                                                                                      | D2                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Un casete de expresión que comprende la molécula de ácido nucleico aislada o recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos que se selecciona del grupo que consiste en:<br>a) la secuencia de nucleótidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 2, 3, 11 ó 12, o un complemento de esta;<br>b) una secuencia de nucleótidos que tiene una identidad de secuencia de al menos un 90% con relación a la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 3, en donde dicha secuencia de nucleótidos codifica una proteína que presenta actividad insecticida, o un complemento de esta;<br>c) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14;<br>d) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene una identidad de secuencia de al menos un 90% con relación a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 6, en donde dicha secuencia de aminoácidos presenta actividad insecticida;<br>e) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido insecticida que es una variante de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14, en donde dicha variante es el resultado de uno o más dominio(s) de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14 que se intercambian con el/los dominio(s) correspondiente(s) de las SEQ ID NO: 5, 6, 13 ó 14; y<br>f) una secuencia de nucleótidos capaz de hibridar con el complemento de la secuencia de nucleótidos de b) bajo condiciones rigurosas, en | Una secuencia de nucleótidos con número de acceso DQ250256.1<br><br>(Pág. 433, Col. izquierda, Párr. 2) | Una secuencia de nucleótidos con número de acceso ABZ79709.1 |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72886  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-158993

|                                                                                                                                                  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| donde las condiciones rigurosas comprende la hibridación en 50% de formamida, 1M NaCl, 1% de SDS a 37 °C y un lavado en 0.1 X SSC de 60 a 65 °C. |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 ó D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque:

El documento D1 enseña una secuencia de nucleótidos con número de acceso DQ250256.1 (Pág. 433, Col. izquierda, Párr. 2), la cual tiene 99.86% de identidad con la SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud:

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

Sequence type explicitly set to Protein  
Sequence format is Pearson  
Sequence 1: D1 - DQ250256.1 1456 aa  
Sequence 2: 10-158993 SEQ ID NO: 2 2385 aa  
Start of Pairwise alignments  
Aligning...  
  
Sequences (1:2) Aligned. Score: 99.86

CLUSTAL 2.1 Multiple Sequence Alignments

El documento D1 enseña que esta secuencia puede ser usada para el control de insectos al construir cepas modificadas genéticamente o plantas transgénicas (Resumen) y también divulga un método para controlar una población de plagas que consiste en poner en contacto dicha población con una cantidad del péptido, donde el péptido tiene actividad insecticida en contra de larvas de *Ostrinia furnacalis*, *H. armigera* y *S. exigua* (Pág. 434, Col. derecha, Párr. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5, y la secuencia del documento D1 consiste en que la secuencia comprende la SEQ ID NO: 2.

Por su parte, el documento D2 divulga la secuencia de nucleótidos con número de acceso ABZ79709.1, la cual tiene 99.75% de identidad con la SEQ ID NO: 5 de la presente solicitud:

Sequence type explicitly set to Protein  
Sequence format is Pearson  
Sequence 1: D2 - ABZ79709.1 795 aa  
Sequence 2: 10-158993 SEQ ID NO: 5 795 aa  
Start of Pairwise alignments  
Aligning...

|                        |                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------|
| D2 - ABZ79709.1        | MNMNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFATGIKDIMNMIFKTDGDDLTLDE 50   |
| 10-158993 SEQ ID NO: 5 | MNMNNTKLSTRALPSFIDYFNGIYGFATGIKDIMNMIFKTDGDDLTLDE 50   |
|                        | ***** . : *****                                        |
| D2 - ABZ79709.1        | ILKNQQLLNEISGKLDGVNGSLNDLIAQGNNLNTLSKEILKIANEQNQVL 100 |
| US20100004176_5        | ILKNQQLLNEISGKLDGVNGSLNDLIAQGNNLNTLSKEILKIANEQNQVL 100 |
|                        | *****                                                  |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72886

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-158993

|                                    |                                                                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | NDVNNKLD AINTMLHIYLPKITSMLSDVMKQNYALSLQIEYLSKQLQEIS 150<br>NDVNNKLD AINTMLHIYLPKITSMLSDVMKQNYALSLQIEYLSKQLQEIS 150<br>*****   |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | DKLDIINVNL INSTLTEITPAYQRIKYVNEKFEELTFATETNLKVKKDG 200<br>DKLDIINVNL INSTLTEITPAYQRIKYVNEKFEELTFATETNLKVKKDG 200<br>*****     |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | SPADILDELTELAKSVTKNDVDGFEFYLNTFHDMVGNNLFGRSALK 250<br>SPADILDELTELAKSVTKNDVDGFEFYLNTFHDMVGNNLFGRSALK 250<br>*****             |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | TASELITKENVKTS GSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLGLAD 300<br>TASELITKENVKTS GSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLGLAD 300<br>*****     |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | IDYTSIMNEHLNKEE EFRVNILPTLSNTFSNPNIYIKTKGSDEDAEVIIQ 350<br>IDYTSIMNEHLNKEE EFRVNILPTLSNTFSNPNIYIKTKGSDEDAEVIIQ 350<br>*****   |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | AEPGHALVGFEMINDP SPALKVYQAKLTTNYQVDKQSLSETVYGDMDKIL 400<br>AEPGHALVGFEMINDP SPALKVYQAKLTTNYQVDKQSLSETVYGDMDKIL 400<br>*****   |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | CPDKSQMYLHNITFP NEYVITEIIFTKKKNSLRYEVIANYYEFSSGDI 450<br>CPDKSQMYLHNITFP NEYVITEIIFTKKKNSLRYEVIANYYEFSSGDI 450<br>*****       |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | DLNKKLVKSSEA EYSTLSVSNDAIYMPLGVISEFTLPIKGFGLTVDESS 500<br>DLNKKLVKSSEA EYSTLSVSNDAIYMPLGVISEFTLPIKGFGLTVDESS 500<br>*****     |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | RLVTLTCKSYLREILLAT DLSNKATKLIVPPNGFISNLVENGDI EADNIE 550<br>RLVTLTCKSYLREILLAT DLSNKATKLIVPPNGFISNLVENGDI EADNIE 550<br>***** |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | PWKGNNKNAYVDHTGGVNGTKALYTQDDGEFSQFIGDKLKSKEYIIQYT 600<br>PWKGNNKNAYVDHTGGVNGTKALYTQDDGEFSQFIGDKLKSKEYIIQYT 600<br>*****       |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | VKGNTSIYLDKKNENVIYEDKNNNLEAFQTITKRFTTELDSSDVYLVFK 650<br>VKGNTSIYLDKKNENVIYEDKNNNLEAFQTITKRFTTELDSSDVYLVFK 650<br>*****       |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | CKNGYKAWGDNFLITEIRPKEVVSPELIKVENWIGMGGSNHVNPDSL LFF 700<br>CKNGYKAWGDNFLITEIRPKEVVSPELIKVENWIGMGGSNHVNPDSL LFF 700<br>*****   |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | TGGRSILKQNLQLDSYSTYRVRFSLMVIGKAKVIIRNSSEVLFEKSYVND 750<br>TGGRSILKQNLQLDSYSTYRVRFSLMVIGKAKVIIRNSSEVLFEKSYVND 750<br>*****     |
| D2 - ABZ79709.1<br>US20100004176_5 | SEGVLEGVSETFTTKSIQDNFYVELSNEGTFGSKDVAYFYNF SIR 795<br>SEGVLEGVSETFTTKSIQDNFYVELSNEGTFGSKDVAYFYNF SIR 795<br>*****             |

Sequences (1:2) Aligned. Score: 99.75

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5, y la secuencia del documento D2 consiste en que la secuencia comprende la SEQ ID NO: 5.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la secuencia reclamada en esta solicitud porque no presenta una mayor actividad insecticida,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:72886**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-158993

según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un casete de expresión que comprende una secuencia alternativa a la ya conocida en los documentos D1 ó D2.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba la secuencia de nucleótidos con número de acceso DQ250256.1, la cual codifica para una proteína insecticida vegetativa secretada (proteína Vip) que puede ser usada para el control de insectos al construir cepas modificadas genéticamente o plantas transgénicas (Resumen), y que la secuencia pudo ser identificada utilizando un método basado en PCR que además puede ser utilizado para identificar genes *vip3* nuevos y conocidos (Pág. 433, Col. izquierda, Párr. 2), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar el método del documento D1 para identificar nuevos genes *vip3* que puedan ser incorporados en sistemas de expresión para producir proteínas con actividad insecticida. La persona medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar el método divulgado en el documento D1 para identificar otras secuencias *vip3* o la secuencia conocida en el documento D2, porque estas secuencias codifican polipéptidos con actividad insecticida frente a plagas lepidópteras o coleópteras al ser incluidas en un casete de expresión para construir cepas modificadas genéticamente para producir el polipéptido con esta actividad.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 5 y en las reivindicaciones 6, 7 y 9 a 13 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la reivindicación 1 no solamente reclama las secuencias de nucleótidos aisladas SEQ ID NO: 3 y 6, sino que reclama secuencias de nucleótidos SEQ ID NO: 2, 11 y 12, así como secuencias que codifican polipéptidos de SEQ ID NO: 5, 13 y 14. Por otro lado, se reitera que estas secuencias no se pueden considerar invenciones, puesto que corresponden a secuencias aisladas de los genes *axmi-115*, *axmi-113*, *axmi-184* y *axmi-163* y sus correspondientes secuencias de aminoácidos.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 enseña moléculas de ácido nucleico aisladas que comprenden secuencias con 90% de similitud con la SEQ ID NO: 5 y el porcentaje de similitud con la SEQ ID NO: 6 se encuentra muy por debajo de lo enseñado en la nueva reivindicación 1, este Despacho se permite aclarar que la secuencia divulgada por el documento D2 presenta un 99.75% de identidad con la secuencia SEQ ID NO: 5 reclamada en la solicitud, lo cual corresponde a un cambio en dos aminoácidos, de los cuales uno es conservado. De otra parte, respecto a los resultados de actividad insecticida a los que hace referencia la solicitante, este Despacho encuentra que hacen referencia a las proteínas Axmi115 (SEQ ID NO: 6) y Axmi113 (SEQ ID NO: 5). Sin embargo, estos resultados no permiten concluir que exista un efecto sorprendente o inesperado frente a la proteína divulgada por el documento D2, la cual presenta actividad insecticida y tiene 99.75% de identidad frente a la SEQ ID NO: 5 de la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:72886**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/10-158993

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “AXMI-115, AXMI-113, AXMI-005, AXMI-163 Y AXMI-184: PROTEÍNAS INSECTICIDAS Y MÉTODOS PARA SU USO”.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Athenix Corporation, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**  
castellanos@castellanosyco.co

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez