

RAD: 11-156684- -5	FECHA: 2013-05-22 11:23:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	11-156684- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	9192
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/028381				
Fecha de Presentación Internacional	24/03/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

Descripción:	11-156684-00000-0000	17/noviembre/2011
Reivindicaciones:	11-156684-00000-0000	17/noviembre/2011
Dibujos:	11-156684-00000-0000	17/noviembre/2011
Secuencias:	11-156684-00000-0000	17/noviembre/2011
Prioridad:	US 61/170.189	17/abril/2009

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en el radicado N°11-156684-00003-0000 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En la presente solicitud se estudiarán las 20 reivindicaciones del radicado N°11-156684-00003-0000.

Título de la solicitud: "Toxinas CRY insecticidas DIG-3".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar métodos útiles para el control de plagas de insectos que afectan a plantas de cultivo. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un péptido DIG-3 que son tipo Cry, que tienen actividad insecticida, y que pueden ser utilizados para transformar plantas de cultivo para generarles resistencia a la plaga.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 K 14/325; C 12 N 15/82

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c))

El objeto de las reivindicaciones 4, 10, 13 a 15 y 17 a 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado. A pesar de ser materia no patentable, se aclara al solicitante que no tiene sustento para plantas que hayan sido modificadas con DIG-3 y Cry1F o Cry1A, puesto que el solicitante no divulga haber obtenido plantas con dichos dos genes.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras porque reclaman polipéptidos a partir de porcentajes de homología, o sustituciones no especificadas. Se recuerda a la solicitante que dichas definiciones no son aceptadas, y se sugiere a la solicitante definir las posibles modificaciones al polipéptido por las sustituciones ciertas obtenidas por el solicitante y que demostraron tener la actividad deseada. Además dichas reivindicaciones reclaman la misma materia, ya que la caracterización del péptido es la misma en los tres casos, por tanto, se sugiere a la solicitante eliminar la materia repetida.

Los métodos de las reivindicaciones 5, 11, 16 y 20 no son claros, puesto que no proporcionan las etapas sucesivas que los componen, se sugiere a la solicitante definir el proceso por el cual se pone en contacto una población de plaga con el polipéptido, y cuál es la cantidad pesticidamente efectiva de dicho péptido. Por otra parte, se aclara a la solicitante que no tiene sustento para métodos de control de plagas de insectos que comprendan proporcionar un péptido DIG-3 y una proteína Cry1F o Cry1A, puesto que la solicitante no divulga la aplicación de dichos métodos ni sus resultados.

Las reivindicaciones 6 y 12 no son claras puesto que no definen la secuencia del polinucleótido reclamado. Se recuerda al solicitante que cualquiera de las macromoléculas mencionadas debe ser caracterizada por su secuencia completa, la cual además debe ser adjuntada en un listado aparte con su respectivo SEQ ID NO, y que no se aceptan definiciones indicando porcentajes de homología/identidad, o el péptido codificado puesto que esta definición no permite establecer la secuencia nucleótida exacta a la que se refiere.

La reivindicación 8 no es clara puesto que no existe un enlazador entre el preámbulo y la parte caracterizante de la misma.

La reivindicación 9 no es clara puesto que define el promotor a partir de un “disclaimer”, se sugiere al solicitante proporcionar ejemplos de promotores útiles para la construcción de ADN reclamada sin hacer referencia a un “disclaimer”.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción divulga que el problema técnico al cual responde la solicitud corresponde a la necesidad de diseñar péptidos tipo cry con actividad insecticida mejorada, para solucionar el problema el solicitante propone el diseño de un péptido DIG-3 y sus posibles modificaciones, describe los métodos que se utilizarían para obtener vectores que contengan genes que codifiquen dicho péptido y luego transformar plantas con dichos vectores. Sin embargo, ningún ejemplo demuestra que la solicitante haya introducido dicho gen en una planta generando resistencia de la misma a la plaga, el Ej. 6 se limita a recitar las técnicas conocidas en el estado de la técnica para la obtención de plantas modificadas mediante *Agrobacterium*, y el Ej. 7 recita las metodologías necesarias para evaluar la actividad insecticida de plantas transformadas, pero en ningún caso se muestran datos que demuestren la obtención de la planta transformada, y de que dicha planta haya presentado la actividad deseada. Por último la descripción menciona los métodos de control de plagas que comprenden proporcionar un polipeptido DIG-3, pero no menciona la combinación de DIG-3 con Cry1F o Cry1A reclamada en las reivindicaciones. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha presentación de la solicitud de prioridad: 17 de abril de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Swiss-Prot: Q8KNY2	CryIBII	28/noviembre/2006
D2	WO2006119457	AXMI-028 AND AXMI-029, FAMILY OF NOVEL DELTA-ENDOTOXIN GENES AND METHODS FOR THEIR USE	09/noviembre/2006

El documento D1¹ divulga la secuencia para la proteína CryIBII.

El documento D2² divulga genes que codifican proteínas pesticidas. Estas proteínas y las secuencias de ácidos nucleicos que las codifican son útiles en la preparación de formulaciones de pesticidas y en la producción de plantas transgénicas resistentes a las plagas (Pág. 1 Resumen)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Un polipéptido aislado que incluye un segmento de toxina central seleccionado del grupo conformado por*

(a) un polipéptido que incluye la secuencia de aminoácidos de residuos 113 a 643 de SEQ ID NO: 2;

(b) un polipéptido que incluye una secuencia de aminoácidos que tiene por lo menos 90% de identidad de secuencia con la secuencia de aminoácidos de residuos 113 a 643 de SEQ ID NO:2;

(c) un polipéptido que incluye una secuencia de aminoácidos de residuos 113 a 643 de SEQ ID NO: 2 con hasta 20 sustituciones, deleciones, o modificaciones de aminoácidos que no afectan negativamente la expresión o actividad de la toxina codificada por SEQ ID NO: 2; o un fragmento insecticidamente activo del mismo”.

1URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/Q8KNY2>

2URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=WO&NR=2006119457A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20061109&DB=EPODOC&locale=en_EP

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Polipéptido aislado	Polipéptido
Residuos 113 a 643 de SEQ ID NO: 2; un poliéptido con un 90 % de homología o que incluye hasta 20 sustituciones, deleciones, o modificaciones de aminoácidos	Secuencia con un 91% de homología con los residuos 113 a 643 de SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud (ver alineamiento)

Alineamiento de residuos 113 a 643 SEQ ID NO: 2 de la solicitud y CryIBII Swiss-Prot: Q8KNY2

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
895 bits(2313)	0.0	Compositional matrix adjust	447/503(89%)	460/503(91%)	2/503(0%)
Query 1	FLEHVEQLIRQQVTENTRNTAIARLEGLGRGYSYQQALETWLDNRNDARSRSIILERYV		60		
Sbjct 100	FLEHVEQLIRQQVTENTRNTAIARLEGLGRGYSYQQALETWLDNRNDARSRSIILERYV		159		
Query 61	ALELDITTAIPLFRIRNQEVPLLMVYAQAANLHLLLRDASLFGSEWGTASSDVNQYYQE		120		
Sbjct 160	ALELDITTAIPLFRIRNEEVPLLMVYAQAANLHLLLRDASLFGSEWGTASSDVNQYYQE		219		
Query 121	QIRYTEEYSNHCQWYNTGLNLRGTNAESWVRYNQFRRDLTLGVLDLVALFPSYDTRTY		180		
Sbjct 220	QIRYTEEYSNHCQWYNTGLNLRGTNAESWVRYNQFRRDLTLGVLDLVALFPSYDTRTY		279		
Query 181	PINTSAQLTREYTDAGTVHPSQAFSTTWFNNNAPSFSAIEAAVIRPPHLLDFPEQLT		240		
Sbjct 280	PINTSAQLTREYTDPIGRTNAPSGFASTWFNNNAPSFSAIEAAVIRPPHLLDFPEQLT		339		
Query 241	IYSTLSRWSNTQFMNIWAGHRLESRIAGSLNTSTQGST-NTSINPVTLQFTSRDIYRTE		299		
Sbjct 340	IYS SRWS+TQ MN W GHRL RPI G+LNTSTQG T NTSINPVTLQFTSRD+YRTE		399		
Query 300	SLAGLNIFITQPVNGVPWVRFNWRNPLNSL-RGSLTYTIGYTGVTQLQDSETELPPE		358		
Sbjct 400	SNAGTNILFTTPVNGVPWDRFNFINPQNIYERGATTYSQPYQGVGIQLFDETELPPE		459		
Query 359	ERPNYESYSHRLSHIGLISSSHVRALVYSWTHRSADRTNTIGPNRITQIPAVKGRFLFNG		418		
Sbjct 460	ERPNYESYSHRLSHIGLI + +RA VYSWTHRSADRTNTIGPNRITQIPAVKGRFLFNG		519		
Query 419	SVISGPGFTGGDVVRLNRNNGNIQNRGYIEVPIQFTSTSTRYRVVRYASVTIELNVNW		478		
Sbjct 520	SVISGPGFTGGDVVRLNRNNGNIQNRGYIEVPIQFTSTSTRYRVVRYASVTIELNVNL		579		
Query 479	GNSSIFTNTLPATAASLDNLQSG 501				
Sbjct 580	GNSSIFTNTLPATAASLDNLQSG 602				

Las características esenciales del péptido de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un péptido con una secuencia con un 91% de homología a la SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud (Ver alineamiento).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2, 3, 8 y 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 5 consiste en “Un método para controlar una población de plagas, método que incluye contactar la citada población con una cantidad pesticidamente efectiva del polipéptido de la reivindicación 1.”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para controlar una población de plagas		Métodos de control de plagas (Pág. 3 Párr [003])
Contactar la población de plagas con una cantidad pesticidamente efectiva del polipéptido de la reivindicación 1	Secuencia con un 91% de homología con los residuos 113 a 643 de SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud (ver alineamiento)	Contactar proteínas tipo Cry con una plaga, ya sea por aspersión agronómica de la misma o por la introducción de dicho gen en plantas de las cuales la plaga se alimenta (Pág. 28 líneas 30 a 32)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga métodos de control de plagas (Pág. 3 Párr. [003]) que

comprenden contactar proteínas tipo Cry con una plaga, ya sea por aspersión agronómica de la misma o por la introducción de dicho gen en plantas de las cuales la plaga se alimenta (Pág. 28 líneas 30 a 32). El documento D2 además divulga que las composiciones útiles para este método comprenden al menos una proteína con actividad insecticida (Pág. 29 líneas 14 a 19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el procedimiento del documento D2 consiste en que el péptido tipo Cry útil en la presente solicitud tiene una SEQ ID NO diferente a la divulgada en el documento D2.

No se evidencia que exista un efecto tecnico mejorado al incluir una proteína Cry alternativa en un método de control de plagas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento de control de plagas conocido en el documento D2 introduciendo en dicho método un péptido Cry alternativo”.

Sin embargo, los péptidos tipo Cry con actividad insecticida y con un porcentaje de homología superior a 90% frente a la SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud fueron divulgados en el documento D1 (Ver alineamiento).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el péptido divulgado en el documento D1 en el procedimiento divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 16 y 20 no mencionan alguna característica que haga nueva al método de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Swiss-Prot Q8KNY2	1, 2, 3, 8 y 12 5, 16 y 20	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2006119457	5, 16 y 20	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-05-28

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon