

CASTELLANOS & CO LTDA
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-019688- -00006-0000

Fecha: 2012-11-28 14:47:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Señor Director

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 08 019688

Solicitud de Patente de invención para: “**SECUENCIAS DE NUCLEÓTIDOS QUE CODIFICAN PROTEÍNAS INSECTICIDAS**”

Solicitante: **MONSANTO TECHNOLOGY LLC**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio **No.12463** notificado por fijación en lista del 18 de julio de 2012, estando dentro del término de la prórroga solicitada el 8 de octubre de 2012, en los siguientes términos:

De la solicitud de patente

Su Despacho concluye que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente no cumple con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. El Examinador señala lo siguiente:

- “Las reivindicaciones 1, 23 y 24 no son claras por que se refieren a un polinucleótido pero lo caracterizan por la proteína codificada”.
- “Las reivindicaciones 3 a 6 pretenden caracterizar un polinucleotido por su uso”.
- “La reivindicación 8 no es clara porque no especifica cuál es la cantidad efectiva de la proteína aislada reclamada”.

- “La reivindicación 9 no es clara porque no especifica la estructura de los promotores y ácidos nucleicos codificantes que conforman el cassette de expresión reclamado”.
- “El solicitante debe especificar cuál es la célula reclamada en las reivindicaciones 10 a 12, suministrando el certificado de depósito para la cepa, y cuál es el vector específico reclamado en la reivindicación 13”.
- “El método de la reivindicación 19 no es claro porque no especifica cuáles son los pasos secuenciales por los cuales las células vegetales transformadas entran en contacto con el insecto”.
- “La reivindicación 21 no es clara porque no identifica la estructura de la sonda que hibridiza con el polinucleótido de interés, ni cuál es el método de detección de la hibridización”.
- “La reivindicación 22 no es clara porque no identifica inequívocamente el anticuerpo utilizado en la detección del polinucleótido ni el método de detección de dicha unión”.
- “La reivindicación 32 no es clara porque se refiere a una composición pero la caracteriza por la sonda capaz de reconocer el polinucleótido que codifica la proteína de interés”.
- “Las reivindicaciones 34 a 36 no son claras porque se refieren a métodos para el control de una infestación de insectos lepidópteros en donde el solicitante no ha realizado ninguna modificación sobre los insectos, sino sobre el cultivo”.
- Asimismo, el Examinador señala que el objeto de las reivindicaciones 14 a 18, 31 no se considera una invención y sugiere eliminar la expresión “aproximadamente” del pliego reivindicatorio.

Con el fin de atender las observaciones formuladas a este respecto, y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado.

En este nuevo capítulo reivindicatorio, se ha revisado la redacción del mismo con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma.

En particular, las reivindicación 2-6, 14-18, 21-26 y 29-33 no han sido incluidas en

el nuevo pliego reivindicatorio y se reenumeraron las reivindicaciones restantes de la siguiente manera:

Reivindicación original	Nueva reivindicación
1	1 (modificada)
7	2 (modificada)
8	3 (modificada)
9	4 (modificada)
10	6 (modificada)
11	7 (modificada)
12	5
13	8
19	9 (modificada)
20	10
27	11 (modificada)
28	12(modificada)
34	13 (modificada)
35	14 (modificada)
36	15
	16 (nueva)
	17 (nueva)

De otro lado, se realizaron las siguientes modificaciones:

- Las expresiones “aislado” y “aislado purificado” no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.
- En las reivindicaciones 1, 7, 9, 14, 19, 23, 28 y 34 del pliego original la expresión “una secuencia de aminoácidos...” ha sido remplazada por “la secuencia de aminoácido”.
- Igualmente, en la reivindicación 24 la expresión “una proteína insecticida...” ha sido remplazada por “la proteína insecticida...”
- El término “aproximadamente” no ha sido incluido en el nuevo pliego reivindicatorio.

- En la reivindicación 17 se eliminó la información relacionada con la oruga cortadora negra.
- En la reivindicación 8 se ha eliminado la expresión “una cantidad efectiva como insecticida”.
- La reivindicación 1 ha sido limitada de conformidad con las características técnicas esenciales anteriormente reveladas en la reivindicación 2 y ahora define la secuencia de nucleótidos exacta del polinucleótido reivindicado. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Con respecto a la objeción formulada por claridad a la reivindicación 9, dirigida a un cassette de expresión, por cuanto no especifica la estructura de los promotores y los ácidos nucleicos codificantes que lo forman, se aclara a su Despacho que dicha reivindicación ha sido modificada y ahora depende de la reivindicación 1. Como tal, la estructura de los ácidos nucleicos codificantes queda claramente definida.

Asimismo, se aclara a su Despacho que una persona versada en la materia podría anticipar cuales promotores del arte son apropiados para la presente invención, tales como el promotor del virus en mosaico de la escrofularia mejorado (eFMV) y el promotor del virus en mosaico de la coliflor mejorado (eCaMV), ambos descritos en la presente solicitud. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

- De acuerdo con el examinador, las reivindicaciones 10-12 no son claras por no caracterizar cual es la célula huésped que es transformada con el cassette de expresión de la reivindicación 9 y por lo tanto, solicita un certificado de depósito de la cepa. A este respecto, se aclara a su Despacho que las reivindicaciones 9 y 10 del nuevo pliego reivindicatorio están dirigidas a un cassette de expresión y no a células huésped (o células huésped específicas) *per se*. Por lo tanto para determinar la patentabilidad de las reivindicaciones 9-10 dirigidas a un cassette de expresión no debe exigirse la identificación de una célula huésped específica mediante un certificado de depósito.

Asimismo, las nuevas reivindicaciones 11 y 12 están dirigidas a células huésped modificadas con el polinucleótido de la reivindicación 1. Es decir, no se reivindica una célula huésped específica. Por lo tanto, consideramos que tampoco es necesario presentar un certificado de depósito para sustentar estas reivindicaciones.

- La materia de invención relacionada con células de plantas no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio por tratarse de materia no patentable. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Con respecto a la reivindicación 13, debido a que las reivindicaciones referidas al cassette de expresión son ahora claras y precisas, según lo discutido anteriormente, el vector que lo comprende también es claro.
- La reivindicación de método 19 ha sido modificada incluyendo el paso de transformación y ahora especifica que el insecto se pone en contacto con una o más células de plantas obtenidas en el paso 1. Debido a que el método como esta reivindicado requiere necesariamente de la intervención del hombre, es claro que el mismo no corresponde a un método esencialmente biológico.
- Con respecto al método de las reivindicaciones 34-36, se pone de presente que la mano del hombre está en la generación de la planta transgénica de cultivo que comprende la proteína Cry1A.105 de la presente invención. Dicha etapa no existe en la naturaleza como tal y en cambio requiere de la intervención humana. Por lo tanto, la reivindicación 34 se ha modificado para mostrar las etapas involucradas que claramente indican que hay intervención del hombre y que esta intervención es esencial. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Se han incluido dos nuevas reivindicaciones (nuevas reivindicaciones 16 y 17), las cuales se encuentran sustentadas en la página 15 de la descripción de la presente solicitud.

Así entonces, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio, consideramos que las objeciones que por claridad hizo su Despacho quedan superadas ya que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra redactado en los términos sugeridos por su Despacho y el mismo es ahora claro y conciso.

Concesión de una solicitud foránea:

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención ha sido otorgada por las siguientes Oficinas de Patentes: Estados Unidos (US8034997), Europa (EP1919935), Australia, Canadá, China, Honduras, Japón, Corea, México, Nueva Zelandia, Pakistán, Singapur, Ucrania y Sudáfrica.

De modo que, vale la pena resaltar que la materia de invención correspondiente a la presente solicitud la cual ha sido modificada de conformidad con el pliego otorgado en Estados Unidos-Europa y las observaciones del Señor Examinador, ha recibido el privilegio de patente en dichas Oficinas.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la claridad, novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de claridad, novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

"Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**" (Negrilla fuera del texto).*

Puesto que se han atendido a las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

Anexos

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Tel.: 7560770

Bogotá D.C. **28 NOV. 2012**

REIVINDICACIONES

1. Un polinucleotido que codifica una proteína insecticida que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, desde el aminoácido en posición 10 al aminoácido en posición 600, donde dicho polinucleotido comprende la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 3.
2. Una proteína insecticida que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, desde el aminoácido en la posición 10 al aminoácido en la posición 600.
3. Una composición que comprende la proteína insecticida de la reivindicación 2.
4. Un cassette de expresión para usar en la expresión de la proteína insecticida que tiene una secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 2 en una célula huésped, donde dicho cassette de expresión comprende, unidos operativamente, una secuencia promotora funcional en dicha célula huésped y el polinucleotido de la reivindicación 1.
5. El cassette de expresión de la reivindicación 4, donde dicha célula huésped es una célula vegetal, y dicho cassette de expresión comprende además, unidos operativamente, una secuencia seleccionada del grupo que consiste en una secuencia potenciadora de la expresión, una secuencia directriz no traducida, una secuencia de un intrón, una secuencia que codifica un péptido de direccionamiento al cloroplasto, y una secuencia de terminación y poliadenilación.
6. Una célula huésped que comprende el polinucleotido de la reivindicación 1 y se selecciona del grupo que consiste en una célula bacteriana y una célula fúngica.
7. La célula huésped de la reivindicación 6, donde dicha célula bacteriana se selecciona del grupo que consiste en una especie de *Bacillus*, una célula de

una especie de *Enterobacteriaceae*, una célula de una especie de *Pseudomonas*, una célula de una especie de *Clostridium* y una célula de una especie de *Rhizobium*, y una célula de una especie de *Agrobacterium*.

8. Un vector que comprende el cassette de expresión de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5.
9. Un método para controlar una infestación de una planta por parte de insectos lepidópteros, que comprende
 - (1) transformar una o más células de plantas con un ácido nucleico que comprende, unidos operativamente, un promotor funcional en plantas y un polinucleótido que codifica una proteína que exhibe una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2 desde el aminoácido en posición 10 al aminoácido en posición 600, que presenta actividad insecticida contra lepidópteros; y
 - (2) contactar el insecto con una o más células vegetales transformadas obtenidas en el paso (1).
10. El cassette de expresión de la reivindicación 5, que comprende una secuencia de polinucleótidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 5 y SEQ ID NO: 7.
11. Una proteína insecticida híbrida que comprende un segmento de aminoácidos, que comprende de 500 a 600 aminoácidos contiguos seleccionados del segmento de aminoácidos indicado en SEQ ID NO: 2, desde el aminoácido en la posición 10 al aminoácido en la posición 600.
12. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, donde dicha composición se selecciona del grupo que consiste en un coloide, una emulsión, un recubrimiento para semillas, una carnada y un polvo.
13. Un método para proteger un cultivo en un campo de una infestación de insectos lepidópteros, que comprende

- (1) generar una planta de cultivo transgénica que comprende una cantidad efectiva como insecticida de un agente proteico insecticida Cry1A.105 donde dicho agente insecticida comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, desde el aminoácido de posición 10 al aminoácido de posición 600; y
 - (2) contactar el insecto con la planta de cultivo transgénica obtenido del paso (1) donde dicho insecto esta inhibido para sobrevivir en dicha planta de cultivo transgénica.
14. El método de la reivindicación 13, donde dicha planta de cultivo transgénica comprende además un agente insecticida adicional, que es tóxico para la misma especie de insecto que Cry1A.105 y se selecciona del grupo que consiste en una toxina de *Bacillus*, una toxina de *Xenorhabdus*, una toxina de *Photorhabdus* y un ARNs específico para suprimir uno o más genes esenciales en dicha especie de insecto.
15. El método de la reivindicación 13 ó 14, donde el rendimiento de dicha planta de cultivo mejora respecto del rendimiento de un cultivo isogénico que carece de dichos uno o más agentes insecticidas.
16. El método de la reivindicación 14, donde dicho agente insecticida adicional es una toxina de *Bacillus* seleccionada del grupo de proteínas que consiste de una toxina Cry1, Cry2, Cry5, Cry9 y una proteína VIP.
17. Un método para demorar el inicio de la resistencia a especies lepidópteras, que comprende proveer una primera proteína insecticida Cry1A.105 con al menos una segunda proteína insecticida diferente de la primera, donde dicha primera proteína insecticida Cry1A.105 comprende la secuencia de aminoácidos que va del aminoácido en posición 10 al aminoácido en posición 600 de la SEQ ID NO:2 y dicha segunda proteína insecticida se selecciona del grupo de proteínas que consiste de una toxina Cry1, Cry2, Cry5, Cry9 y una proteína VIP.