

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Señor(a)
OXITEC LIMITED
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2015/051633				
Fecha de Presentación Internacional	4 de junio de 2015				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0005027	5 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005027	5 de diciembre de 2016
	NC2016/0005027	6 de marzo de 2017
Dibujos:	NC2016/0005027	5 de diciembre de 2016
Secuencias	NC2016/0005027	5 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1410023.4 Fecha: 5 de junio de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 37 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0005027 del 6 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “SISTEMA DE EXPRESIÓN GÉNICA” (Radicado N° NC2016/0005027 del 5 de diciembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un sistema genético represible, dominante, letal específico para hembras, con inicio temprano del efecto letal en el desarrollo con penetración mejorada, con un riesgo reducido de resistencia bioquímica y de mayor estabilidad del sistema una vez insertado en el genoma del huésped.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una secuencia de polinucleótidos que comprende un primer y segundo sistema de expresión letal condicional, un constructo que comprende dicha secuencia de polinucleótidos y repeticiones invertidas de transposones clase II, un método para detectar un insecto transformado que comprende dicho constructo, *primers* o cebadores, una sonda, y un método para controlar una población de dichos insectos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/85.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (c))

El objeto de las reivindicaciones 29 a 31 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486 literal c), toda vez que dichas reivindicaciones se refieren a un artrópodo, el cual es un *phylum* del reino *Animalia*, por tanto, está excepto de patentabilidad. Lo anterior

Página 2 de 16

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

porque, aunque dichas reivindicaciones comienzan con el encabezado: “*El constructo genético de acuerdo con (...)*”, posterior se hace referencia al grupo de dichos animales, y que portan el constructo, lo que corresponde con una excepción a la patentabilidad toda vez que hace referencia a animales.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es general e impreciso; considere que la solicitud reivindica un sistema de expresión letal condicional utilizando la técnica SIT (*sterile insect technique*) en un insecto, *Ceratitis capitata*, además de un constructo, un método de detección, cebadores (o *primers*), una sonda y un método de control de dichos insectos, pero ninguno de estos objetos se ve representado en el título de la solicitud en mención, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio no es claro, ya que presenta dos reivindicaciones, específicamente las reivindicaciones 1 y 23, donde en cada una de éstas reclaman un elemento diferente de la invención. Lo anterior se fundamenta en que el capítulo descriptivo ilustra que todos los elementos de dichas reivindicaciones independientes hacen parte de la misma invención, correspondiente a un sistema o constructo de expresión genética compuesto de dos sistemas de expresión letal condicional. De acuerdo con lo anterior, el solicitante debe replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que en la reivindicación independiente principal se incluyan las características esenciales de la invención que el solicitante desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes se distinguen porque en su preámbulo hacen referencia a alguna reivindicación que la precede, de la siguiente manera: “*Protector para control de plagas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por...*”.

- La reivindicación 1 no es concisa ni tiene sustento porque:

Página 3 de 16

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

- El capítulo reivindicatorio contiene al menos dos reivindicaciones independientes que repiten materia, específicamente las reivindicaciones 1 y 23. Dichas reivindicaciones presentan el mismo alcance.
- Los Ejemplos incluidos en la solicitud sustentan el constructo divulgado en la Figura 2, el cual corresponde a un sistema de expresión con tres genes letales, pero no de dos genes letales, tal como se reivindica en la reivindicación 1 o 23. Se sugiere realizar las correcciones correspondientes.
- Las reivindicaciones 7, 8, 16, 18, 20, 25, 27 – 28, 33 y 37, no son claras porque utilizan la expresión “*preferiblemente*” precediendo una característica, lo que hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- La reivindicación 14 no es clara porque menciona: “*uno o ambos del primero y segundo promotores se expresan durante al menos el desarrollo embrionario*”, lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define la secuencia del sistema de polinucleótidos, toda vez que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- El término “*artrópodo*”, utilizado en las reivindicaciones 23 y 37, corresponde a un nivel taxonómico superior, específicamente *phylum* del reino *Animalia*, y está constituido por entre un millón y diez millones de diferentes especies, organizadas en diferentes clases, órdenes, familias, y géneros, lo que hace el término impreciso respecto al objeto de la solicitud y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un grupo concreto.
- La reivindicación 23 no es clara porque la expresión “*(...) para transformar un artrópodo (...)*”, es una indicación al uso. Se sugiere realizar la eliminación de esta expresión de la reivindicación.
- La reivindicación 23 no es clara porque hace referencia a polinucleótidos referidos en otras reivindicaciones. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones han de

Página 4 de 16

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

ser claras por sí mismas. Se sugiere que, en su lugar, se mencionen las secuencias específicas (SEC ID NO.) o que elimine esta reivindicación.

- La reivindicación 37 no es clara porque menciona un procedimiento o método, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas. Se sugiere realizar los ajustes pertinentes.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a dos grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Una secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica (Reiv. 1 – 28), y un método para controlar una población de artrópodos (Reiv. 37).

2° Un método para detectar un insecto transformado (Reiv. 32 – 33), un primer que comprende la secuencia de nucleótidos representada por una de las SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 7, 10 u 11 (Reiv. 34), un par de primers, que comprenden las secuencias de nucleótidos representadas por las SEQ ID NOs: 10 y 11 (Reiv. 35), y una sonda que comprende la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 12 (Reiv. 36).

No hay unidad de invención entre los dos grupos inventivos ya que el concepto común inventivo, una secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con los documentos WO2007091099 y WO2005012534.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo con los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 5 de junio de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007091099	"Gene expression system using alternative splicing in insects"	16/Agosto/2007
D2	WO2005012534	"Expression systems for insect pest control"	10/Febrero/2005
D3	WO2005003364	"Stable integrands"	13/Enero/2005

El documento D1¹ divulga un sistema de expresión de polinucleótidos que comprende, una proteína funcional y letal, un promotor, una secuencia de control de empalme (*splicing*) y un factor transcripcional, cuyo constructo fue desarrollado en *C. capitata* (Pág. 86, Reiv. 1; Pág. 87, Reiv. 8; Pág. 89, Reiv. 31), y un método de control poblacional para insectos que comprende entre otras etapas, i) la producción de los organismos que transportan un sistema genético letal dominante, ii) distribuir dichos insectos en el ambiente en el lugar en el cual se controlará la población de dichos insectos, y iii) alcanzar el control poblacional a través de letalidad en etapas tempranas por la expresión del sistema letal en la descendencia de dichos insectos (Pág. 90, Reiv. 38).

El documento D2² divulga un sistema de expresión genética en insectos que comprende al menos un gen letal, cuyo producto sirve como un factor de control transcripcional para al menos un promotor (Pág. 49, Reiv. 1), en donde el gen es

¹<https://register.epo.org/application?documentId=EMBNIU2R0630FI4&number=EP07712717&lng=en>

²<https://register.epo.org/application?documentId=EIOSJX1P7587FI4&number=EP04743590&lng=en>

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

dominante letal (Pág. 50, Reiv. 12); este documento divulga adicionalmente la utilización de dos o más sistemas de expresión o cistrones en un mismo constructo para el control de insectos (Pág. 7, Líneas 27 – 28).

El documento D3³ divulga un constructo genético o elemento transponible que comprende al menos cuatro repeticiones invertidas, formando al menos dos pares de pares opuestos de repeticiones invertidas (Pág. 32, Reiv. 1), lo que permite mejorar la estabilidad de la integración de sistemas de expresión genético o constructos en el genoma de organismos como insectos (Pág. 2, Líneas 10 – 14).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica, en el que: i) el primer sistema de expresión génica comprende un primer gen letal dominante operativamente unido a un primer promotor, un gen que codifica un primer factor de transcripción de activación, y una primera secuencia de control de empalme, ii) el segundo sistema de expresión génica comprende un segundo gen letal dominante operativamente unido a un segundo promotor, un gen que codifica un segundo factor de transcripción de activación, y una segunda secuencia de control de empalme, en donde (...)”* (Radicado N°. NC2016/0005027 del 6 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

³<https://register.epo.org/application?documentId=EIKMCW9D8404FI4&number=EP04743215&lng=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Una secuencia de polinucleótidos que comprende	Un sistema de expresión de polinucleótidos que comprende (Pág. 86, Reiv. 1)	Un sistema de expresión genético que comprende (Pág. 49, Reiv. 1)
un primero y (...) i) el primer sistema de expresión génica comprende un primer <u>gen letal</u> dominante operativamente unido a un primer <u>promotor</u> , un gen que codifica un primer <u>factor de transcripción</u> de activación, y una primera <u>secuencia de control de empalme</u>	Al menos una secuencia heteróloga de polinucleótidos que codifica una proteína funcional (...); al menos un promotor (...); al menos una secuencia de control de empalme (...) (Pág. 86, Reiv. 1); al menos un factor de control transcripcional (Pág. 87, Reiv. 8)	Al menos un gen a ser expresado, al menos un promotor (...) un factor de control transcripcional (...) (Pág. 49, Reiv. 1)
un segundo sistema de expresión génica (...) ii) el segundo sistema de expresión génica comprende un segundo <u>gen letal</u> dominante operativamente unido a un segundo <u>promotor</u> , un gen que codifica un segundo <u>factor de transcripción</u> de activación, y una segunda <u>secuencia de control de empalme</u>	No menciona	(...) un cistrón, o sistema, los dos términos siendo intercambiables (...) (Pág. 6, Líneas 23 – 26) se apreciará que un cistrón o sistema de la invención puede comprender dos o más cistrones (Pág. 7, Líneas 27 – 28).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano al sistema de expresión definido en la reivindicación 1 porque divulga un sistema de expresión de polinucleótidos que comprende los diferentes elementos reguladores y codificantes del sistema de expresión letal condicional reivindicado en la solicitud, entre estos, una proteína funcional y letal, un promotor, una secuencia de control de empalme (*splicing*) y un factor transcripcional, cuyo constructo fue desarrollado en *C. capitata* (Pág. 86, Reiv. 1; Pág. 87, Reiv. 8; Pág. 89, Reiv. 31).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema de expresión de polinucleótidos divulgado en D1 consiste en que el constructo de la solicitud comprende dos sistemas de expresión, en lugar de un sistema, donde cada sistema tiene los mismos elementos reguladores y con los mismos o no, genes o secuencias codificantes con actividad letal para insectos, tal como *C. capitata*.

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

mientras que el sistema de expresión divulgado en D1 comprende un único sistema compuesto de elementos reguladores y un gen letal.

El efecto que se logra por el hecho de incluir dos sistemas de expresión genéticos dominantes, controlables y letales específicos de género, es que se pueden aumentar los niveles de expresión (en el caso donde los sistemas consideren el mismo transgén) o se pueden tener varios productos funcionales (en el caso donde los sistemas consideran distintos transgenes) que mejoran la letalidad o respuesta, y por tanto el control poblacional en dichos insectos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el sistema de expresión genético divulgado en el documento D1 para obtener un sistema que permita mejorar la eficiencia en el control de insectos, tales como *C. capitata*?”

Sin embargo, el documento D2 divulga que el sistema de expresión puede ser un sistema multicistónico, es decir, que puede comprender dos o más cistrones o sistemas genéticos de expresión (Pág. 7, Líneas 27 – 28), dentro de un mismo sistema genético dominante, controlable y letal específico de género para el control de insectos, utilizando genes letales tales como *tAT*.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la utilización de dos o más sistemas de expresión en una configuración bi- o multicistónica para mejorar la eficiencia y respuesta en insectos, entre estos, *C. capitata*, enseñada en el documento D2, modificando el sistema divulgado en el documento D1 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la secuencia del sistema genético de polinucleótidos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Página 9 de 16

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Las reivindicaciones 1 – 22 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 23 consiste en: *“Un constructo genético para transformar un artrópodo, que comprende la secuencia de polinucleótidos según se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes”* (Radicado N°. NC2016/0005027 del 6 de marzo de 2017), lo que corresponde con las mismas características ya mencionadas en la reivindicación independiente 1 y sus dependientes 2 – 22, las cuales no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Por lo anterior, se estudiará a cambio la reivindicación 24 que consiste en: *“El constructo genético de acuerdo con la reivindicación 23, en el que el constructo comprende además, al menos cuatro repeticiones invertidas de transposón, formando al menos dos pares de repeticiones invertidas de transposón opuestas, en donde dicha secuencia de polinucleótidos está situada entre dos pares de repeticiones invertidas de transposón opuestas de tal manera que la escisión por una transposasa o transposasas de dichos pares, in situ, es efectiva para poder dejar dicha secuencia de polinucleótidos integrada en el genoma del huésped, sin repeticiones invertidas del transposón flanqueante en el genoma del huésped.”* (Radicado N°. NC2016/0005027 del 6 de marzo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D3
Un constructo genético (...), que comprende la secuencia de polinucleótidos según se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el constructo comprende además	Un sistema de expresión de polinucleótidos que comprende (Pág. 86, Reiv. 1), Al menos una secuencia heteróloga de polinucleótidos que codifica una proteína funcional (...); al menos un promotor (...); al menos una secuencia de control de empalme (...) (Pág. 86, Reiv. 1); al menos un factor de control transcripcional (Pág. 87, Reiv. 8)	Un constructo genético o elemento transponible que comprende (Pág. 32, Reiv. 1)
al menos cuatro repeticiones invertidas de transposón,	No menciona	al menos cuatro repeticiones invertidas, formando al menos

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

formando al menos dos pares de repeticiones invertidas de transposón opuestas, en donde dicha secuencia de polinucleótidos está situada entre dos pares de repeticiones invertidas de transposón opuestas de tal manera que la escisión por una transposasa o transposasas de dichos pares, <i>in situ</i> , es efectiva para poder dejar dicha secuencia de polinucleótidos integrada en el genoma del huésped, sin repeticiones invertidas del transposón flanqueante en el genoma del huésped.		dos pares de pares opuestos de repeticiones invertidas, el elemento que comprende el ADN para su inserción en un genoma huésped, el ADN estando localizado entre dos pares de repeticiones opuestas tal que la escisión por una transposasa o transposasas de dichos pares, <i>in situ</i> , son eficaces para poder dejar dicho ADN integrado en el genoma del huésped, sin la presencia de repeticiones derivadas del transposón flanqueantes derivadas de dicho elemento transponible (Pág. 32, Reiv. 1)
---	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano al constructo genético definido en la reivindicación 24 porque divulga un sistema de expresión de polinucleótidos que comprende los diferentes elementos reguladores y codificantes del sistema de expresión letal condicional reivindicado en la solicitud, entre estos, una proteína funcional y letal, un promotor, una secuencia de control de empalme (*splicing*) y un factor transcripcional, cuyo constructo fue desarrollado en *C. capitata* (Pág. 86, Reiv. 1; Pág. 87, Reiv. 8; Pág. 89, Reiv. 31).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 24 y el constructo divulgado en D1 consiste en la utilización de un elemento transponible como parte de dicho constructo para la integración del sistema de expresión (o casete de expresión) en el genoma del organismo, en este caso del insecto tal como *C. capitata*, sobre el cual se desea realizar un control genético.

El efecto que se logra por el hecho de incluir un elemento transponible al constructo para la integración del sistema de expresión en un organismo, en este caso del insecto tal como *C. capitata*, es que la integración de dicho sistema de expresión o elemento de ADN es estable en el genoma del organismo huésped.

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el constructo divulgado en el documento D1 para mejorar la estabilidad de la integración de un sistema de expresión genético en el genoma de insectos, tales como *C. capitata*, para su control poblacional?”

Sin embargo, la utilización de un elemento transponible para estabilizar el inserto, el cual puede ser un sistema de expresión genética o cistrón, en el genoma de un organismo como un insecto ya había sido divulgada en el documento D3, el cual enseña un constructo que comprende un elemento transponible con al menos cuatro repeticiones invertidas, formando al menos dos pares de pares opuestos de repeticiones invertidas, un elemento de ADN para su inserción en un genoma huésped que está localizado entre dos pares de repeticiones opuestas tal que la escisión por una transposasa o transposasas de dichos pares, *in situ*, son eficaces para poder dejar dicho ADN integrado en el genoma del huésped (Pág. 32, Reiv. 1)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el elemento transponible del documento D3 en el constructo divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 25 – 28 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al constructo de la reivindicación 24, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 23 – 28 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 37 consiste en: “*Un método para controlar una población de artrópodos que comprende la liberación de un artrópodo que comprende el constructo genético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 23-28, preferiblemente en el que el artrópodo es Ceratitis capitata*” (Radicado N°. NC2016/0005027 del 6 de marzo de 2017).

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

Página 12 de 16

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Características esenciales	D1	D2
Un método para controlar una población de artrópodos que comprende	Un método de control poblacional de un organismo en un ambiente natural que comprende (Pág. 90, Reiv. 38)	No menciona
la liberación de un artrópodo que comprende el constructo genético (que corresponde con <i>“una secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica (...)”</i>), preferiblemente en el que el artrópodo es <i>Ceratitis capitata</i> .	ii) distribuir los animales (que transportan el sistema de expresión genética, que corresponde con un sistema de expresión de polinucleótidos (Pág. 86, Reiv. 1)) en el ambiente en un lugar para controlar la población (Pág. 90, Reiv. 38)	(...) se apreciará que un cistrón o sistema de la invención puede comprender dos o más cistrones (Pág. 7, Líneas 27 – 28).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 37 porque divulga un método de control poblacional para insectos que comprende entre otras etapas, i) la producción de los organismos que transportan un sistema genético letal dominante, ii) distribuir dichos insectos en el ambiente en el lugar en el cual se controlará la población de dichos insectos, y iii) alcanzar el control poblacional a través de letalidad en etapas tempranas por la expresión del sistema letal en la descendencia de dichos insectos (Pág. 90, Reiv. 38).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 37 y el método divulgado en D1 consiste en el constructo o sistema de expresión genética que transportan los insectos para realizar el control poblacional.

No se evidencia un efecto técnico asociado al hecho que los insectos transporten un constructo o sistema de expresión como el descrito en la solicitud, toda vez que la solicitud no proporciona ni sustenta un efecto mejorado respecto al obtenido por el divulgado en el documento D1, cuya letalidad alcanza valores del 100% para letalidad específica de hembras (Pág. 33 – 34, Ejemplo 1), o cualquier otro documento del estado de la técnica.

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo proporcionar insectos que transporten un sistema de expresión genética letal dominante alternativo para el control de dichos insectos?”

Sin embargo, la utilización de constructos con dos o más sistemas de expresión (correspondiente a un sistema multicistrónico) dentro de un mismo sistema genético dominante, controlable y letal específico de género para el control de insectos, ya había sido divulgada en el documento D2, el cual enseña que la invención reivindicada en dicha solicitud (D2) puede comprender dos o más sistemas genéticos de expresión o cistrones (Pág. 7, Líneas 27 – 28).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia identificaría la utilización de dos o más sistemas de expresión en un mismo constructo como una estrategia alternativa para el desarrollo de un constructo genético dominante, controlable y letal específico de género tal como lo divulga el documento D2, con el fin de desarrollar un método de control poblacional para insectos modificados genéticamente que porten dicho sistema de expresión divulgado en el documento D1, para llegar de esta forma al objeto de la reivindicación 37 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 37 cumple con el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007091099	1 – 28, 37	Nivel inventivo
D2	WO2005012534	1 – 22, 37	Nivel inventivo
D3	WO2005003364	23 – 28	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

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

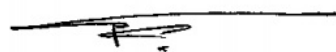
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

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

Oficio N° 3146

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.