

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2016/0004215

Asunto: Solicitud de patente para: REDUCCIÓN DE LA CONVERSIÓN DE
NICOTINA A NORNICOTINA EN PLANTAS

Solicitante: PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A.

Fecha de solicitud: 17 de noviembre de 2017

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **2373**, notificado por fijación en lista el 02 de marzo de 2018, para lo cual pedí plazo adicional el 30 de mayo de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **16** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. En las reivindicaciones 1 a 8 se ha especificado que la célula reivindicada es una célula vegetal de tabaco transgénica.
2. En la reivindicación 1 se han eliminado los numerales (i) a (iv) para darle claridad a la materia reivindicada.
3. En las reivindicaciones 2 a 5 se han eliminado las expresiones “o una combinación de dos o más de estas” y /o “una combinación de estas”
4. El alcance de las reivindicaciones 2 a 6 se ha limitado al definir que la célula transgénica reclamada comprende sólo “una mutación en un gen que codifica una nicotina desmetilasa CYP82E4”.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC , 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN , 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA , 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

5. En la reivindicación 12 se ha eliminado la expresión “*consiste*” para darle claridad a la reivindicación.
6. En la reivindicación 12 la expresión “*insertar una o más mutaciones (...)*” se ha reemplazado por “*insertar un RNA transgénico antisentido*” para darle claridad a la reivindicación.
7. Se ha eliminado la antigua reivindicación 14.
8. La modalidad preferida de la antigua reivindicación 16 se ha incluido en una nueva reivindicación, eliminado así la expresión “*preferentemente*”.
9. Se ha ajustado la numeración y dependencia de las reivindicaciones de acuerdo con las modificaciones realizadas.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador considera que el capítulo reivindicatorio es impreciso porque comprende las expresiones “*niveles reducidos*”, “*una disminución*”, “*una o más*”, “*combinación de dos o más*”, “*una o más mutaciones*”, “*niveles bajos de*”, “*un periodo de tiempo*”. Respecto a la consideración del Examinador se desea poner de presente que el Solicitante desea mantener las expresiones “*niveles reducidos*”, “*una disminución*”, “*un periodo de tiempo*” y “*niveles bajos de*” respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo ya que, contrario a lo afirmado por el examinador, estas no solo pueden ser fácilmente entendidas por una persona medianamente versada en la materia en el contexto planteado, sino que además son necesarias con el fin de replicar la invención y entender por completo su alcance.

Asimismo, dichos términos se encuentran definidos de forma clara y precisa en la descripción de la presente solicitud, por lo que el alcance del pliego reivindicatorio se encuentra claramente definido. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: *“El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas”*.

Con respecto a las expresiones *“una o más”*, *“una o más mutaciones”* y *“una combinación de dos o más”* se desea poner de presente que con el único fin de agilizar el trámite el Solicitante ha eliminado estos términos.

Teniendo en cuenta lo anterior se da por superada la objeción relacionada con estas expresiones.

2. En relación con la objeción del Examinador en contra de la antigua reivindicación 12, según la cual esta carece de sustento en la descripción por comprender la expresión *“insertar una o más mutaciones (...)”* se desea poner de presente que, tal y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, dicha expresión fue reemplazada por *“insertar un RNA transgénico antisentido”* darle claridad a la reivindicación. Teniendo en cuenta que el RNA transgénico antisentido insertado esta perfectamente definido dentro del alcance de la presente invención se da por superada esta objeción.

3. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua Reivindicación 12, según la cual esta es clara porque comprende la expresión *“un polinucleótido que comprende, o que consiste en una secuencia que codifica (...)”*, se desea poner de presente que tal y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, se ha eliminado el término *“consiste”*. En tal sentido, el alcance de dicha reivindicación será claro para que cualquier persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención.

4. En relación con la objeción del Examinador en contra de la reivindicación 12 según la cual esta se refería a resultados a alcanzar por comprender la expresión *“una planta de tabaco con niveles reducidos de (...)”* es preciso aclarar que el fragmento objetado no corresponde a resultados a alcanzar, sino a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que la invención funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho enuncia:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos” (Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, el fragmento objetado no solo puede, sino que deben estar en la Reivindicación, ya que resulta esencial para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención.

Así mismo, es preciso resaltar que el Examinador está pasando por alto las demás características técnicas incluidas en la reivindicación objetada, así como las evidencias técnicas enseñadas por la descripción. Por ejemplo, en el ejemplo 3 en donde se muestra claramente que el gen con la mutación insertado en las células vegetales de tabaco permite solucionar el problema técnico de la presente invención.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, esta objeción debe tenerse por superada.

5. El Examinador ha objetado la antigua reivindicación 16 (nueva reivindicación 15) por supuestamente ser no ser limitativa al comprender la expresión “*preferentemente*”. Respecto a esta objeción se desea poner de presente que, tal y como se menciono en el numeral I del presente memorial, dicha expresión fue eliminada y la modalidad preferida de la misma fue incluida en la nueva reivindicación 16. Teniendo en cuenta la modificación realizada, se da por superada esta objeción.

6. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la antigua reivindicación 16 (nueva reivindicación 15), de acuerdo con la cual, esta no estaba soportada en la descripción por no presentar ejemplos relacionados con “*curar el material vegetal durante un periodo de tiempo (...)*” queremos manifestar nuestro desacuerdo con el Examinador, puesto que el solicitante tiene el derecho de reclamar la protección para todo el concepto inventivo desarrollado; en este caso el método para producir material vegetal curado con niveles reducidos de nornicotina, independiente de las condiciones específicas de cada paso. Así mismo, es preciso aclarar que dicho material vegetal está caracterizado porque comprende el RNA antisentido caracterizado por su número de secuencia y que el proceso

enumerado en el numeral (b) de la reivindicación 16 hace parte del conocimiento común en el área técnica de la presente invención. Teniendo en cuenta los argumentos presentados, se da por superada esta objeción.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE SOPORTE EN LA DESCRIPCIÓN

El Examinador afirma que La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa ni es clara puesto que la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. Respecto a esta objeción se desea respetuosamente señalar que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado a fin de reclamar una célula vegetal de tabaco transgénica que comprende un RNA antisentido definido. De manera similar, en las modificaciones realizadas en las reivindicaciones se han eliminado expresiones como *“insertar una o más mutaciones en dicho polinucleótido de dicha planta de tabaco para crear una planta de tabaco mutante”* que le daban amplitud al alcance de la solicitud.

Así mismo, es deseo del Solicitante llamar la atención del Examinador sobre las páginas 69 a 72 de la descripción como fue presentada, en donde se soporta el silenciamiento de genes por RNA de interferencia. Adicionalmente, en el ejemplo 3 de la presente solicitud se demuestra que el silenciamiento de la NND3 conduce a una reducción de la conversión de nicotina en plantas que carecen de los genes CYP82E4, CYP82E5 y CYP82E10 funcionales.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio y los argumentos arriba presentados, es claro que la descripción es suficientemente clara para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención reivindicada.

IV. EN CUANTO A MATERIA NO PATENTABLE

El Examinador argumenta que la materia reclamada por las reivindicaciones 1 a 11 no son objeto de patentabilidad. Al respecto se desea respetuosamente señalar que, tal y como se aclaró en el numeral I del presente memorial, las reivindicaciones han sido modificadas a fin de reclamar material biológico que ha sido modificado. En particular, de acuerdo con las enmiendas realizadas al capítulo reivindicatorio es claro que el objeto que se busca proteger es material transgénico que comprende un RNA antisentido caracterizado por su respectivo “secs. con núms. de ident” y donde dicha secuencia no se encuentra en la naturaleza. Adicionalmente vale la pena resaltar que de acuerdo con el artículo citado por

el Examinador no menciona que las células modificadas no puedan ser materia de patentabilidad.

Por tanto, para cualquier persona medianamente versada en la materia es claro que la materia reclamada no existe de manera natural y en consecuencia deberá ser reconocida como materia de patentabilidad. Teniendo en cuenta lo anterior se le solicita amablemente al Examinador que al realizar el segundo examen de patentabilidad tenga en cuenta la materia incluida en las reivindicaciones 1 a 11.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó tres documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento WO2011088180 titulado *"Compositions and methods for minimizing nor nicotine synthesis in tobacco"* que se relaciona con composiciones y métodos para disminuir la síntesis de nor nicotina y sus metabolitos en plantas de tabaco, o parte de estas, a través de mutagénesis en uno o más de los genes conocidos para la nicotina N-desmetilasa, permitiendo así producir plantas de tabaco caracterizadas por su baja tasa de conversión de nicotina a nor nicotina.
2. D2, referido al documento WO2009064771 titulado *"Alteration of tobacco alkaloid content through modification of specific cytochrome p450 genes"* que divulga composiciones y métodos para reducir los niveles de nor nicotina y sus metabolitos, como NNN (N'-nitrosonor nicotina) en plantas del género Nicotiana, a través de la inhibición de la expresión o de la función de un citocromo P450 involucrada en la conversión metabólica de nicotina a nor nicotina.
3. D3, referido al documento US2014076339 titulado *"Methods of reducing tobacco-specific nitrosamines (TSNAs) and/or improving leaf quality in tobacco"* que se relaciona métodos utilizados para evitar la formación de nitrosaminas específicas de tabaco (TSNAs, Tobacco-Specific Nitrosamines) y/o mejorar la calidad de hoja durante el curado.

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. El examinador considera que la reivindicación 12 carece de novedad a la luz de la divulgación realizada por el documento nombrado como D1 (WO2011088180). En el presente caso el documento D1 describe una secuencia que tiene un 95% de identidad con la secuencia con la SEQ ID NO: 2 de la presente solicitud.

Respecto a la apreciación del Examinador, es preciso aclarar que para cualquier persona medianamente versada en la materia cualquier variación en una secuencia de ácidos nucleicos daría como resultado efectos impredecibles. En tal sentido, aun cuando las secuencias conocidas por el arte previo y las de la presente solicitud tengan un alto porcentaje de identidad, no será predecible que tengan exactamente el mismo efecto biológico. En este caso en particular, se requiere que la secuencia requiera que la secuencia codifique una N-desmetilasa de nicotina funcional, lo cual no es enseñado por el documento citado.

No obstante, y con el único fin de agilizar el trámite, el solicitante presentw junto con este moemorial el capítulo reivindicatorio modificado, en el cual se ha definido que la secuencia tiene entre un 96% y 100% de identidad con la secuencia con la sec. con núm. de ident.:2. Adicionalmente se ha especificado que el paso b) comprende *insertar un insertar un RNA transgénico antisentido que tiene una secuencia complementaria a una porción de polinucleótidos en una célula vegetal de tabaco para crear una célula vegetal trasngénica de tabaco.*

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre la reivindicación objetada por supuesta falta de novedad y los argumentos aquí presentados, se da por superada esta objeción.

2. Por otra parte, el Examinador opina que la reivindicación 16 no es nueva teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D3.

Respecto a la opinión del Examinador se desea respetuosamente señalar que la reivindicación 16 de la presente solicitud reclama materia diferente a la divulgada por el documento nombrado como D2. Las razones para debatir la opinión presentada por el Examinador se basan en que la secuencia incluida en el material biológico curado son nuevas y no habían sido divulgadas por el arte previo y mucho menos por el documento nombrado D3.

Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicaciones 12 y 16 son nuevas a la luz del arte previo y por tanto se solicita amablemente al Examinador reconozca la novedad de las mismas.

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. El Examinador ha considerado que la antigua reivindicación 15 no tenía nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2. Con relación a esta objeción es preciso señalar que el Examinador evidentemente esta desconociendo que la sec. Con núm de ident.: 1 incluida en el numeral c) de dicha reivindicación no había sido divulgada por el arte previo.

Sin embargo, con el único fin de agilizar el trámite, el solicitante ha eliminado la reivindicación objetada. En tal sentido, cualquier objeción relacionada con la misma, debería de ser superada.

VIII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **16** reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908