

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

Oficio N° 11410

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
	NC2016/0005027	20 de junio de 2018
Dibujos:	NC2016/0005027	5 de diciembre de 2016
Secuencias:	NC2016/0005027	5 de diciembre de 2016
Respuesta del solicitante:	NC2016/0005027	20 de junio de 2018
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1410023.4 Fecha: 5 de junio de 2014	

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

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.

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 40 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0005027 del 20 de junio de 2018).

Título de la solicitud: “POLINUCLEÓTIDOS Y MÉTODOS PARA UN SISTEMA DE EXPRESIÓN LETAL CONDICIONAL EN INSECTOS.” (Radicado N°. NC2016/0005027 del 20 de junio de 2018).

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 primero y segundo sistema de expresión letal condicional, un vector recombinante 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

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

4. De la solicitud de patente

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

- Las reivindicaciones 1 y 27 no son claras ni concisas, toda vez que no se definen las características técnicas esenciales del “*vector recombinante*” reclamado en la reivindicación independiente 27, y por lo tanto, no se logra distinguir indiscutiblemente la materia reclamada en dicha reivindicación respecto de la reclamada en la reivindicación independiente 1. Se sugiere al solicitante caracterizar la estructura del vector recombinante en términos de su secuencia de nucleótidos (SEC ID NO.), o incluyendo cada una de sus características técnicas esenciales que le diferencian del constructo y/o secuencia de polinucleótidos de la reivindicación independiente 1.
- La reivindicación 3 no es clara, toda vez que emplea el término “*spliceosoma*”, el cual pareciera ser un anglicismo pero no un término técnico aceptado en idioma Español para hacer referencia al *complejo de ribonucleoproteínas de corte y empalme encargado del procesamiento del mRNA*. Se sugiere al solicitante reemplazar dicho término por “*spliceosoma*”.
- La reivindicación 13 no es clara, toda vez que emplea la expresión “(…) *en la que uno o ambos del primero y segundo sistemas de expresión de génica* (...)”, la cual presenta errores gramaticales, tales como en el número gramatical y las preposiciones. Se sugiere al solicitante realizar los ajustes gramaticales a que haya lugar.
- Las reivindicaciones 27 – 33 no son claras, porque emplean indistintamente los términos: “*vector recombinante*” y “*constructo genético*” para referir a elementos diferentes de la materia reclamada en dichas reivindicaciones; considere por ejemplo que, en el campo técnico de la invención, un *vector recombinante* corresponde a una

Página 3 de 25

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

molécula que transporta un fragmento de ADN y que incluye los elementos genéticos suficientes para transferir o replicar dicho fragmento, mientras que un *constructo genético* (o casete génico) corresponde al fragmento de ADN que contiene, entre otros, el(los) gen(es) y los elementos genéticos necesarios para su expresión en un organismo de interés (organismo transgénico). Se sugiere al solicitante realizar los ajustes y precisiones técnicas respecto a, i) la definición del objeto o materia a reclamar en las reivindicaciones en mención, y ii) la utilización de los términos técnicos pertinentes para referir a dicho objeto.

- Las reivindicaciones 36 y 37 no son concisas, toda vez que reclaman la misma materia, es decir, una “*secuencia de nucleótidos representada por una de las SEQ ID NOs: (...) 10 u 11*”. Se sugiere al solicitante presentar una única reivindicación independiente que reclame el objeto o materia a proteger.

5. 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007091099	“ <i>Gene expression system using alternative splicing in insects</i> ”	16/Agosto/2007
D2	WO2005012534	“ <i>Expression systems for insect pest control</i> ”	10/Febrero/2005
D3	WO2005003364	“ <i>Stable integrands</i> ”	13/Enero/2005
D4	Art. 1	“ <i>Basic principles of real-time quantitative PCR.</i> ”	09/Enero/2014

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

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

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

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 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).

El documento D4⁴ divulga los principios básicos de la PCR cuantitativa, incluyendo las diferentes químicas empleadas para la detección y cuantificación de ácidos nucleicos.

6. 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*

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

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

⁴ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737159.5.2.209>

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

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 20 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
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 primer 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, que se deriva de un gen <i>transformer (tra)</i> , <i>doublesex (dsx)</i> , o <i>Actina-4</i> ; y	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), que se deriva de un gen <i>transformer (tra)</i> (Pág. 12, Líneas 8 – 12), <i>doublesex (dsx)</i> (Pág. 12, Líneas 21 – 24), o <i>Actina-4</i> (Pág. 12, Líneas 14 – 17).	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 , en el que: 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	No menciona	El plásmido o vector de expresión de la invención puede comprender dos o más sistemas de expresión (Pág. 7, Líneas 6 – 16 y 27 – 28; Reiv. 26 – 27), dispuestos en múltiples configuraciones tal que puedan ser expresados en

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

transcripción de activación, y una segunda secuencia de control de empalme, que se deriva de un gen <i>transformer (tra)</i> , <i>doublesex (dsx)</i> , o <i>Actina-4</i> .		diferentes géneros (o sexo) (Pág. 14, Líneas 6 – 16), donde dicha configuración puede ser multi-cistrónica (Pág. 14, Líneas 18 – 23) El documento además define un cistrón o sistema de expresión como dos términos siendo intercambiables en su significado (Pág. 6, Líneas 23 – 26)
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la secuencia de polinucleótidos definida 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). Adicionalmente, el documento enseña una secuencia de polinucleótidos de un plásmido denominado pLA3376 (SEQ ID NO:55), que corresponde a un constructo multi-cistrónico –particularmente, dos sistemas de expresión con tres genes de interés– y compuesto de dos bucles de retroalimentación positiva, que contiene entre otros elementos, a) la región codificante de *tTAV2* con el intrón *Cctra*, b) la región codificante *tTAV3* con el intrón *Bztra*, c) el gen *reaper(KR)* con el intrón *Bztra*, y d) el promotor *Hsp70* y *sry-a* (Pág. 82, Líneas 1 – 20).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema de expresión de polinucleótidos divulgado en el documento D1, consiste en que el constructo de la solicitud comprende dos sistemas de expresión, mientras que el documento D1 enseña: a) constructos (p. e. LA3097) con un único sistema de expresión –idéntico a uno de los dos sistemas empleados en el vector de expresión de la solicitud que contienen el gen *tTAV* (*VP16* y *tetR*) con el intrón *Cctra*, y elementos genéticos como *tetOx7*, *tetOx14*, *Hsp70*, *DsRed2*, entre otros (Pág. 114, Figura 27), y

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

b) constructos con dos sistemas de expresión (p.e. LA3376) que incluyen entre otros, *tTAV2* con el intrón *Cctra*, *tTAV3* con el intrón *Bztra*, y el gen *reaper(KR)* con el intrón *Bztra*. En otras palabras, el documento D1 enseña: a) un constructo que comprende uno de los sistemas de expresión empleado en la solicitud, o b) un constructo con dos sistemas de expresión (funcionalmente equivalentes a los empleados en la solicitud), pero no los mismos sistemas de expresión o genes.

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 en los organismos de interés (p. e. hembras de insectos), 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 constructo o vector de expresión, correspondiente al sistema de expresión divulgado en el documento D1, para obtener un constructo que permita mejorar la eficiencia en el control de insectos, tales como *C. capitata*?”

Sin embargo, el documento D2 divulga que un sistema de expresión puede ser igualmente un sistema multicistónico (Pág. 14, Líneas 18 – 23), es decir, que puede comprender dos o más cistrones o sistemas genéticos de expresión dentro de un mismo sistema genético dominante, controlable y letal específico de género para el control de insectos, utilizando genes letales tales como *tAT* (Pág. 7, Líneas 6 – 16 y 27 – 28; Reiv. 26 – 27), y dispuestos en múltiples configuraciones tal que puedan ser expresados en diferentes géneros (o sexo) (Pág. 14, Líneas 6 – 16).

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 como *C. capitata* (p. e. esterilidad, letalidad, etc.), enseñada en el documento D2, modificando el constructo

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

del sistema de expresión divulgado en el documento D1, y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes, 2 – 26, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la secuencia de polinucleótidos de la reivindicación 1, por lo cual se consideran que no tienen nivel inventivo. Adicionalmente, la reivindicación 27 aunque sea encabezada como *vector*, contiene las mismas características de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones 1 – 27 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 28 que consiste en: *“El vector recombinante de acuerdo con la reivindicación 27, 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 de transposón flanqueante en el genoma del huésped.”* (Radicado N°. NC2016/0005027 del 20 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D3
El vector recombinante que comprende la secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica, en el que el constructo comprende además,	Un plásmido o constructo (Pág. 89, Reiv. 24) que corresponde a 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	Un constructo genético o elemento transponible que comprende (Pág. 32, Reiv. 1)

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

	promotor; al menos una secuencia de control de empalme (Pág. 86, Reiv. 1); al menos un factor de control transcripcional (Pág. 87, Reiv. 8), 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, <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.	al menos dos repeticiones de transposón, formando al menos dos pares de repeticiones de transposón, en donde dicha secuencia de polinucleótidos está situada entre dos pares de repeticiones de transposón de tal manera que la escisión por una transposasa de dichos pares, <i>in situ</i> , es efectiva para poder dejar dicha secuencia de polinucleótidos integrada en el genoma del huésped (Figura 18, 31, 54 – 55, y 68)	al menos cuatro repeticiones invertidas, formando al menos 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 más cercano al vector recombinante definido en la reivindicación 28, 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). Asimismo, enseña al menos para los plásmidos pLA3619, pLA3376, pLA3604, pLA3646 y pLA3612 (ver Figuras 18, 31, 54 – 55, y 68, respectivamente), la utilización de las secuencias correspondientes a los

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

pares de las repeticiones *piggyBac* en los extremos 3' y 5' de la secuencia de polinucleótidos.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 28 y el constructo divulgado en D1, consiste en la orientación que existe entre los pares de repeticiones de transposón (*piggyBac*); en otras palabras, mientras el documento D1 enseña que los pares de las repeticiones de transposones tienen la misma orientación, la solicitud precisa que dichos pares de repeticiones están en orientaciones opuestas.

No se evidencia ningún efecto técnico asociado al cambio de orientación entre los pares de repeticiones de transposón (*piggyBac*), toda vez que, independientemente de la disposición y organización entre los pares de repeticiones, el documento D1 permite llegar al mismo resultado, es decir, la integración estable del sistema de expresión en un organismo (p. e. *C. capitata*).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el constructo que corresponde a un sistema de expresión, divulgado en el documento D1, para proporcionar un constructo alternativo?”

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

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 28 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 29 – 33, no mencionan alguna característica que aporten nivel inventivo al vector de la reivindicación 28, por lo cual se consideran que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 28 – 33 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 34 consiste en: *“Un método para detectar un insecto transformado que comprende el constructo genético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 27-33, que comprende las etapas de: i) poner en contacto una muestra de ADN aislado de un insecto con un par de primers específico para el insecto transformado, en el que el primer primer en el par es específico para la secuencia de polinucleótidos del constructo genético del insecto y el segundo primer en el par es específico para una secuencia nucleótido genómico que flanquea la secuencia de polinucleótidos, ii) amplificar la muestra de ADN, y iii) detectar el ADN amplificado, en el que el primer primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 6 y el segundo primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 7; o el primer primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 4 y el segundo primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 5; o el primer primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 10 y el segundo primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 11.”* (Radicado N°. NC2016/0005027 del 20 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D3	D1
Un método para detectar un insecto transformado que comprende las etapas de:	Un método para detectar un insecto transformado que comprende (Pág. 25 – 31, Experimento 2)	Un método para detectar un insecto transformado que comprende (Ejemplos 1 – 6, 11, 13 – 17)
i) poner en contacto una	i) poner en contacto una	i) poner en contacto una

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

muestra de ADN aislado de un insecto con un par de primers específico para el insecto transformado	muestra de ADN aislado de un insecto con un par de primers específico para el insecto transformado (Pág. 25 – 31, Experimento 2)	muestra de ADN complementario de un insecto con un par de primers específico para el insecto transformado (Ejemplos 1 – 6, 11, 13 – 17)
ii) amplificar la muestra, y	ii) amplificar la muestra (Pág. 25 – 31, Experimento 2)	ii) amplificar la muestra (Ejemplos 1 – 6, 11, 13 – 17),
iii) detectar el ADN amplificado, en el que el primer primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 6 y el segundo primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 7; o el primer primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 4 y el segundo primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 5; o el primer primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 10 y el segundo primer tiene la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 11.	iii) detectar el ADN amplificado (Pág. 25 – 31, Experimento 2), en el que los primers tienen la secuencia de nucleótidos representada por una de las secuencias SEQ ID NOs: 6 – 19 (Pág. 25 – 31, Experimento 2, Tabla 3)	iii) detectar el ADN complementario amplificado (Ejemplos 1 – 6, 11, 13 – 17), en el que los primers tienen la secuencia de nucleótidos representada por una de las SEQ ID NOs: 4 – 7, 60 – 70. 74 – 105, 139 – 142 (Pág. 30 – 32, Sección: <i>Description of the Sequences of the present invention</i>)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano al método para detectar un insecto transformado definido en la reivindicación 34, porque divulga un método para la identificación de insectos transformantes, que comprende, a) poner en contacto una muestra de ADN aislado de un insecto con un par de *primers* específico para el insecto transformado, b) amplificar, y c) detectar el fragmento de ADN de interés (Pág. 25 – 31, Experimento 2), empleando *primers* que tienen secuencias específicas de nucleótidos representadas por una de las secuencias SEQ ID NOs: 6 – 19 (Pág. 25 – 31, Experimento 2, Tabla 3).

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 34 y el método divulgado en el documento D3, consiste en la secuencia específica de nucleótidos que tienen los *primers* empleados en la etapa *iii* de detección.

No se evidencia ningún efecto técnico asociado a la secuencia específica de nucleótidos de los *primers*, toda vez que, independientemente de dicha secuencia de nucleótidos, el método de identificación permite igualmente identificar los insectos que fueron transformados genéticamente con el vector recombinante que comprende el sistema de expresión de interés, es decir, aquellos que integraron el constructo en su genoma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el método divulgado en el documento D3, para proporcionar un método alternativo de identificación de insectos genéticamente modificados?”

Sin embargo, el desarrollo y utilización de secuencias específicas de *primers* para la detección de insectos transformados, ya habían sido divulgados en el documento D1; este documento divulga secuencias específicas de *primers* (Pág. 30 – 32, Sección: *Description of the Sequences of the present invention*), para su utilización en un método de detección de insectos transformantes (Ejemplos 1 – 6, 11, 13 – 17) con un vector o plásmido, que corresponde a un sistema de expresión de polinucleótidos y que comprende los diferentes elementos reguladores y codificantes del sistema de expresión letal condicional en *C. capitata* (Pág. 86, Reiv. 1; Pág. 87, Reiv. 8; Pág. 89, Reiv. 31).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollaría e implementaría secuencias específicas de nucleótidos para la amplificación de una región específica del sistema de expresión, tal como enseña el documento D1, en el método divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 34 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

La reivindicación dependiente 35 no menciona alguna característica que aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 34, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 34 – 35 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 36 consiste en: *“Un primer, que comprende la secuencia de nucleótidos representada por una de las SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 7, 10 u 11.”* (Radicado N°. NC2016/0005027 del 20 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D3	D1
Un primer, que comprende	Un primer, que comprende (Pág. 25 – 31, Experimento 2)	Un primer, que comprende (Pág. 30 – 32, Sección: <i>Description of the Sequences of the present invention</i>)
la secuencia de nucleótidos representada por una de las SEQ ID NOs: 4, 5, 6, 7, 10 u 11.	la secuencia de nucleótidos representada por una de las secuencias SEQ ID NOs: 6 – 19 (Pág. 25 – 31, Experimento 2, Tabla 3)	la secuencia de nucleótidos representada por una de las SEQ ID NOs: 4 – 7, 60 – 70. 74 – 105, 139 – 142 (Pág. 30 – 32, Sección: <i>Description of the Sequences of the present invention</i>)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano al *primer* definido en la reivindicación 36, porque divulga secuencias de *primers* específicos para amplificar regiones específicas del constructo presente en diferentes vectores de recombinación y útiles en la identificación de la integración de sistemas de expresión con vectores recombinantes en el genoma de un insecto (Pág. 25 – 31, Experimento 2, Tabla 3).

La diferencia entre el *primer* definido en la reivindicación 36 y el *primer* divulgado en el documento D3, consiste en la secuencia específica del *primer*.

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

No se evidencia un efecto técnico toda vez que, independientemente de la secuencia de los *primers* de la solicitud, estos igualmente permitirán la amplificación de una región o segmento de un ácido nucleico para el cual fueron específicamente diseñados por métodos y aproximaciones ampliamente conocidos en el estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar los *primers* divulgados en el documento D3, para proporcionar un *primer* alternativo?”.

Sin embargo, el desarrollo de secuencias específicas de *primers* ya había sido divulgado por el documento D1; este documento enseña secuencias de *primers* útiles para la detección de fragmentos de nucleótidos (Pág. 30 – 32, Sección: *Description of the Sequences of the present invention*), entre estos, regiones de vectores o plásmidos que corresponden a un sistema de expresión de polinucleótidos de un sistema de expresión letal condicional desarrollado en *C. capitata* (Pág. 86, Reiv. 1; Pág. 87, Reiv. 8; Pág. 89, Reiv. 31).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollaría secuencias para amplificar regiones específicas del constructo presente en el vector recombinante de interés, tal como lo enseña el documento D1, en el *primer* divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 36 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 37 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al *primer* de la reivindicación 36, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones 36 – 37 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

La reivindicación 38 consiste en: “Una sonda, que comprende la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 12.” (Radicado N°. NC2016/0005027 del 20 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D2	D4
Una sonda, que comprende	Una sonda, que comprende (Pág. 26, Líneas 23 – 32)	Una sonda, donde (Pág. 1 – 2, Sección: <i>Background & methodology</i>)
la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 12.	la secuencia de nucleótidos representada por la SEQ ID NO: 9 (Pág. 26, Líneas 23 – 32)	la secuencia es diseñada para hibridar específicamente dentro de la secuencia diana (Pág. 1 – 2, Sección: <i>Background & methodology</i>)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la sonda definida en la reivindicación 38, porque divulga una sonda fluorescente TaqMan MGB que comprende la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO:9, útil para la detección del sistema *tTAV* (Pág. 26, Líneas 23 – 32).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 38 y la sonda divulgada en el documento D2, consiste en la secuencia de nucleótidos de la sonda.

No se evidencia un efecto técnico toda vez que, independientemente de la secuencia de la sonda, este tipo de oligonucleótidos fluorescentes son altamente específicos y complementarios a la secuencia diana a detectar. Así, cualquier sonda diseñada a partir de una secuencia de interés permitirá la detección y cuantificación de dicha secuencia, logrando los mismos resultados que los divulgados en el documento D2 (Pág. 26, Líneas 23 – 32).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la sonda conocida en el documento D2 para proporcionar una sonda alternativa?”

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

Sin embargo, el documento D4 enseña que la sonda fluorescente debe ser diseñada para hibridar específicamente dentro de la secuencia diana (Pág. 1 – 2, Sección: *Background & methodology*), determinando de esta manera su secuencia de nucleótidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollaría una secuencia que hibride específicamente dentro de la secuencia diana, tal como lo sugiere el documento D4, en la sonda divulgada en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 38 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 38 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 39 consiste en: “*Un método para controlar una población de insectos que comprende liberar un insecto que comprende el vector recombinante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 28-33.*” (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
Un método para controlar una población de insectos que comprende	Un método de control poblacional de un organismo en un ambiente natural que comprende (Pág. 90, Reiv. 38)	Un método para controlar una población de insectos (Pág. 4, Líneas 2 – 7, y 26 – 30)
liberar un insecto que comprende el vector recombinante que comprende la secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica	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).

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 39, 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 39 y el método divulgado en el documento 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.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

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 39 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 40 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 39, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones 39 – 40 cumplen con el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007091099	1 – 37, 39 – 40	Nivel inventivo
D2	WO2005012534	1 – 27, 38 – 40	Nivel inventivo
D3	WO2005003364	28 – 37	Nivel inventivo
D4	Art. 1	38	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al examen de patentabilidad (nivel inventivo)

El señor Solicitante afirma que: *“El examinador reconoce que las reivindicaciones 1-22 anteriormente presentadas son novedosas, pero asegura que carecen de nivel inventivo sobre D1 y D2. (...) No obstante, los polinucleótidos reivindicados actualmente son inventivos al menos porque poseen una efectividad sorprendente e*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

inesperada para producir letalidad específica femenina en insectos que no podrían haberse predicho basándose en las enseñanzas de D1 y D2”.

Al respecto, este Despacho se permite ratificar que las antiguas reivindicaciones 1 – 22, carecen de nivel inventivo frente a la pareja documental empleada (D1 y D2), toda vez que los documentos si revelan cada una de las características técnicas esenciales reclamadas en la invención y motivan fuertemente a la persona versada en la materia para desarrollar “*Una secuencia de polinucleótidos que comprende un primero y un segundo sistema de expresión génica (...)*”. Asimismo, este Despacho se permite señalar que los resultados alcanzados por el constructo divulgado en el documento D1, en cuanto a la letalidad específica en insectos hembra de *C. capitata*, son incluso del 100%; por lo anterior, no se evidencia ningún tipo de resultados y/o soportes en el capítulo descriptivo de la solicitud que indiquen o sugieran “*una efectividad sorprendente e inesperada para producir letalidad específica femenina en insectos*”.

El señor Solicitante afirma que: “*D1 y D2 no revelan una secuencia de polinucleótidos que comprende un primer gen letal dominante unido operativamente a un primer promotor, un gen que codifica un primer factor de transcripción de activación y una primera secuencia de control de empalme, y un segundo sistema de expresión génica que 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 como se reivindica actualmente*”.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que, contrario a lo expresado por el Solicitante, el documento D1 no solo enseña un constructo de un sistema de expresión único, sino que además se evidencia la descripción del plásmido pLA3376 (SEQ ID NO:55), que corresponde a un constructo multi-cistrónico –particularmente, con dos sistemas de expresión y tres genes de interés– y compuesto de dos bucles de retroalimentación positiva, que contiene entre otros elementos, a) la región codificante de *tTAV2* con el intrón *Cctra*, b) la región codificante *tTAV3* con el intrón *Bztra*, c) el gen *reaper(KR)* con el intrón *Bztra*, y d) el promotor *Hsp70* y *sry-a* (Pág. 82, Líneas 1 – 20). De otra parte, el documento D2 sugiere que con dos o más sistemas se puede llegar a una mejor letalidad de los insectos. Así las cosas, las características

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

estructurales y funcionales de la materia reclamada en la solicitud son anticipadas por las enseñanzas del documento D1 y D2.

El señor Solicitante afirma que: *“Los polinucleótidos descritos por D1 y D2 solo contienen bucles de retroalimentación positivos únicos”*.

Al respecto, este Despacho se permite señalar que, contrario a lo expresado por el Solicitante, el documento D1 divulga claramente un vector recombinante, denominado pLA3376 (SEQ ID NO:55), con dos sistemas de expresión y dos bucles de retroalimentación positivos (Pág. 82, Líneas 1 – 20).

El señor Solicitante afirma que: *“Un ejemplo de un polinucleótido que contiene un único bucle de retroalimentación positiva es el constructo LA3097 de D1, que exhibió la muerte en las etapas de pupa. (...) hubo una diferencia significativa en las tasas de eclosión. (...) Estos resultados se muestran en la Tabla 1 a continuación, que muestra los machos fluorescentes como un porcentaje del número total de adultos fluorescentes eclosionados de los cruces entre machos heterocigotos y hembras de tipo salvaje criadas con tetraciclina y el porcentaje de pupas fluorescentes eclosionadas del mismo cruce. (...) Por el contrario, cuando se observó lo mismo en constructos de bucle de retroalimentación positiva doble (por ejemplo, LA3376A y LA3376B, ambos con dos copias de tTAV), la tasa de eclosión de pupas fluorescentes frente a pupas no fluorescentes (que son una mezcla del 50% de machos y hembras) no fue significativamente diferente (...) lo que sugiere que las hembras morían antes de la etapa de pupa. Los datos para este resultado se muestran en la Tabla 2 a continuación (...)”*.

Al respecto, este Despacho se permite señalar que, si bien es cierto que los datos presentados en la Tabla 1 se derivan inequívocamente del documento D1 (Figura 35), y por tanto, los argumentos derivados de los mismos son válidos, lo mismo no es cierto para los datos presentados en la Tabla 2; para estos últimos, aunque se revisó exhaustivamente el documento D1 y el capítulo descriptivo de la solicitud, no fue posible encontrar ningún tipo de datos/valores que permitieran confirmar su existencia y las conclusiones derivadas de los mismos por el Solicitante. Aunado a lo anterior,

Página 22 de 25

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

en el caso en el cual los valores encontraran sustento en D1, esto únicamente confirmaría la falta de nivel inventivo frente a la pareja documental empleada durante el examen de patentabilidad de la solicitud. Por las razones expuestas anteriormente, este Despacho ratifica que no existe sustento en la solicitud para demostrar “*un efecto técnico sorprendente*”, y que la pareja documental afecta el nivel inventivo de la materia reclamada.

El señor Solicitante afirma que: “*El examinador reconoce que las reivindicaciones 23-28 anteriormente presentadas (nuevas reivindicaciones 27-33) son novedosas, pero afirma que las reivindicaciones carecen de nivel inventivo sobre D1 y D2, y en vista de, además, D3. Las nuevas reivindicaciones 27-33 mencionan, inter alia, vectores recombinantes que comprenden las secuencias de polinucleótidos reclamadas. Como se discutió anteriormente, D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de las secuencias de polinucleótidos actualmente reivindicadas. (...) D3 no soluciona esta deficiencia (...)*”.

Al respecto, este Despacho se permite señalar que, tal y como se explicó previamente, los documentos D1 y D2 afectan incuestionablemente el nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud, toda vez que divulgan y motivan a la persona medianamente versada en la materia para desarrollar y evaluar secuencias de polinucleótidos con dos sistemas de expresión. De manera similar, la pareja documental D1 y D2, divulgan vectores recombinantes que incluyen todas y cada una de las características esenciales de la materia reclamada en la solicitud, entre estas, a) dos sistemas de expresión con genes letales *tTAV* (*VP16* y *tetR*), b) intrones tra (*Cctra* y *Bztra*), c) potenciadores *tetO*, d) promotores *Hsp70* y *sry-a*, e) marcador fluorescente *DsRed2*, y f) pares de repeticiones invertidas de transposones (*piggyBac*). Por las razones mencionadas anteriormente, este Despacho ratifica la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones en mención frente a los documentos citados (D1 y D2).

El señor Solicitante afirma que: “*El examinador reconoce que la reivindicación 37 anteriormente presentada (nueva reivindicación 39) es novedosa, pero asegura que esta carece de nivel inventivo sobre D1 y D2. Sin embargo, la nueva reivindicación 39 menciona, inter alia, la liberación de insectos que comprenden los vectores de las reivindicaciones 27-33. Por las razones indicadas anteriormente, el vector de las*

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

Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

reivindicaciones 27-33 es inventivo sobre D1 y D2. El método de la nueva reivindicación 39 es, por lo tanto, también inventivo sobre D1 y D2”.

Al respecto, este Despacho se permite señalar que, similar a las respuestas pronunciadas respecto a los argumentos expuestos por el Solicitante previamente, los documentos D1 y D2, si afectan el nivel inventivo del “*método para controlar una población de insectos*”, toda vez que las características técnicas esenciales del método son anticipadas indiscutiblemente por las enseñanzas de dichos documentos; además, si se considerara el razonamiento del Solicitante, que el método reclamado se diferencia de las enseñanzas de los documentos citados por el vector recombinante, este igualmente carece de nivel inventivo. Así las cosas, este Despacho ratifica la pertinencia de los documentos citados y de la falta de nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud.

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.

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.

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

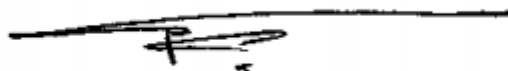
Oficio N° 11410

Ref. Expediente N° NC2016/0005027

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON ENRIQUE VEGA VELA.

Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA