

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

Señor(a)
MONSANTO TECHNOLOGY LLC
patentessic@castellanosyco.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/US2015/061371				
Fecha de Presentación Internacional	18 de noviembre 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	NC2017/0005958	16 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005958	16 de junio de 2017
	NC2017/0005958	5 de septiembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0005958	16 de junio de 2017
Secuencias:	NC2017/0005958	16 de junio de 2017
Prioridad(es):	País: US, Número: 62/082,504, Fecha: 20 de noviembre de 2014	

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas con el N°. NC2017/0005958 del 5 de septiembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el art. 34 de la Decisión 486.

4. 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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0005958 del 5 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “MOLÉCULAS RECOMBINANTES INSECTICIDAS TIPO TIC-3668 QUE EXHIBEN ACTIVIDAD TÓXICA CONTRA PESTES DE ESPECIES COLEOPTERA Y LEPIDOPTERA Y MÉTODOS DE LOS MISMOS” (Radicado N°. NC2017/0005958 del 5 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar toxinas proteicas insecticidas que presenten mejores propiedades insecticidas, tales como, un amplio espectro insecticida contra insectos plaga y diferentes modos de acción.

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un grupo de toxinas con actividad insecticida, específicamente, secuencias de polinucleótidos recombinantes que codifican un polipéptido inhibidor de insectos, células huésped aisladas que comprenden la molécula de polinucleótido recombinante, una composición inhibidora de insectos, un método para producir semillas que contienen la molécula de polinucleótido recombinante, y un vector recombinante que contiene la molécula de polinucleótido recombinante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/82, C07K 14/32.

5. No es una invención (Art. 15 D 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención de acuerdo con el art. 15 Decisión 486 literal *b*), el cual señala expresamente que no se considerarán invenciones: “*b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural (...)*”, toda vez que, y aunque el preámbulo defina el objeto reclamado como “*Una molécula de polinucleótido recombinante (...)*”, este hace referencia manifiesta a un polinucleótido tal como se encuentra en la naturaleza y que codifica una proteína con actividad insecticida tal como se encuentra en la naturaleza; lo anterior se sustenta en el capítulo descriptivo de la solicitud, el cual menciona, incuestionablemente, que dichas secuencias de polinucleótidos fueron descubiertas en el ADN obtenido a partir de diferentes cepas de *Brevibacillus laterosporous*, y que estas secuencias codifican proteínas nativas insecticidas expresadas naturalmente en *B. laterosporous*.

Asimismo, el objeto de las reivindicaciones 2, 4 – 14, 16 – 17, tampoco se considera una invención de acuerdo con el art. 15 Decisión 486 literal *b*), toda vez que este hace referencia manifiesta a:

- un polinucleótido tal como se encuentra en la naturaleza y aislado de una cepa de *B. laterosporous*; por ejemplo, considere que la secuencia SEQ ID NO: 66

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

corresponde a un gen insecticida presente en el genoma de la cepa EG5553 de *B. laterosporous* (GenBank ID: MF490291.1) (Reiv. 2),

- un polipéptido inhibidor de insectos tal como se encuentra en la naturaleza, aislado de una cepa de *B. laterosporous* y con actividad contra insectos de diferentes órdenes taxonómicos, tales como lepidópteros y coleópteros (Reiv. 4 – 9), y
- una composición inhibidora de insectos, cuya única característica técnica esencial es la presencia del polinucleótido tal como se encuentra en la naturaleza y aislado de una cepa de *B. laterosporous*, donde además, la composición contiene otro agente plaguicida, el cual puede corresponder a cualquiera de las proteínas insecticidas adicionales que produce naturalmente *B. laterosporous* con actividad contra coleópteros y lepidópteros (Reiv. 11 – 14, 16).

El objeto de la reivindicación 10 no se considera una invención de acuerdo con el art. 15 Decisión 486 literal *b*), cuando hace referencia a “(...) *dicha célula huésped se selecciona del grupo que consiste de una célula huésped bacteriana* (...)”, toda vez que bajo esta modalidad, la célula bacteriana podría incluir a *B. laterosporous* y, por tanto, corresponder a “(...) *el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza* (...)”.

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

El objeto de la reivindicación 17 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486 literal *c*), el cual señala claramente que no serán patentables: “*c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos* (...)”, toda vez que el objeto reclamado hace referencia manifiesta a un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas cuando menciona: “*Un método para producir semillas (...), donde dicho método incluye: a) sembrar semillas (...), b) cultivar las plantas, y c) cosechar las plantas* (...)”. Adicionalmente, esta Oficina resalta que no se identifican etapas técnicas en el método para producir semillas.

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

El objeto de la reivindicación 10 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486 literal c), cuando hace referencia a “(...) dicha célula huésped se selecciona del grupo que consiste de (...) una célula huésped de la planta.”, toda vez que bajo esta modalidad, el objeto reclamado hace referencia manifiesta a las “plantas”.

7. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud no es claro, toda vez que este menciona la expresión: “MOLÉCULAS RECOMBINANTES INSECTICIDAS TIPO TIC-3668 QUE EXHIBEN ACTIVIDAD TÓXICA CONTRA PESTES DE ESPECIES COLEOPTERA Y LEPIDOPTERA Y MÉTODOS DE LOS MISMOS”, la cual podría, incorrectamente, interpretarse como que la solicitud aborda moléculas insecticidas con actividad contra plagas/pestes de insectos coleópteros y lepidópteros, y no a moléculas insecticidas con actividad contra insectos coleópteros y lepidópteros que son plagas de cultivos. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

• La reivindicación 15 no tiene sustento, toda vez que reclama una composición “(...) en la que el otro agente plaguicida se selecciona del grupo que consiste de las siguientes proteínas: Cry1A, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry1A.105, Cry1B, Cry1C, Cry1D, Cry1E, Cry1F, Cry1G, Cry1H, Cry1I, Cry1J, Cry1K, Cry1L, Cry2A, Cry2Ab, Cry3A, Cry3B, Cry4B, Cry6, Cry7, Cry8, Cry9, Cry15, Cry34, Cry35, Cry43A, Cry43B, Cry51Aa1, ET29, ET33, ET34, ET35, ET66, ET70, TIC400, TIC407, TIC417, TIC431, TIC800, TIC807, TIC834, TIC853, TIC900, TIC901, TIC1201, TIC1415, VIP3A y VIP3B.”, sin embargo, del capítulo descriptivo no se evidencia, ni el desarrollo, ni la evaluación de ningún tipo de composición que incluya un segundo agente plaguicida que pueda ser seleccionado de las proteínas Cry*, ET* o VIP* en mención. Se sugiere al solicitante restringir la materia reclamada a una generalización razonable del tipo de composiciones que han sido desarrolladas y evaluadas en el capítulo descriptivo de la solicitud, es decir, que se encuentren sustentadas.

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

- La reivindicación 19 no tiene sustento, toda vez que del capítulo descriptivo no se evidencia ni el desarrollo, ni la evaluación de ningún tipo de “*vector recombinante (...)* *bácmido*, (...) *fagémido* y (...) *cósmido*”. Se sugiere al solicitante restringir la materia reclamada a una generalización razonable del tipo de vectores que han sido desarrollados y evaluados en el capítulo descriptivo de la solicitud, es decir, que se encuentren sustentados.

8. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, porque se refiere a nueve (9) grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 25, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 25– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 2. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 23, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 23– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 3. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 24, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 24– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 4. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 26, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 26– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 5. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 27, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 27– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 6. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 28, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 28– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 7. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 29, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

secuencia SEQ ID NO: 29– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 8. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 30, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 30– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

Grupo inventivo 9. Una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 31, unida operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 3, parcialmente), una composición inhibidora de insectos que comprende un primer agente plaguicida –el polipéptido de la secuencia SEQ ID NO: 31– y un segundo agente plaguicida –una segunda proteína insecticida, distinta a la primera proteína– (Reiv. 15, parcialmente), y un vector recombinante (p. e. plásmido) que contiene el polinucleótido unido operativamente a un promotor heterólogo (Reiv. 18 – 19, parcialmente).

No hay unidad de invención entre los nueve (9) grupos inventivos ya que el concepto común inventivo, *“una molécula de polinucleótido recombinante, que codifica un polipéptido inhibidor de insectos, unido operativamente a un promotor heterólogo con actividad contra insectos plaga”*, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con los documentos WO2011014749 y US2002199215 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 3).

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

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad respectivo.

9. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 20 de noviembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011014749	"AXMI-192 family of pesticidal genes and methods for their use"	03/02/2011
D2	US2002199215	"Novel toxins"	26/12/2002

El documento D1¹ divulga secuencias de nucleótidos y de aminoácidos para genes novedosos que codifican proteínas pesticidas, las cuales pueden ser empleadas en formulaciones plaguicidas y en la producción de plantas transgénicas (Pág. 1, Líneas 15 – 20; Pág. 3 – 4, Sección: *Summary of invention*).

El documento D2² divulga nuevas proteínas insecticidas secretadas (ISPs, *insecticidal secreted proteins*), aisladas de una cepa bacteriana, preferiblemente, *Brevibacillus laterosporous*, con actividad contra insectos plaga (Pág. 1, Párr. [0002] – [0004]).

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/19/60/4e/cbd2df957f42c3/WO2011014749A1.pdf>

2 <https://patentimages.storage.googleapis.com/83/8e/36/26a649d2e610ed/US20020199215A1.pdf>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

10. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo inventivo 1

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: *“La molécula de polinucleótido recombinante de la reivindicación 1 unida operativamente a un promotor heterólogo”* (Radicado N°. NC2017/0005958 del 5 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
La molécula de polinucleótido recombinante que codifica un polipéptido inhibidor de insectos que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEC ID NO:25	Una molécula de ácido nucleico recombinante seleccionada del grupo que consiste de las secuencias SEQ ID NO: 7, 1-6, 8-34, o un complemento de estas, o que codifica un polipéptido que comprende cualquiera de las secuencias SEQ ID NO:34, 28-33, o 35-62 (Pág. 50, Reiv. 1)	Una secuencia de ADN que codifica (Pág. 35, Reiv. 11 – 34) una proteína insecticida (Pág. 35, Reiv. 1 – 8)
unida operativamente a un promotor heterólogo	unida operativamente a un promotor capaz de dirigir la expresión de dicho polinucleótido (Pág. 50, Reiv. 3)	unida operativamente a un promotor heterólogo (Pág. 35, Reiv. 27 – 34)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la molécula de polinucleótido recombinante definida en la reivindicación 3, porque divulga una molécula de ácido nucleico recombinante descrita con la secuencia SEQ ID NO:19, la cual presenta un 91% de porcentaje identidad con la secuencia SEC ID NO:66 de la solicitud (ver Figura 1); estas secuencias codifican las proteínas insecticidas descritas por las secuencias SEQ ID NO:50 y SEC ID NO: 25, respectivamente. Adicionalmente, a nivel de la secuencia de las proteínas que codifican dichos polinucleótidos, estas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

comparten un 89% de identidad cuando se considera la forma larga de la toxina (ver Figura 2), y un 96.3% de identidad cuando se considera su forma “madura” o procesada por proteólisis (ver Figura 3).



Figura 1. Alineamiento pareado entre la secuencia SEQ ID NO: 66 de la solicitud y la secuencia SEQ ID NO:19 del documento D1. En la figura se puede observar que las secuencias presentan un 91.2% de identidad y un 99.7% de cobertura. Adicionalmente, se evidencia que las secuencias se diferencian por la presencia de la secuencia que codifica para un péptido de tránsito de membrana (primeras 66bp), el cual es procesado (o cortado proteolíticamente) naturalmente en la bacteria *B. laterosporous*. El alineamiento se realizó empleando BLAST (<https://blast.ncbi.nlm.nih.gov>) y se visualizó con MView (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/mview/>).

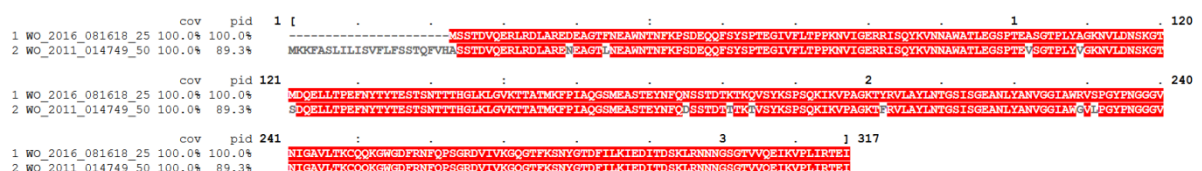


Figura 2. Alineamiento pareado entre la secuencia SEQ ID NO: 25 de la solicitud y la secuencia SEQ ID NO:50 del documento D1. En la figura se puede observar que las secuencias presentan un 89.3% de identidad y un 100% de cobertura. Adicionalmente, se evidencia que las secuencias se diferencian por la presencia de un péptido de tránsito de membrana (primeros 22 residuos), el cual es procesado (o cortado proteolíticamente) naturalmente en la bacteria *B. laterosporous*. El alineamiento se realizó empleando BLAST (<https://blast.ncbi.nlm.nih.gov>) y se visualizó con MView (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/mview/>).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

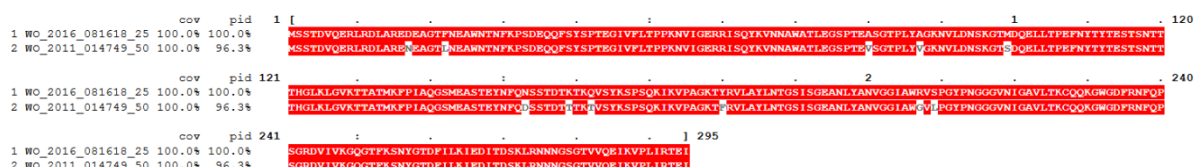


Figura 3. *Alineamiento pareado entre la secuencia SEQ ID NO: 25 de la solicitud y la secuencia SEQ ID NO:50 del documento D1.* En la figura se puede observar que las secuencias presentan un 96.3% de identidad y un 100% de cobertura. Adicionalmente, distinto a la Figura 2, el péptido de tránsito de membrana (primeros 22 residuos) se retiró para evidenciar la alta similitud e identidad existente entre las secuencias de aminoácidos de las toxinas. El alineamiento se realizó empleando BLAST (<https://blast.ncbi.nlm.nih.gov>) y se visualizó con MView (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/mview/>).

La diferencia entre la molécula de polinucleótidos recombinante definida en la reivindicación 3 y el ácido nucleico recombinante divulgado en el documento D1, consiste en la secuencia específica de nucleótidos. En otras palabras, las secuencias de nucleótidos del documento D1 y de la solicitud, no presentan un 100% de identidad.

No se evidencia ningún tipo de efecto técnico por el hecho de incluir la secuencia específica de nucleótidos en la molécula de polinucleótido recombinante unida operativamente a un promotor heterólogo, toda vez que, independientemente de la secuencia de nucleótidos, la molécula de polinucleótido recombinante unida operativamente a un promotor heterólogo permite llegar a los mismos resultados respecto a D1, es decir, expresar la secuencia de nucleótidos dirigida por el promotor heterólogo y controlar insectos plaga coleópteros y lepidópteros.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el ácido nucleico recombinante divulgado en el documento D1, para proporcionar una molécula de polinucleótidos recombinante alternativa?”

Sin embargo, la utilización de genes o secuencias que codifican toxinas novedosas aisladas de *B. laterosporous* para el control de insectos plaga coleópteros y lepidópteros, ya había sido divulgada en el documento D2; este documento enseña

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

aproximaciones para la caracterización de cepas de *B. laterosporous*, (Pág. 11, Ejemplo 1), y el aislamiento y la caracterización de toxinas con actividad plaguicida contra insectos plaga de interés (Pág. 12 – 14, Ejemplo 2). Aunado a lo anterior, para la persona medianamente versada en la materia resultaría evidente emplear toxinas derivadas de *B. laterosporous* para el control de insectos plaga coleópteros y lepidópteros, toda vez que el secuenciamiento del genoma de esta bacteria, permitió establecer su potencial bioplaguicida, debido principalmente, a la actividad de amplio espectro de las moléculas, proteínas y antibióticos que esta produce naturalmente³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la toxina derivada de *B. laterosporous* con actividad insecticida del documento D2, en el ácido nucleico recombinante unido operativamente a un promotor heterólogo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos D1 y D2 divulgan vectores recombinantes que contienen el polinucleótido, y que pueden ser, preferiblemente, plásmidos (Pág. 1, Líneas 25 – 27, D1; Pág. 3, Líneas 27 – 31, D1; Pág. 19, Sección: *Vectors*, D1; Pág. 8, Párr. [0060], D2; Pág. 9, Párr. [0076], D2).

Las reivindicaciones dependientes 18 – 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al polinucleótido de la reivindicación 3, por lo cual se consideran que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 3, 18 – 19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 15 consiste en: *“La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 14, en la que el otro agente plaguicida se selecciona del grupo que*

³ Ruiu L. *Brevibacillus laterosporus*, a Pathogen of Invertebrates and a Broad-Spectrum Antimicrobial Species. *Insects*. 2013;4(3):476-492. doi:10.3390/insects4030476.

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

consiste de las siguientes proteínas: Cry1A, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry1A.105, Cry1B, Cry1C, Cry1D, Cry1E, Cry1F, Cry1G, Cry1H, Cry1I, Cry1J, Cry1K, Cry1L, Cry2A, Cry2Ab, Cry3A, Cry3B, Cry4B, Cry6, Cry7, Cry8, Cry9, Cry15, Cry34, Cry35, Cry43A, Cry43B, Cry51Aa1, ET29, ET33, ET34, ET35, ET66, ET70, TIC400, TIC407, TIC417, TIC431, TIC800, TIC807, TIC834, TIC853, TIC900, TIC901, TIC1201, TIC1415, VIP3A y VIP3B. (Radicado N°. NC2017/0005958 del 5 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
La composición inhibidora de insectos que comprende la molécula de polinucleótido recombinante que codifica un polipéptido inhibidor de insectos que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEC ID NO:25, en la que	Una composición que comprende el polipéptido de cualquiera de las secuencias SEQ ID NO:34, 28-33, o 35-62, codificado por una secuencia de nucleótidos de cualquiera de las secuencias SEQ ID NO: 7, 1-6, o 8-34 (Pág. 51 – 52, Reiv. 1, 11, y 14)	Una composición insecticida que comprende (Pág. 9, Párr. [0077]; Pág. 10, Párr. [0084]) una proteína insecticida ISP (Pág. 35, Reiv. 1 – 8) codificada por una secuencia de ácido nucleico (Pág. 35, Reiv. 11 – 34)
el otro agente plaguicida se selecciona del grupo que consiste de las siguientes proteínas: Cry1A, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry1A.105, Cry1B, Cry1C, Cry1D, Cry1E, Cry1F, Cry1G, Cry1H, Cry1I, Cry1J, Cry1K, Cry1L, Cry2A, Cry2Ab, Cry3A, Cry3B, Cry4B, Cry6, Cry7, Cry8, Cry9, Cry15, Cry34, Cry35, Cry43A, Cry43B, Cry51Aa1, ET29, ET33, ET34, ET35, ET66, ET70, TIC400, TIC407, TIC417, TIC431, TIC800, TIC807, TIC834, TIC853, TIC900, TIC901, TIC1201, TIC1415, VIP3A y VIP3B.	No menciona	en combinación con una segunda proteína ISP (Pág. 5, Párr. [0045]; Pág. 4, Párr. [0037]), seleccionada del grupo de CryET70, Cry3B, proteínas VIP, o equivalentes (Pág. 7, Párr. [0056])

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 15, porque divulga una composición que comprende el polipéptido descrito por la secuencia SEQ ID NO:50, codificado por la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 19 (Pág. 51 – 52, Reiv. 1, 11, y 14); dichas secuencias presentan porcentajes de identidad del 96% (ver Figura 3) y del 91% (ver Figura 1), con la secuencia de aminoácidos SEC ID NO:25 y la secuencia de nucleótidos SEC ID NO:66 de la solicitud, respectivamente.

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 15 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en la inclusión dentro de la composición de un segundo agente plaguicida diferente al primer agente plaguicida (descrito por la secuencia SEC ID NO:25 de la solicitud), donde el segundo agente puede ser una proteína inhibidora de insectos, tal como una toxina Cry, CryET, o VIP.

El efecto técnico que se logra por el hecho de incluir un segundo agente plaguicida, es que este permite disminuir la probabilidad de desarrollar resistencia en los insectos plaga diana.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición conocida en el documento D1, para proporcionar una composición insecticida que disminuya la probabilidad de desarrollar resistencia en los insectos plaga diana?”

Sin embargo, la utilización de dos o más agentes plaguicidas en composiciones y/o formulaciones para disminuir la probabilidad de desarrollar resistencia en los insectos plaga diana ya había sido divulgada en el documento D2; este documento enseña que para disminuir o prevenir el desarrollo de resistencia (Pág. 7, Párr. [0056]), se puede incluir un segundo agente plaguicida –preferiblemente, diferente al primer agente plaguicida– que tenga un modo de acción distinto y una alta toxicidad para los insectos plaga diana (Pág. 7, Párr. [0056]). El documento además señala que los candidatos para ser combinados con el primer agente plaguicida, incluyen entre otros, proteínas CryET70, Cry3B, VIP, o sus equivalentes (Pág. 7, Párr. [0056]).

Página 15 de 17

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

Oficio N° 12873

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un segundo agente plaguicida seleccionado del grupo de toxinas Cry, CryET o VIP del documento D2, en la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 15 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

11. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011014749	3, 15, 18 – 19	Nivel inventivo
D2	US2002199215	3, 15, 18 – 19	Nivel inventivo

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

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

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

Oficio N° 12873

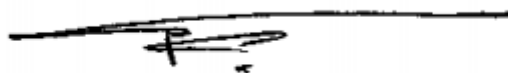
Ref. Expediente N° NC2017/0005958

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 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