

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2016/0005038

Asunto: Solicitud de patente para: PROTEÍNAS INSECTICIDAS VEGETATIVAS
ÚTILES PARA CONTROLAR PLAGAS DE INSECTOS

Solicitante: DOW AGROSCIENCES LLC

Fecha de solicitud: 6 de diciembre de 2016

RESPUESTA A SEGUNDO 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 **9968**, notificado por fijación en lista el 16 de agosto de 2018, para lo cual pedí plazo adicional el 08 de noviembre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **3** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. En la reivindicación 1 se ha incluido el fragmento *“seleccionada del grupo que consta de DIG-657, una variante de DIG-657, y un fragmento de DIG-657; en donde el ácido nucleico es seleccionado del grupo que consta de”*;

2. En la nueva reivindicación 2 se ha especificado que el péptido de tránsito de cloroplasto tiene secuencia SEQ ID NO: 10;

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.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador ha considerado que la antigua reivindicación 1 no era clara porque sugería que las secuencias SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 12 se referían a proteínas, cuando dichas secuencias corresponden a ácidos nucleicos.

Respecto a la objeción del Examinador se desea mencionar que, con el fin de darle claridad a la materia reclamada, en la nueva reivindicación 1 se ha especificado que *la secuencia de ácido nucleico que codifican una proteína insecticida seleccionada del grupo que consta de DIG-657, una variante de DIG-657, y un fragmento de DIG-657; en donde el ácido nucleico es seleccionado del grupo que consta de SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 12.*

De esta manera, es claro para cualquier persona medianamente versada en la materia que las secuencias mencionadas corresponden a ácidos nucleicos que codifican para proteínas insecticidas. Teniendo en cuenta la modificación y aclaración realizada, se da por superada esta objeción.

2. Con respecto a la objeción del Examinador, según la cual la reivindicación 2 no era concisa ni se encontraba soportada en la descripción por no especificar el péptido de tránsito a cloroplasto, se desea poner de presente que, con el único fin de agilizar el trámite, el Solicitante ha especificado que el péptido corresponde a la SEQ ID NO: 10.

Así las cosas, y tomando en consideración que los elementos de la reivindicación 2 están plenamente definidos por sus secuencias y que las mismas están soportadas en la descripción, se da por superada esta objeción.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

1. D1, referido al documento WO2013134523 titulado *"Bacillus thuringiensis toxin gene AXMI335 and methods for its use"* que se relaciona con composiciones y métodos para conferir actividad pesticida a bacterias, plantas, células y tejidos vegetales, y semillas, donde las composiciones incluyen secuencias de ácidos nucleicos que codifican para polipéptidos insecticidas y pesticidas, vectores o constructos que comprenden dichas moléculas, y células huésped que comprenden dichos vectores. La invención enseña una

molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia que codifica para un polipéptido insecticida correspondiente a Axmi335 (SEQ ID NO: 2 o 4) (Pág. 3, Líneas 8 a 23), y que dicha molécula puede comprender un ácido nucleico que codifica para un péptido de tránsito para dirigir la toxina a los cloroplastos.

2. D2, referido al documento WO2010147879 titulado “*DIG-10 insecticidal cry toxins*” que se relaciona con una toxina insecticida denominada DIG-10 así como variantes de dicha proteína, métodos para el control de plagas utilizando dichas toxinas, aproximaciones para su producción en células huésped transgénicas y plantas transgénicas que expresan dichas toxinas.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. En primer lugar, se desea resaltar que, de acuerdo con el examen de patentabilidad llevado a cabo por el Examinador, la invención reivindicada es nueva con respecto al arte previo.

2. En segundo lugar, el Examinador ha afirmado que la presente Solicitud carecía de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y D2. Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, y basándome en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) sobre el método problema-solución, a continuación, expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.

- Con respecto al arte previo, D1 puede ser considerado como el arte previo más cercano en tanto divulga una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia que codifica para un polipéptido insecticida y que dicha molécula puede comprender un ácido nucleico que codifica para un péptido de tránsito para dirigir la toxina a los cloroplastos.

- D1 difiere de la presente invención principalmente en el tipo de proteína insecticida utilizada para la construcción del constructo o vector de expresión.

- El efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial es proporcionar “*agentes de control que apunten a un amplio espectro de plagas de insectos de importancia económica que controlen eficazmente las poblaciones de insectos que son o podrían tornarse resistentes a los agentes de control de insectos existentes y a aquellos*”

que poseen una potencia igual o mayor en comparación con los agentes de control actuales” (párrafo [0009] de la descripción).

Sin embargo, a este respecto el Examinador ha afirmado de manera errónea que:

“No se evidencia ningún efecto técnico asociado con la actividad insecticida proporcionada por alguna de las variantes de la proteína insecticida DIG-657 (SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 12), toda vez que el documento D1 alcanza los mismos resultados, es decir, el control de insectos plaga alimentados con la proteína insecticida (Pág. 40 – 41, Ejemplo 8)”;

En relación con la afirmación del Examinador, deseamos respetuosamente manifestar nuestro desacuerdo. En particular, la presente invención ha demostrado un resultado mejorado respecto al efecto insecticida de la molécula enseñada por D1. Como evidencia de lo anterior, se desea resaltar los datos presentados en el Ejemplo 9 y la Tabla 2, en los cuales se demuestran que DIG-657 tiene efectos de mortalidad en *Heliothis virescens* (también conocido como gusano del tabaco o TBW). A notar, la concentración letal 50 (LC₅₀), indicada en la Tabla 2 es de 608 ng / cm² en los bioensayos del Ejemplo 9.

En contraste, no hay ninguna demostración de mortalidad contra *Heliothis virescens* (también conocido como gusano del tabaco o TBW) en D1. En el ejemplo 4 de D1 solo se observa "retraso en el crecimiento moderado" para "Hv" (también conocido como gusano del tabaco o TBW), en comparación con otros insectos probados en el Ejemplo 4 de D1 donde se observó mortalidad.

- Así las cosas, es evidente que la presente invención tiene un efecto mejorado e inesperado con respecto a D1 y se le solicita al Examinador que reconozca de esta manera el efecto técnico alcanzado por la invención. Ahora bien, el problema técnico podría plantearse como: *¿Cómo modificar el constructo de ácido nucleico de D1 para conferir a la planta protección contra un amplio espectro de plagas de insectos?*

- Cuando se analiza si las enseñanzas de D2 podrían motivar a una persona medianamente versada en la materia a modificar D1 en forma tal que se alcanzara el efecto potenciado e inesperado alcanzado por el constructo reivindicado, es evidente que no.

En particular es importante tener en cuenta que, D2 no proporciona ningún indicio de como proporcionar un constructo con actividad plaguicida contra un amplio espectro de

insectos plagas. Mas aún, teniendo en cuenta la problemática de resistencia de tales insectos a las proteínas Cry [párrafos [0008] y [0009].

Aunado con lo anterior, la materia reclamada en la presente solicitud no es de ninguna manera obvia a la luz de los documentos citados. En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, considero que éste se reconoce claramente, ya que puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente, la persona del oficio normalmente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva.

Quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. El análisis de nivel inventivo no puede entonces basarse en si la invención era posible de desarrollarse, pues esto haría de todas las invenciones obvias y, tal y como se evidencia, existe. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es mejor que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

V. 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.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **3** reivindicaciones;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

REIVINDICACIONES

1. Un constructo de ácido nucleico que comprende una o más secuencias reguladoras heterólogas que conducen la expresión de una secuencia de ácidos nucleicos que codifican una proteína insecticida seleccionada del grupo que consta de DIG-657, una variante de DIG-657, y un fragmento de DIG-657; en donde el ácido nucleico es seleccionado del grupo que consta de SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 12.
2. Una proteína insecticida heteróloga que comprende los residuos 206 a 803 de SEQ ID NO: 2 y un péptido de tránsito de cloroplasto con SEQ ID NO: 10.
3. Una proteína insecticida heteróloga aislada de la reivindicación 2 seleccionada de las SEQ ID NO: 11 y SEQ ID NO: 13.