

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2017/0005958**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“MOLÉCULAS RECOMBINANTES INSECTICIDAS TIPO TIC3670 QUE EXHIBEN ACTIVIDAD TÓXICA CONTRA LAS PLAGAS DE CULTIVO COLEOPTERA Y LEPIDOPTERA Y MÉTODOS DE LOS MISMOS”.

Solicitantes: **MONSANTO TECHNOLOGY LLC**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 13077** notificado en diciembre 6 de 2019 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada.

Con respecto a las objeciones planteadas por materia no considerada una invención, excepciones de patentabilidad, claridad de las reivindicaciones y claridad del título, se pone de presente lo siguiente:

1.1 Excepciones de patentabilidad

Con respecto a la objeción formulada al pliego reivindicatorio por incluir reivindicaciones (de las reivindicaciones 15 y 20-22) que de acuerdo con el Examinador se encuentran exceptuadas de patentabilidad, se pone de

CALLE 117 No. 5A – 35 / P.O. BOX 6349
TELÉFONO (571) 756 0770 FAX (571) 755 0158
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
castellanos@castellanosyco.co / www.castellanosyco.co

presente que contrario a lo señalado por el Examinador dichas reivindicaciones no se dirigen a plantas, y mucho menos a plantas que se encuentran en la naturaleza. En cambio, las reivindicaciones se dirigen a un polinucleótido o polipéptido inhibidor de insectos. Los polinucleótidos, tal como se definen en las reivindicaciones, no son plantas o partes de plantas, sino productos químicos artificiales creados por la invención humana. Al igual que un marcapasos colocado en el pecho de un paciente humano no es un humano o una parte de un humano, los polinucleótidos creados artificialmente no son plantas o partes de plantas. Por lo tanto, los productos químicos recitados en las reivindicaciones pueden estar comprendidos en el genoma de una célula de una semilla/planta (reivindicaciones 15 y 20) o en la célula de una semilla/planta (reivindicaciones 21-22), sin que ello afecte a la patentabilidad del producto químico. Los SEQ ID NO que se recitan en la correspondiente reivindicación independiente 1 y que se incorporan por referencia en las reivindicaciones dependientes 15 y 20-22 se definen en detalle químico en el Listado de Secuencias y en la Memoria Descriptiva. En vista de la definición expresa en las reivindicaciones, la Memoria y el Listado de Secuencias, no existe una base razonable para afirmar que las reivindicaciones recitan materia excluida de patentabilidad. Así pues, la materia de las reivindicaciones pendientes no está comprendida en las excepciones a la patentabilidad y, por lo tanto, las reivindicaciones son patentables.

En cualquier caso, vale la pena resaltar que excluir las moléculas de polinucleótidos de la patentabilidad contradice directamente el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, el artículo 27.3)b) del Acuerdo sobre los ADPIC exige que los países miembros, como Colombia, que es miembro desde el 7 de agosto de 2009, pongan a disposición las patentes de cualquier invención, con limitadas excepciones permitidas. Estas excepciones incluyen: 1) las invenciones contrarias al orden público o a la moral; 2) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y 3) las plantas y los animales (excepto los microorganismos) y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (excepto los procedimientos no biológicos y microbiológicos). Dado que las moléculas de polinucleótidos no naturales, como las moléculas de polinucleótidos reivindicadas en las cláusulas rechazadas, no están comprendidas en ninguna de estas tres excepciones, la exclusión de esas moléculas de polinucleótidos no naturales de la patentabilidad en virtud de la Ley de Patentes de Colombia estaría en contradicción directa con el Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, las moléculas de polinucleótidos no naturales, como las que se mencionan en las reivindicaciones, entran claramente en el ámbito de la materia susceptible de ser patentada.

Con respecto a la reivindicación 16, ahora esta reivindicación excluye explícitamente a las plantas de su alcance y en consecuencia la objeción se encuentra superada.

1.2 No es una invención y claridad de las reivindicaciones.

Con respecto a la objeción formulada a la reivindicación 4 por falta de claridad y a la reivindicación 14 por referirse a materia que no es considerada una invención, se pone de presente que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia, las objeciones formuladas a este respecto se debe tener por superada.

1.3 Título

Finalmente, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera conforme a las sugerencias del Examinador: **“MOLÉCULAS RECOMBINANTES INSECTICIDAS TIPO TIC3670 QUE EXHIBEN ACTIVIDAD TÓXICA CONTRA LAS PLAGAS DE CULTIVO COLEOPTERA Y LEPIDOPTERA Y MÉTODOS DE LOS MISMOS”**.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas y las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/mg

P4680

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de polinucleótido que comprende un promotor heterólogo operativamente unido a un polinucleótido que codifica un polipéptido inhibidor de insectos donde dicho polipéptido comprende:

- (a) la secuencia de aminoácidos tal como está establecida en SEQ ID NO: 25; o
- (b) Una secuencia de amino ácidos que comprende al menos 96% de identidad con la secuencia de amino ácidos establecida en SEQ ID NO: 25; y
donde dicha molécula de amino ácidos es funcional para la expresión en plantas, parte de plantas, tejido de plantas, células de planta, protoplastos de planta o célula bacteriana.

2. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1 que comprende:

- (a) la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: :37;
- (b) una secuencia de nucleótidos que comprende al menos 80 % de identidad con la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 37; o
- (c) una secuencia de nucleótidos que hibrida bajo condiciones estrictas a:
 - (i) una molécula de polinucleótido que comprende el complemento reverso desde la posición 4-885 de la secuencia nucleotídica establecida en SEQ ID NO: 37; o
 - (ii) una molécula de polinucleótido que comprende el complemento reverso de la secuencia nucleotídica seleccionada de grupo que consiste en SEQ ID NO: 56 y SEQ ID NO: 57;

donde dichas condiciones estrictas comprenden hibridación de 4-12 horas en 50% formamida, NaCl 1M, y 1% SDS a 37°C, y un lavado en SSC 0,1X a 60°C-65°C.

3. Un polipéptido inhibidor de insectos codificado por la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1.

4. El polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 3, en donde dicho polipéptido inhibidor de insectos exhibe actividad inhibidora contra una especie de insectos del orden de los coleópteros o del orden Lepidóptera.

5. El polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 4,

(a) en el que dicho polipéptido inhibidor de insectos exhibe actividad inhibidora

contra una especie de insectos del orden de los coleópteros es gusano de la raíz del maíz del oeste, gusano de la raíz del maíz del sur, gusano de la raíz del maíz del norte, gusano de la raíz del maíz mexicano, gusano de la raíz del maíz brasileño o complejo de gusano de la raíz del maíz brasileño que consta de *Diabrotica viridula* y *Diabrotica speciosa*; o

(b) dichas especies del orden de Lepidoptera se selecciona del grupo que consiste en Perforador de maíz europeo, Perforador de maíz del sudoeste, Gusano cortador negro, Gusano del ejército de otoño, Gusano de maíz y Looper de soja.

6. Una célula huésped aislada que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha célula huésped es una célula huésped bacteriana.

7. Una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1.

8. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 7, que contiene, además, una molécula de polinucleótidos que codifica para otro agente plaguicida que es diferente al polipéptido inhibidor de insectos.

9. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 8, en la que el otro agente plaguicida se selecciona del grupo que consiste de una proteína inhibidora de insectos, un inhibidor de molécula de ARNdc de insecto y una proteína secundaria.

10. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 9, en la que el otro agente plaguicida exhibe actividad contra una o más especies de plagas de los órdenes de los lepidópteros, coleópteros o hemípteros.

11. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 10, 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, ET66, ET70, TIC407, TIC417, TIC431, TIC807, TIC834, TIC853, TIC900, TIC901, TIC1201, TIC1415, VIP3A y VIP3B.

12. Una composición inhibidora de insectos que contiene el polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 1 en una cantidad eficaz de inhibidor de insectos.

13. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, comprendida en el genoma de una célula de una semilla.

14. Un producto básico que comprende una célula huésped que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1 excluidas las plantas, donde dicho producto comprende una cantidad detectable de dicha molécula de polinucleótido o

un polipéptido inhibidor de insecto codificado por dicha molécula de polinucleótido.

15. Un método para producir semillas que contiene la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en donde dicho método incluye:

- (a) transformar semillas con la molécula de polinucleótido;
- (b) sembrar semillas que contengan la molécula de polinucleótido;
- (b) cultivar las plantas que surjan de dichas semillas; y
- (c) cosechar las plantas que crezcan de esas semillas, en donde esas semillas cosechadas contienen dicha molécula de polinucleótido.

16. Un vector que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1.

17. El vector de la reivindicación 16, en el que dicho vector se selecciona del grupo que consiste de un plásmido, un bácmido, un fagémido y un cósmido.

18. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, comprendida en un genoma de una célula de una planta.

19. El polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 1, comprendido en una célula de una semilla.

20. El polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 1 comprendido en una célula de una planta.

21. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 97% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

22. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 98% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

23. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 99% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

24. El polipéptido de la reivindicación 4, en el que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 97% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

25. El polipéptido de la reivindicación 4, en el que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 98% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

26. El polipéptido de la reivindicación 4, en el que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 99% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.