

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

Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Señor(a)  
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS NOVELES”**  
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/067019  
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de diciembre de 2017.  
PRIORIDAD: US 62/436,736 20 de diciembre de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

## **1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 28 del radicado N° NC2019/0007678 del 17 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas formas de proteínas de toxinas que sean eficaces contra las plagas de destino y permitan incrementar la resistencia insecticida a los cultivos transgénicos de interés agronómico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de ácido nucleico recombinante que consta de un promotor heterólogo operativamente enlazado con un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida o fragmento del mismo, en la que: (a) dicha proteína pesticida consta de una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en lo siguiente: SEQ ID NO: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 36, 39, 42, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97 y 99; o (b) esa proteína pesticida consta de una secuencia de aminoácidos de por lo menos 62 %, 65 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 % o 100 % de identidad de una secuencia de aminoácidos para una secuencia de aminoácidos seleccionados del grupo que consiste en lo siguiente: SEQ ID NO: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 36, 39, 42, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97 y 99; o (c) ese segmento polinucleótido híbrida un polinucleótido con una secuencia nucleótida seleccionada del grupo que consiste en lo siguiente: SEQ ID NO: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 37, 38, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 20 66, 68, 70, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, y 98; o (d) esa molécula de ácido nucleico recombinante forma una unión operable a un vector, y ese vector es seleccionado de un grupo que consiste en un plásmido, fagémido, fásmdo, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levaduras.

## **2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (c))**



Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

El objeto de las reivindicaciones 2, 3, 5, 6 y 18 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hacen referencia a una molécula de ácido nucleico recombinante que está presente en una célula huésped, la cual puede ser una célula de planta dicotiledónea o monocotiledónea, y a una semilla de una planta, que son susceptibles de generar un organismo (planta) completo. En consecuencia, el objeto reclamado en dichas reivindicaciones se considera materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

El objeto de las reivindicaciones 15 a 17 y 27 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hacen referencia a una planta resistente a infestación de insectos que se selecciona del grupo que consiste en alfalfa, banana, cebada, poroto, brócoli, repollo, brassica, zanahoria, mandioca, ricino, coliflor, apio, garbanzo, repollo chino, cítricos, coco, café, maíz, trébol, algodón, una cucurbitácea, pepino, abeto de Douglas, berenjena, eucaliptus, lino, ajo entre otras, la cual se considera materia exceptuada de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 24 y 25 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hacen referencia a un producto básico seleccionado del grupo que consiste en semillas, partes de plantas, biomasa de soja entre otros, los cuales son considerados materia exceptuada de patentabilidad.

El objeto de la reivindicación 26 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hace referencia a un método para producir semillas que contiene la molécula de ácido nucleico recombinante de la reivindicación 1, en donde este comprende las etapas de *“a. plantar al menos una de las semillas de la reivindicación 13; b. cultivar plantas de esa semilla; y c. cosechar semillas de esas plantas, las cuales contengan la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1”*, que son etapas esencialmente biológicas relativas a la reproducción de variedades vegetales susceptibles de ocurrir de manera natural sin intervención humana y, que tienen como finalidad la obtención de un genoma vegetal. Por lo anterior, el señalado método corresponde a materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

### 3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 28 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama un método para controlar la plaga de las especies Coleóptera, Lepidóptera o Hemíptera, y controlar la invasión de una planta de Coleóptera, Lepidóptera o Hemíptera el cual únicamente se encuentra caracterizado a partir de una etapa relacionada con el uso de una cantidad efectiva de una proteína pesticida para combatir la plaga de las especies Coleóptera, Lepidóptera o Hemíptera.

### 4. De la solicitud de patente

#### 4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 17 de julio de 2019, tituló la invención como: “PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS NOVELES”. Este título no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la



Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “MOLECULA DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTE QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA INHIBITORIA DE INSECTOS NOVELES”.

#### 4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 (b) no es clara porque hace referencia a porcentajes de identidad de las secuencias de aminoácidos que caracterizan las proteínas pesticidas codificadas por la molécula de ácido nucleico recombinante. Sin embargo, en la descripción no se menciona que el solicitante haya hecho sustituciones, inserciones o deleciones de aminoácidos que justifique el reclamar moléculas entre un 62% y 95% de identidad con respecto a las secuencias de aminoácidos que caracterizan las proteínas pesticidas mencionadas en la reivindicación 1. Se sugiere al solicitante caracterizar las posibles variantes estructurales de las secuencias citadas en esta reivindicación por sus secuencias completas, las cuales además deben estar adjuntas en un listado aparte con su respectivo SEQ ID No., dichas variantes deben estar completamente sustentadas en la descripción. Finalmente, se le recuerda al solicitante que no es adecuado emplear definiciones indicando porcentajes de identidad, puesto que esta definición no permite establecer la secuencia aminoácida exacta a la que se refiere, ya que abarcan un sinnúmero de posibilidades estructurales que aún no han sido contempladas ni desarrolladas por el solicitante.
- La reivindicación 1 (d) no es clara porque define una molécula de ácido nucleico recombinante en términos de que *“esa molécula de ácido nucleico recombinante forma una unión operable a un vector, y ese vector es seleccionado de un grupo que consiste en un plásmido, fagémido, fásmid, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levaduras”*, que corresponde a un resultado alcanzar que no define la estructura polinucleótida completa (Con su respectivo SEQ ID No) de la molécula de ácido nucleico recombinante reclamada en la solicitud. Por lo tanto, la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y en consecuencia debe comprender todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales de la molécula reclamada, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante incluir dichas características técnicas esenciales en la reivindicación independiente y realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 1 no es clara porque menciona que la molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido codifica un *“fragmento de una proteína pesticida”*, lo cual corresponde a una expresión imprecisa que puede incluir fragmentos de cualquier longitud no funcionales de la proteína pesticida que no tendrían actividad contra especies de insectos de los órdenes Lepidóptera, Coleóptera o Hemíptera. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes e indicar que el segmento polinucleótido codifica un *“fragmento funcional de una proteína pesticida”*.
- Las reivindicaciones 1, 20 a 23 no son claras porque los términos *“por lo menos”*, *“al menos”* y *“una o más”* son imprecisos y no limitan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.



Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

#### 4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 11 - Radicado N° NC2019/0007678 del 17 de julio de 2019), no presenta pruebas técnicas concretas ni explícitas de las siguientes invenciones: (i) una molécula de ácido nucleico recombinante que contenga un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifique una proteína pesticida o un fragmento de la misma, en la que esa proteína pesticida contenga una secuencia de aminoácidos de por lo menos 62 %, o 65 %, o 70 %, o 75 %, o 80 %, o 85 %, o 90 %, o 95 % o 100 % de identidad de una secuencia de aminoácidos seleccionados del grupo que consiste en: SEQ ID NO:2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 36, 39, 42, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, y 99; y (ii) una molécula de ácido nucleico recombinante que contenga un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifique una proteína pesticida o un fragmento de la misma, en la que esa molécula de ácido nucleico recombinante forma una unión operable a un vector, y ese vector es seleccionado de un grupo que consiste en un plásmido, fagémido, fásmdo, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levaduras. En este sentido, se le aclara el solicitante que el capítulo descriptivo tiene evidencia técnica relacionada con ensayos de actividad contra plagas de coleópteros, lepidópteros, hemípteros y Taisanópteros con proteínas específicas que expresan plantas de maíz, soja y algodón transformadas de forma estable con las toxinas TIC6280 y TIC7016.

#### 5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015021354 que divulga proteínas insecticidas activas contra una plaga de especies de coleópteros y/o hemípteros, que incluyen, pero no se limitan a, proteínas TIC3131, TIC3400 y TIC3407 (Resumen).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC6280 o TIC7110) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de las cepas de *Lysinibacillus sphaericus* AG0067H07 de SEQ ID NO: 2, 18, 23, 39, 53 y 59 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 1, 13, 16, 17, 19, 22, 34, 37, 38, 40, 43 y 52 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC6281 o TIC7109) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* AG0067H03 de SEQ ID NO: 4, 25, 67, 69 y 71 o dicho segmento



Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 3, 24, 66, 68 y 70 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).

- **Grupo inventivo 3:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC7111 o TIC6282) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* AG0069H08 de SEQ ID NO: 6, 27, 61, 63 y 65 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 5, 26, 60, 62 y 64 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC6283) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* AG0025E04 de SEQ ID NO: 8 y 29 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 7, 28 y 45 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 5:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC7016) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* EGBS0420 de SEQ ID NO: 10, 31 y 47 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 9, 30 y 46 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 6:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC7017) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* EGBS1094 de SEQ ID NO: 12, 33 y 49 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 11, 32 y 48 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 7:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC7108) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* AG0067H01 de SEQ ID NO: 15, 36 y 51 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 14, 35 y 50 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 8:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC7589) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* de AG0122F12 SEQ ID NO: 21 y 42 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 20 y 41, (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).



Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

- **Grupo inventivo 9:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC8808) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* MTG000070 de SEQ ID NO: 81 y 91 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 80 y 90 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 10:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC9480) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* MTG000415 de SEQ ID NO: 83 y 93 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 82 y 92 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 11:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC9257) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* MTG000199 de SEQ ID NO: 85 y 95 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 84 y 94 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 12:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC9258) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* MTG000120 de SEQ ID NO: 87 y 97 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 86 y 96 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 13:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida en donde dicha proteína pesticida (TIC9259) comprende las secuencias de aminoácidos derivadas de la cepa de *Lysinibacillus sphaericus* MTG000184 de SEQ ID NO: 89 y 99 o dicho segmento polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 88 y 98 (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 -Todas parcialmente).

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

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

**6. Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                                  | Fecha de Publicación  |
|------|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO2015/021354 | “Pesticidal toxin active against coleopteran and/or hemipteran insects” | 12 de febrero de 2015 |

El documento D1<sup>1</sup> divulga proteínas insecticidas activas contra una plaga de especies de coleópteros y/o hemípteros, que incluyen, pero no se limitan a, proteínas TIC3131, TIC3400 y TIC3407. Además, se proporciona una construcción de ADN que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un polinucleótido que codifica la proteína insecticida o un fragmento insecticida de la misma (Resumen).

**7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)**

**7.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)**

La reivindicación 1 consiste en: *“Una molécula de ácido nucleico recombinante que contenga un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifique una proteína pesticida o un fragmento de la misma, en la que: a. esa proteína pesticida contenga una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO:2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 36, 39, 42, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, y 99; o b. esa proteína pesticida contenga una secuencia de aminoácidos de por lo menos 62 %, o 65 %, o 70 %, o 75 %, o 80 %, o 85 %, o 90 %, o 95 % o o 100 % de identidad de una secuencia de aminoácidos seleccionados del grupo que consiste en: SEQ ID NO:2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 36, 39, 42, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, y 99; o c. ese segmento polinucleótido hibrida un polinucleótido con una secuencia nucleótida seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO:1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 37, 38, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, y 98; o d. esa molécula de ácido nucleico recombinante forma una unión operable a un vector, y ese vector es seleccionado de un grupo que consiste en un plásmido, fagémido, fásrido, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levaduras”* (Radicado N° NC2019/0007678 del 17 de julio de 2019).

**Tabla 1.** Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

| Características esenciales                                 | D1                                                                    |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende: | Constructo de ADN recombinante que comprende (Pág. 12, Párr. [0062]). |

<sup>1</sup><https://patents.google.com/patent/WO2015021354A2/en?q=WO2015%2f021354>

Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un promotor heterólogo operable unido a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida. | Una molécula de polinucleótidos con el marco de lectura abierto que codifica una proteína insecticida unida operativamente a elementos tales como un promotor heterólogo y cualquier otro elemento regulador funcional para su expresión (Pág. 12, Párr. [0062]). |
| La molécula de ácido nucleico recombinante forma una unión operable a un vector.                        | El constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia que codifica las proteínas insecticidas. Se puede administrar a las células huésped mediante vectores (Pág. 13 y 14, Párr. [0066]).                                                                 |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la molécula de ácido nucleico recombinante de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que divulga un constructo de ADN recombinante, que comprende una molécula de polinucleótidos con el marco de lectura abierto que codifica para una proteína insecticida TIC3131, TIC3400 o TIC3407, la cual está unida operativamente a elementos tales como un promotor heterólogo y cualquier otro elemento regulador funcional para su expresión. Los promotores funcionales de la planta pueden unirse operativamente a las secuencias que codifican cualquiera de las proteínas TIC3131, TIC3400 o TIC3407 para la expresión de dichas proteínas en plantas y los promotores funcionales-*Bt* pueden unirse operativamente a las secuencias que codifican las proteínas TIC3131, TIC3400 o TIC3407 para la expresión de la proteína en *Bt*. Otros elementos útiles que pueden unirse operativamente a las secuencias que codifican las proteínas TIC3131, TIC3400 o TIC3407 incluyen, entre otros, potenciadores, intrones, líderes, etiquetas de inmovilización de proteínas codificadas (etiqueta HIS), péptidos de translocación subcelular codificados (es decir, péptidos de tránsito de plastidios, péptidos señal), sitios polipeptídicos codificados para enzimas modificadoras postraduccionales, sitios de unión ribosómica y sitios diana de ARNi. Las moléculas de polinucleótidos ejemplares proporcionadas incluyen, pero no se limitan a las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3 y SEQ ID NO: 5 (Pág. 12 y 13, Párr. [0062 - 0063]).

Por otro lado, se indica que el constructo de ADN recombinante que comprende una secuencia que codifica las proteínas insecticidas se puede administrar a las células huésped mediante vectores, por ejemplo, un plásmido, baculovirus, cromosoma artificial, virión, cósmido, fagémido, fago o vector viral (Pág. 13 y 14, Párr. [0066]). Por lo tanto, la materia reclamada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que los constructos de ADN se expresan en células hospederas bacterianas que incluyen, pero no se limitan a especies de los géneros bacterianos *Bacillus*, *Escherischia*, *Rhizobium*, *Agrobacterium* y *Pseudomonas* (Pág. 33, Reiv. 23 y 24). Agregado a lo anterior, se afirma que los polipéptidos recombinantes codificados exhiben actividad inhibidora de insectos contra especies de coleópteros seleccionadas del grupo que consiste en *Diabrotica virgifera virgifera* (gusano de la raíz del maíz occidental, WCR), *Diabrotica barberi* (gusano de la raíz del maíz del norte, NCR), *Diabrotica virgifera zea* (gusano de la raíz del maíz mexicano, MCR), *Diabrotica balteata* (gusano de la raíz del maíz brasileño (BZR)), *Diabrotica undecimpunctata howardii* y un complejo de gusano de la raíz del maíz brasileño (BCR) que consta de *Diabrotica viridula* y *Diabrotica speciosa* (Pág. 8, Párr. [0049]).

Finalmente, el documento D1 divulga una composición inhibidora de insectos que comprende un polipéptido recombinante que exhibe actividad inhibidora contra especies de plagas de coleópteros, Lepidópteros y/o hemípteros, la cual comprende además al menos otro agente pesticida que sea diferente de dicho polipéptido recombinante, en el que dicho agente pesticida se selecciona del grupo que consiste en una proteína

Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

inhibidora insecticida, una molécula de dsARN inhibidora de insectos y una proteína auxiliar. En realizaciones particulares se indica que dicho agente pesticida se selecciona del grupo que consta de CryIA, CryIAb, CryIAc, CryIA.105, CryIB, CryIC, CryID, CryIE, CryIF, CryIG, CryIH, Cr II, CryIJ, CryIK, CryIL, Cry2A, Cry2Ab, Cry3, Cry3B, Cry4B, Cry6, Cry7, Cry8, Cry9, Cry15, Cry34, Cry35, Cry43A, Cry43B, Cry51Aa1, ET29, ET33, ET34, ET35, ET66, ET70, ET1201, TIC400, TIC407, TIC431, TIC800, TIC807, TIC834, TIC901, TIC1201, TIC1415, VIP3A y VIP3B. (Pág. 20, Párr. [0089] - Pág. 30 y 31, Reiv. 8 a 11).

Las reivindicaciones dependientes 4, 7 a 14, 19 a 23 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

## 8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2015/021354 | 1, 4, 7 a 14, 19 a 23      | Novedad              |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| NC2019/0007678                                                                                                      |                                                                       | 1°                                              | X                                      | 2°                                                                                                                                                                             |                               | 3°                                     |                                               | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                         |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| PCT/US2017/067019                                                                                                   |                                                                       | 18 de diciembre de 2017                         |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                                                                                                      |                               | Presentación                           |                                               |        |  |
| 20 de diciembre de 2016                                                                                             |                                                                       |                                                 |                                        | X                                                                                                                                                                              |                               |                                        |                                               |        |  |
| Solicitante                                                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| MONSANTO TECHNOLOGY LLC                                                                                             |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| Art. 14                                                                                                             | 28                                                                    | Art. 15                                         | -                                      | Art. 20                                                                                                                                                                        | 2, 3, 5, 6, 15 a 18, 24 a 27. | Art. 25 (Falta de unidad de invención) | 1, 4, 7 a 14, 19 a 23<br>– Todas parcialmente |        |  |
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                                                                                               |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda                                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        | 1, 4, 7 a 14, 19 a 23                                                                                                                                                          |                               |                                        |                                               |        |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | Pesticidal toxin, insecticidal proteins, DNA construct, coleopteran or hemipteran insects, <i>Lysinibacillus sphaericus</i> AG0067H07, SEQ ID NO: 2, 18, 23, 39, 53 y 59.      |                               |                                        |                                               |        |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        | CIP: A01N 37/18, A01N 37/46, A01N 37/00, C12N 15/82                                                                                                                            |                               |                                        |                                               |        |  |
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                |                               |                                        |                                               |        |  |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                   | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                      |                               |                                        | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |        |  |
| SIPI                                                                                                                | NC2017/0004807                                                        | 12/05/2017                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | NC2018/0000801                                                        | 26/01/2018                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | NC2018/0003188                                                        | 23/03/2018                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | NC2019/0003897                                                        | 12/05/2017                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | NC2019/0005956                                                        | 07/06/2019                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
| ISA                                                                                                                 | WO2015021354                                                          | 12/02/2015                                      | 1, 4, 7 a 14, 19 a 23                  | Pág. 12 y 13, Párr. [0062 - 0063].<br>Pág. 13 y 14, Párr. [0066].<br>Pág. 33, Reiv. 23 y 24.<br>Pág. 8, Párr. [0049].<br>Pág. 20, Párr. [0089].<br>Pág. 30 y 31, Reiv. 8 a 11. |                               |                                        | X                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US8344207                                                             | 01/01/2013                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2015023836                                                          | 19/02/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US8716443                                                             | 06/05/2014                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
| EPO                                                                                                                 | WO2015114552                                                          | 06/08/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | Anonymous, Protein - NCBI                                             | 15/10/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | Anonymous, Protein - Patricbr                                         | 21/12/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
| USPTO                                                                                                               | US2016186204                                                          | 30/06/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
| Patbase                                                                                                             | WO2016018887                                                          | 04/02/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2008070829                                                          | 20/03/2008                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2013097735                                                          | 18/04/2013                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                              |                               |                                        | A                                             |        |  |

Oficio N° 11201 de 15 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |   |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US2014007292                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 02/01/2014 | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US2015274786                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 01/10/2015 | - | - | A |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hypothetical protein [Lysinibacillus pakistanensis] - Protein - NCBI<br>Author:Anonymous<br>Publication data:20151015<br>URL: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/WP_054772431.1?report=gpwithparts&amp;log\$=seqview&amp;sat=5&amp;satkey=113270816">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/WP_054772431.1?report=gpwithparts&amp;log\$=seqview&amp;sat=5&amp;satkey=113270816</a> |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | fig 759811.5.peg.8510::Feature Overview<br>Author:Anonymous<br>Publication data:20151221<br>URL: <a href="https://www.patricbrc.org/view/Feature/fig 759811.5.peg.8510">https://www.patricbrc.org/view/Feature/fig 759811.5.peg.8510</a>                                                                                                                                                    |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PATRIC<br>Author:Anonymous<br>Publication data:20151221<br>URL: <a href="https://www.patricbrc.org/view/FASTA/dna/?in(feature_id,(PATRIC.759811.5.BBDJ01000053.CDS.7071.7895.rev))">https://www.patricbrc.org/view/FASTA/dna/?in(feature_id,(PATRIC.759811.5.BBDJ01000053.CDS.7071.7895.rev))</a> .                                                                                         |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PATRIC<br>Author:Anonymous<br>Publication data:20151221<br>URL: <a href="https://www.patricbrc.org/view/FASTA/protein/?in(feature_id,(PATRIC.759811.5.BBDJ01000053.CDS.7071.7895.rev))">https://www.patricbrc.org/view/FASTA/protein/?in(feature_id,(PATRIC.759811.5.BBDJ01000053.CDS.7071.7895.rev))</a>                                                                                   |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |   |   |   |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |   |   |   |
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> <p>“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |   |   |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: 28/05/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |   |   |   |
| Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |   |   |   |