

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

Señor(a)
SYNGENTA PARTICIPATIONS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROTEÍNAS PESTICIDAS MODIFICADAS Y MÉTODOS PARA CONTROLAR LAS PLAGAS DE PLANTAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/063722

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de noviembre de 2017.

PRIORIDAD: US 62/432,909 12 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 17 de agosto de 2021, bajo el número N° NC2019/0005956, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 15 del radicado N° NC2019/0005956 del 17 de agosto de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones y métodos para conferir actividad pesticida a una planta contra una plaga de insectos lepidópteros.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una proteína insecticida quimérica que es tóxica para una plaga de insectos lepidópteros que comprende en una dirección N-terminal a C-terminal: (a) una región N-terminal de una primera proteína Cry1, que es una región N-terminal de una proteína BT-0029 de la SEQ ID NO:2 o una secuencia de aminoácidos que es idéntica a esta en al menos un 90%, fusionada a (b) una región C-terminal de una proteína Cry1 diferente; donde la posición de cruzamiento entre la primera proteína Cry1 y la proteína Cry1 diferente está ubicada en el bloque conservado 3.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (c))

El objeto de las reivindicaciones 11 y 12 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refieren a una célula vegetal transgénica o una célula de planta transgénica que representan partes vegetales susceptibles de generar un organismo completo. En consecuencia, el objeto reclamado en dichas reivindicaciones se considera materia exceptuada de patentabilidad.



Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

El objeto de las reivindicaciones 14 y 15 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 literal (c) D 486, toda vez que se refieren a un método para producir una planta transgénica con una mayor resistencia a una plaga de insectos o a un método para producir una semilla de la planta híbrida que incluyen las etapas de *“(b) plantar una semilla que comprende el polinucleótido y cultivar una planta transgénica a partir de la semilla, donde la planta transgénica comprende el polinucleótido y produce la proteína insecticida quimérica”* y *“(a) cruzar una primera planta endogámica, que es una planta transgénica que comprende el polinucleótido de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8; y (b) permitir que se forme una semilla híbrida”*, que en realidad corresponden a procesos esencialmente biológicos relativos 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, los señalados métodos corresponden a materia exceptuada de patentabilidad.

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° NC2019/0005956 el 7 de junio de 2019, tituló la invención como: “PROTEÍNAS PESTICIDAS MODIFICADAS Y MÉTODOS PARA CONTROLAR LAS PLAGAS DE PLANTAS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PROTEÍNA INSECTICIDA QUIMÉRICA TÓXICA PARA UNA PLAGA DE INSECTOS LEPIDÓPTEROS”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque no define una proteína insecticida quimérica en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir mencionando la secuencia aminoácida completa (Con su respectivo SEQ ID No.) de dicha quimera. En este sentido, el indicar que la proteína insecticida quimérica comprende *“(…) (a) una región N-terminal de una proteína Cry1G, que es una región N-terminal de una proteína BT-0029 de la SEQ ID NO:2, fusionada a (b) una región C-terminal de una proteína Cry1I, que es una región C-terminal de una proteína BT-0022 de SEQ ID NO:1 (…)”*, resulta en una definición imprecisa de la estructura del objeto reclamado, que no permite establecer los aminoácidos exactos que hacen parte de la región N - terminal de la proteína Cry1G y los aminoácidos C - terminal de una proteína Cry1I. Además, se indica que *“(…) la posición de cruzamiento entre la proteína Cry1G y la proteína Cry1I está ubicada en el bloque conservado 3”*, sin especificar cuál es su ubicación y estructura aminoácida dentro de la proteína BT-00029 de SEQ ID NO: 2. Se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y en consecuencia debe comprender todas las características técnicas esenciales funcionales y estructurales de la proteína insecticida quimérica reclamada, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante incluir en la reivindicación independiente la estructura aminoácida completa de la proteína quimérica Bt29-Bt22, es decir mencionado



Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

que dicha quimera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 3 o que comprende los aminoácidos 1 a 597 de la SEQ ID NO: 3.

- La reivindicación 1 no es clara porque define una proteína insecticida quimérica en términos de elementos de la descripción al indicar que esta comprende “una región N-terminal de una proteína **BT-0029**” o “una región C-terminal de una proteína **BT-0022**”. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas, y no es correcto hacer referencia a tablas, figuras u otros elementos de la descripción, ya que dicha referencia no permite distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y eliminar las referencias que corresponden a elementos de la descripción.
- La reivindicación 8 no es clara porque define un polinucleótido en términos de que este comprende “un fragmento que codifica una toxina de esta”, la cual corresponde a una expresión imprecisa que no permite determinar la longitud ni la estructura polinucleótida de dicha molécula, e incluirá segmentos que codificarían fragmentos de toxinas no funcionales, incapaces de generar actividad insecticida contra el cogollero del maíz. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y definir la estructura específica del polinucleótido reclamado.

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 no presenta de manera concreta ni explícita, a partir de pruebas técnicas, una proteína insecticida quimérica que es tóxica para una plaga de insectos lepidópteros que comprende en una dirección N-terminal a C-terminal: cualquier fragmento aminoácido de una región N-terminal de una proteína Cry1G, que es una región N-terminal de una proteína BT-0029 de la SEQ ID NO:2, fusionada a cualquier fragmento aminoácido de una región C-terminal de una proteína Cry1I, que es una región C-terminal de una proteína BT-0022 de SEQ ID NO:1; donde la posición de cruzamiento entre la proteína Cry1G y la proteína Cry1I está ubicada en el bloque conservado 3. En este sentido, se le reitera al solicitante que la memoria descriptiva demuestra explícitamente la actividad insecticida de la proteína quimérica Bt29-Bt22, que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 3 o los aminoácidos 1 a 597 de la SEQ ID NO: 3, contra el cogollero del maíz (FAW, por sus siglas en inglés, *Spodoptera frugiperda*) (Ejemplos 1 y 3, Tablas 4 y 7) y no de cualquier proteína insecticida quimérica como la expuesta en la actual reivindicación independiente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US8735560	“Multiple domain lepidopteran active toxin proteins”	27 de mayo de 2014

Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

D2	US20150148288	“Toxic Peptide Production, Peptide Expression in Plants and Combinations of Cysteine Rich Peptides”	28 de mayo de 2015
----	---------------	---	--------------------

El documento D1¹ divulga proteínas cristalinas (Cry) sintéticas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) que presentan actividad inhibidora de insectos. También se proporcionan polinucleótidos que codifican dichas proteínas, plantas transgénicas y microorganismos que contienen los polinucleótidos, péptidos aislados derivados de las proteínas Cry y anticuerpos dirigidos contra estas (Resumen).

El documento D2² divulga proteínas insecticidas, nucleótidos, péptidos, su expresión en plantas, métodos de producción de péptidos y procesos que aumentan el rendimiento de producción de péptidos insecticidas a partir de sistemas de expresión de levaduras (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una proteína insecticida quimérica que es tóxica para una plaga de insectos lepidópteros que comprende en una dirección N-terminal a C-terminal: (a) una región N-terminal de una proteína Cry1G, que es una región N-terminal de una proteína BT-0029 de la SEQ ID NO:2, fusionada a (b) una región C-terminal de una proteína Cry1I, que es una región C-terminal de una proteína BT-0022 de SEQ ID NO:1; donde la posición de cruzamiento entre la proteína Cry1G y la proteína Cry1I está ubicada en el bloque conservado 3” (Radicado N° NC2019/0005956 del 17 de agosto de 2021).

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

Características esenciales	D1	D2
Proteína insecticida quimérica que comprende:	Proteína insecticida quimérica que comprende (Col. 5, líneas 16 a 23).	Proteína insecticida que comprende (Resumen, Pág. 66, Reiv. 1).
(a) una región N-terminal de una proteína Cry1G, que es una región N-terminal de una proteína BT-0029 de la SEQ ID NO:2, fusionada a	Una porción de la toxina Cry1Aa1 (Col. 5, líneas 28 a 29).	Proteína Cry de SEQ ID NO: 193 (Pág. 50, Párr. [0469] – Listado de secuencias).
(b) una región C-terminal de una proteína Cry1I, que es una región C-terminal de una proteína BT-0022 de SEQ ID NO:1.	La porción de toxina Cry1Aa1 puede fusionarse en su extremo C - terminal a un dominio III de proteína Cry suplementario duplicado del dominio III de la porción de toxina Cry1Aa1, o de cualquier otro dominio III de la porción de toxina que sea diferente de un dominio III de Cry1Aa1 (Col. 5, líneas 28 a 32).	No menciona
donde la posición de cruzamiento entre la proteína Cry1G y la proteína Cry1I está ubicada en el bloque conservado 3.	El punto de ruptura que se utiliza para la inserción de un dominio III de una proteína Cry suplementario se considera que está dentro del segmento de aminoácidos que se coloca	No menciona

¹<https://patents.google.com/patent/US8735560B1/en?q=US8735560>
²<https://patents.google.com/patent/US20150148288A1/en?q=US2015148288>

Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

	entre cualquier dominio II y dominio III de cualquier toxina Cry de tres dominios en particular, más específicamente, dentro del bloque conservado tres (Col. 6, líneas 1 a 10).	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una proteína insecticida quimérica que comprende porciones insecticidas de proteínas Cry (Bt), las cuales se pueden acoplar, fusionar, enlazar, conectar o acoplar a un dominio III de una proteína Cry suplementaria (Col. 5, líneas. 12 a 24). Por ejemplo, una porción de una toxina Cry1Aa1 puede fusionarse en su extremo C- terminal a un dominio III de una proteína Cry suplementaria duplicada del dominio III de una porción de toxina Cry1Aa1, o de cualquier otro dominio III de porción de toxina que sea diferente de un dominio III de Cry1Aa1. Tales quimeras de proteína de toxina insecticida exhiben sorprendentemente un rango incrementado de actividad insecticida dirigida a plagas de plantas específicas, así como un aumento en la actividad insecticida cuando se compara con la porción de proteína de toxina insecticida que carece del segmento de aminoácidos del dominio III de proteína Cry suplementario (Col. 5, líneas 28 a 37).

Por otro lado, el documento D1 indica que el punto de ruptura que se utiliza para la inserción de un dominio III de la proteína Cry suplementario se considera que está dentro del segmento de aminoácidos que se coloca entre cualquier dominio II y III de cualquier toxina Cry de tres dominios en particular, más específicamente, dentro del bloque conservado tres (Col. 6, líneas 1 a 10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la proteína insecticida quimérica divulgada de D1 consiste en que la proteína quimérica insecticida reclamada comprende una región N-terminal de una proteína Cry1G, que es una región N-terminal de una proteína BT-0029 de la SEQ ID NO:2, fusionada a una región C-terminal de una proteína Cry1I, que es una región C-terminal de una proteína BT-0022 de SEQ ID NO:1.

No es posible evidenciar un efecto técnico asociado a dicha diferencia, dado que la reivindicación independiente no define la proteína insecticida quimérica en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando la secuencia aminoácida completa (Con su respectivo SEQ ID No.) que representa dicha quimera. En este sentido, el capítulo descriptivo menciona explícitamente que la proteína quimérica Bt29-Bt22 se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o por los aminoácidos 1 a 597 de la SEQ ID NO: 3, y demuestra explícitamente actividad insecticida contra el cogollero del maíz (FAW, por sus siglas en inglés, *Spodoptera frugiperda*) (Ejemplos 1 y 3, Tablas 4 y 7). En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína insecticida quimérica conocida en D1 con el fin de obtener una proteína insecticida alternativa?

Sin embargo, una región N-terminal de una primera proteína Cry1, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una proteína Cry caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 193 (Pág. 50, Párr. [0469] – Listado de secuencias), la cual presenta 97.4% de identidad y 100% de cobertura con respecto a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2 reivindicada; y 93.9% de identidad y 100% de cobertura



Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

con respecto a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 reivindicada (Ver alineamiento 1).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SOLICITUD_S3	MEINNQNQCVPYNCLNNPESEILNVAIFSSSEQVAEIHKITRLILENFLPGGSFAFGLFD	60
D2_S193	MEINNQNQCVPYNCLNNPESEILNVAIFSSSEQVAEIHKITRLILENFLPGGSFAFGLFD	60
SOLICITUD_S2	MEINNQNQCVPYNCLNNPESEILNVAIFSSSEQVAEIHKITRLILENFLPGGSFAFGLFD	60

SOLICITUD_S3	LIWGFNEDQWSAFLRQVEELINQRITEFARGQAIQRLVGFGRSYDEYILALKEWENDPD	120
D2_S193	LIWGFNEDQWSAFLRQVEELINQRITEFARGQAIQRLVGFGRSYDEYILALKEWENDPD	120
SOLICITUD_S2	LIWGFNEDQWSAFLRQVEELINQRITEFARGQAIQRLVGFGRSYDEYILALKEWENDPD	120

SOLICITUD_S3	NPASKERVTRFRRTTDDALLTGVPLMAIPGFELATLSVYAQSANLHLALLRDAVFFGERW	180
D2_S193	NPASKERVTRFRRTTDDALLTGVPLMAIPGFELATLSVYAQSANLHLALLRDAVFFGERW	180
SOLICITUD_S2	NPASKERVTRFRRTTDDALLTGVPLMAIPGFELATLSVYAQSANLHLALLRDAVFFGERW	180

SOLICITUD_S3	GLTQTNINDLYSRLKNSIRDYTNHCVRFYNIGLGNLNVIRPEYYRFQRELTISVLDLVAL	240
D2_S193	GLTQTNINDLYSRLKNSIRDYTNHCVRFYNIGLGNLNVIRPEYYRFQRELTISVLDLVAL	240
SOLICITUD_S2	GLTQTNINDLYSRLKNSIRDYTNHCVRFYNIGLGNLNVIRPEYYRFQRELTISVLDLVAL	240

SOLICITUD_S3	FPNYDIRTYPIPTKSQLTREIYTDPIISPGAQAGYTLQDVLREPHLMDFLNRLIYTGEY	300
D2_S193	FPNYDIRTYPIPTKSQLTREIYTDPIISPGAQAGYTLQDVLREPHLMDFLNRLIYTGEY	300
SOLICITUD_S2	FPNYDIRTYPIPTKSQLTREIYTDPIISPGAQAGYTLQDVLREPHLMDFLNRLIYTGEY	300

SOLICITUD_S3	RGIRHWAGHEVESSRTGMMTNIRFPLYGTAATAEPTRFITPSTFPGLNLFYRTLAPIFR	360
D2_S193	RGIRHWAGHEVESSRTGMMTNIRFPLYGTAATAEPTRFITPSTFPGLNLFYRTLAPIFR	360
SOLICITUD_S2	RGIRHWAGHEVESSRTGMMTNIRFPLYGTAATAEPTRFITPSTFPGLNLFYRTLAPIFR	360

SOLICITUD_S3	DEPGANIIIRYRTSLVEGVGFIQPNNGEQLYRVRGTLDSLQPLEGESSLTEYSHRLCH	420
D2_S193	DEPGANIIIRYRTSLVEGVGFIQPNNGEQLYRVRGTLDSLQPLEGESSLTEYSHRLCH	420
SOLICITUD_S2	DEPGANIIIRYRTSLVEGVGFIQPNNGEQLYRVRGTLDSLQPLEGESSLTEYSHRLCH	420

SOLICITUD_S3	VRFAQSLRNAEPLDYARVPMFSWTHRSATPTNTIDPDVITQIPLVKAHTLQSGTTVVKG	480
D2_S193	VRFAQSLRNAEPLDYARVPMFSWTHRSATPTNTIDPDVITQIPLVKAHTLQSGTTVVKG	480
SOLICITUD_S2	VRFAQSLRNAEPLDYARVPMFSWTHRSATPTNTIDPDVITQIPLVKAHTLQSGTTVVKG	480

SOLICITUD_S3	GFTGGDILRRTSGGPFASFVSNVLDWNLSQRYRARIYASTTNLRMYVTIAGERIFAGQFN	540
D2_S193	GFTGGDILRRTNAGNFGDMRVNITAPLSQRYRVRIYASTANLQFHTSINGRAINQANFP	540
SOLICITUD_S2	GFTGGDILRRTNVGSFGDMRVNITAPLSQRYRVRIYASTDLQFYTNINGTTINIGNS	540

SOLICITUD_S3	KTMNTGDPLTFQSFYSYATIDTAFTFPTKASSLTVGADTFSSGNEVYVDRFELIPVTATFE	600
D2_S193	ATMNSGENLQSGSFRVAGFTTPTTFSDALSTFTIGAFSFSNNNEVYIDRIEFVPAEVTF	600
SOLICITUD_S2	STMDSGDDLQYGRFRVAGFTTPTTFSDAMSTFTIGAFSFSNNNEVYIDRIEFVPAEVTF	600

SOLICITUD_S3	AEYDLEKAQKAVNALFTSSNQIGLKTDTVTDYHIDKVSNLVECLSDEFCLDEKRELSEKVK	660
D2_S193	TESDQDRAQKAVNALFTSSNQIGLKTDTVTDYHIDKVSNLVECLSDEFCLDEKRELSEKVK	660
SOLICITUD_S2	AEYDLEKAQKAVNALFTSSNQIGLKTDTVTDYHIDKVSNLVECLSDEFCLDEKRELSEKVK	660

SOLICITUD_S3	HAKRLCDERNLLQDPNFRGINRQPDGRGWRGSTDITIQQGDDVFKENYVTLPGTFDECYPT	720
D2_S193	HAKRLCDERNLLQDPNFRGINRQPDGRGWRGSTDITIQQGDDVFKENYVTLPGTFDECYPT	720
SOLICITUD_S2	HAKRLCDERNLLQDPNFRGINRQPDGRGWRGSTDITIQQGDDVFKENYVTLPGTFDECYPT	720

SOLICITUD_S3	YLYQKIDESKCLKAYTRYELRGYIEDSQDLEIYLIRYNAKHETVNVPGTGLWPLSAQSPI	780
D2_S193	YLYQKIDESKCLKAYTRYELRGYIEDSQDLEIYLIRYNAKHETVNVPGTGLWPLSAQSPI	780
SOLICITUD_S2	YLYQKIDESKCLKAYTRYELRGYIEDSQDLEIYLIRYNAKHETVNVPGTGLWPLSAQSPI	780

SOLICITUD_S3	GKCGEPNRCATHLEWNPDLDCSCRDGEKCAHSHHFSLDIDVGCTDLNEDLGWVWIFKIK	840
D2_S193	GKCGEPNRCATHLEWNPDLDCSCRDGEKCAHSHHFSLDIDVGCTDLNEDLGWVWIFKIK	840
SOLICITUD_S2	GKCGEPNRCATHLEWNPDLDCSCRDGEKCAHSHHFSLDIDVGCTDLNEDLGWVWIFKIK	840

SOLICITUD_S3	TQDGHARLGNLEFLEEKPLVGEALARVKRAEKKWRDKREKLELETNIVYKEAKKSVDALF	900
D2_S193	TQDGHARLGNLEFLEEKPLVGEALARVKRAEKKWRDKREKLELETNIVYKEAKKSVDALF	900
SOLICITUD_S2	TQDGHARLGNLEFLEEKPLVGEALARVKRAEKKWRDKREKLELETNIVYKEAKKSVDALF	900

Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

SOLICITUD_S3	VNSQYDRLQADTNIAIIHAADKRVHSIREAYLPELSVIPGVNAAIFEELEGRIFTAYS	960
D2_S193	VNSQYDRLQADTNIAIIHAADKRVHSIREAYLPELSVIPGVNAAIFEELEGRIFTAYS	960
SOLICITUD_S2	VNSQYDRLQADTNIAIIHAADKRVHSIREAYLPELSVIPGVNAAIFEELEGRIFTAYS	960

SOLICITUD_S3	DARNVIKNGDFNNGLSWNVKGHVDVEEQNNHRSVLVPEWEAEVSQEVRCVPCGRGYILR	1020
D2_S193	DARNVIKNGDFNNGLSWNVKGHVDVEEQNNHRSVLVPEWEAEVSQEVRCVPCGRGYILR	1020
SOLICITUD_S2	DARNVIKNGDFNNGLSWNVKGHVDVEEQNNHRSVLVPEWEAEVSQEVRCVPCGRGYILR	1020

SOLICITUD_S3	VTAYKEGYGEGCVTIHEIEDNTDELKFSNCVEEEIYPNNTVTCNDYTATQEEYEGTYTSR	1080
D2_S193	VTAYKEGYGEGCVTIHEIEDNTDELKFSNCVEEEIYPNNTVTCNDYTATQEEYEGTYTSR	1080
SOLICITUD_S2	VTAYKEGYGEGCVTIHEIEDNTDELKFSNCVEEEIYPNNTVTCNDYTATQEEYEGTYTSR	1080

SOLICITUD_S3	NRGYDGAYESNSSVPADYASAYEEKAYTDGRRDNTCESNRGYGDYTPLPAGYVTKELEYF	1140
D2_S193	NRGYDGAYESNSSVPADYASAYEEKAYTDGRRDNTCESNRGYGDYTPLPAGYVTKELEYF	1140
SOLICITUD_S2	NRGYDGAYESNSSVPADYASAYEEKAYTDGRRDNTCESNRGYGDYTPLPAGYVTKELEYF	1140

SOLICITUD_S3	PETDKVWIEIGETEGTFIVDSVELLLMEE	1169
D2_S193	PETDKVWIEIGETEGTFIVDSVELLLMEE	1169
SOLICITUD_S2	PETDKVWIEIGETEGTFIVDSVELLLMEE	1169

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

#

1: SOLICITUD_S3	100.00	93.93	94.87
2: D2_S193	93.93	100.00	97.43
3: SOLICITUD_S2	94.87	97.43	100.00

Alineamiento 1. Alineamiento entre la proteína Cry1 de SEQ ID NO: 193 divulgada en D2, y la proteína Cry1 BT-0029 de SEQ ID NO: 2 y la proteína química Bt29-Bt22 de SE ID NO: 3 reivindicada.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la proteína Cry caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 193 del documento D2 y las enseñanzas para producir una proteína insecticida química de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que un polipéptido químico Cry1 puede ser producido a partir de dos o más proteínas Cry1 diferentes, las cuales se seleccionan del grupo que consiste en un polipéptido Cry1A, a Cry1B, a Cry1C, a Cry1D, a Cry1E, a Cry1F, a Cry1H, a Cry1I, a Cry1J, a Cry1K, Cry1L o seleccionadas del grupo que consiste en un polipéptido Cry1Aa, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry1Ad, Cry1Ae, Cry1Af, Cry1Ah y Cry1Ai (Col 1, líneas 54 a 67 – Col. 2, líneas 1 a 4). Agregado a lo anterior, se indica que la proteína insecticida química, expresada en una planta transgénica, presenta actividad insecticida contra una plaga de insectos *Spodoptera frugiperda* (Col. 6, líneas 66 y 56 – Col. 7, líneas 1 a 3).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 a 10 y 13 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7. 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	US8735560	1 a 4, 6 a 10 y 13	Nivel Inventivo
D2	US20150148288	1 a 4, 6 a 10 y 13	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

Argumentos respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2019/0005956 del 17 de agosto de 2021).

El solicitante argumenta que: *“En atención a esta observación informo a ese Despacho que las Reivindicaciones se han modificado con el fin de definir estructuralmente las proteínas de la invención. Específicamente, la nueva Reivindicación 1 define la proteína insecticida quimérica en términos de sus características técnicas estructurales, definiendo que la proteína comprende una región N-terminal de la proteína Cry1G (ejemplificada en la Descripción como BT-00029 (SEQ ID NO:2)) fusionada a una región C-terminal de una proteína Cry1I (ejemplificada en la Descripción como BT-0022 (SEQ ID NO:1)). Pongo de presente que esta proteína quimérica está sustentada a lo largo de la Descripción, en particular en los ejemplos. De conformidad con la Descripción, ejemplos 1 y 3, así como las Tablas 4 y 7, la proteína reclamada en la nueva Reivindicación 1 muestra actividad insecticida frente a pestes de insectos blanco”.*

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que, contrario a las afirmaciones del solicitante, la reivindicación independiente (1) aun no cumple en su totalidad con lo estipulado en el Art. 30 D 486. En este sentido, se le reitera al solicitante que la reivindicación independiente modificada no define una proteína insecticida quimérica en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir mencionando la secuencia aminoácida específica (Con su respectivo SEQ ID No.) de dicha quimera. Además, conviene subrayar, que la definición actual de la molécula reclamada es imprecisa y podría abarcar un amplio número de proteínas quiméricas que aun no han sido contempladas ni exploradas por el solicitante, que resultan especulativas frente a su capacidad de demostrar actividad insecticida contra el cogollero del maíz (FAW, por sus siglas en inglés, *Spodoptera frugiperda*).

Argumentos con respecto al nivel inventivo de la solicitud.

El solicitante indica que: *“Ahora, D2 describe proteínas insecticidas que son fusiones de péptidos insecticidas ricos en cisteína (CRIPS) con otros dominios de péptidos tóxicos. Aunque algunas de las proteínas descritas en D2 muestran identidad con BT-0029, en este documento no se enseñan ni se sugieren las proteínas quiméricas reclamadas en la presente invención. Adicionalmente, ese Despacho debe notar que la actividad contra el gusano cogollero no se prueba en D2, por lo que este documento no brinda ninguna sugerencia que permita anticipar el efecto técnico demostrado por el solicitante, mucho menos las limitaciones estructurales requeridas por una proteína quimérica que llevaran al efecto mencionado. Así entonces, respetuosamente solicito a ese Despacho reconocer que las proteínas quiméricas de la presente invención no son obvias ni se derivan de manera evidente a partir de D1 y D2, y que proporcionan claramente un efecto técnico que no es posible inferir a partir de las enseñanzas de estos documentos”.*

Al respecto, esta Oficina se permite reiterar que la objeción por nivel inventivo se mantiene, dado que tal y como se encuentra definida la reivindicación independiente de producto modificada (Radicado N° NC2019/0005956 del 17 de agosto de 2021), no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, relacionados con la efectividad insecticida contra el cogollero del maíz (FAW, por sus siglas en inglés, *Spodoptera frugiperda*) (Ejemplos 1 y 3, Tablas 4 y 7) de la proteína quimérica Bt29-Bt22 caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3 o caracterizada por los aminoácidos 1 a 597 de la SEQ ID NO: 3. Así las cosas, esta Oficina advierte que mientras la reivindicación independiente de producto no defina la proteína insecticida



Oficio N° **15450** de **29 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

química en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, no será posible reconocer los efectos técnicos mencionados por el solicitante y, por consiguiente, evaluar la altura inventiva de la materia reclamada

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° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005956		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/063722		29 de noviembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
12/12/2016				X					
Solicitante									
SYNGENTA PARTICIPATIONS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	11, 12, 14 y 15	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 10 y 13					
Palabras clave utilizadas				Pesticidal proteins, chimeric insecticidal protein, CryI protein, BT-0022 protein, BT-0029 protein, coleopteran insect pest, SEQ ID NO: 1 a 3.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A01H 5/00, A01H 5/10, A01N 63/02, C07K 14/325, C12N 5/10, C12N 15/32					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (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 ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	NC2017/0004807	12/05/2017	-	-				A	
	NC2017/0005958	16/06/2017	-	-				A	
	NC2018/0000801	26/01/2018	-	-				A	
	NC2019/0003897	12/05/2017	-	-				A	
ISA	US8735560	27/05/2014	1 a 4, 6 a 10 y 13	Col 1, líneas 54 a 67 – Col. 2, líneas 1 a 4 - Col. 5, líneas. 12 a 37, Col. 6, líneas 1 a 10 - Col. 6, líneas 66 y 56 – Col. 7, líneas 1 a 3.				Y	
	US2015148288	28/05/2015	1 a 4, 6 a 10 y 13/ SEQ ID NO: 2 y 3	Pág. 50, Párr. [0469] – Listado de secuencias. SEQ ID NO: 193 (93.9% de identidad 100% de cobertura con respecto a la SEQ ID NO: 3). SEQ ID NO: 193 (97.4% de identidad 100% de cobertura con respecto a la SEQ ID NO: 2).				Y	
	WO2011084631	14/07/2011	-	-				A	
	WO2016061377	21/04/2016	-	-				A	
	WO2016061197	21/04/2016	-	-				A	
	WO2017003811	05/01/2017	-	-				-	
	WO2011103248	25/08/2011	-	-				A	
EPO	WO03082910	09/10/2003	-	-				A	
	WO2011075587	23/06/2011	-	-				A	

Oficio N° 15450 de 29 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005956

	JPH06192295	12/07/1994	-	-	A
	WO2016061391	21/04/2016	-	-	A
Patbase	WO0215701	28/02/2002	-	-	A
	US2006156432	13/07/2006	-	-	A
	US2010017914	21/01/2010	-	-	A
	US2012311745	06/12/2012	-	-	A
	US2014109263	17/04/2014	-	-	A
	US8735560	27/05/2014	1 a 4, 6 a 10 y 13	Col 1, líneas 54 a 67 – Col. 2, líneas 1 a 4 - Col. 5, líneas. 12 a 37, Col. 6, líneas 1 a 10 - Col. 6, líneas 66 y 56 – Col. 7, líneas 1 a 3.	Y
	US2016002301	07/01/2016	-	-	A
The Lens	WO2013134734	12/09/2013	SEQ ID NO: 2 y 3	SEQ ID NO: 193 (93.9% de identidad 100% de cobertura con respecto a la SEQ ID NO: 3). SEQ ID NO: 193 (97.4% de identidad 100% de cobertura con respecto a la SEQ ID NO: 2).	A
	WO2017003811	15/01/2017	SEQ ID NO: 1 y 2	SEQ ID NO: 34 y 36	-
	WO2001019859	22/03/2001	-	-	A
	US20110203015	18/08/2011	-	SEQ ID NO: 28 (99.3% de identidad 99% de cobertura con respecto a la SEQ ID NO: 2).	A
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 19/08/2021					
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO					