

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0007678

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MOLÉCULAS DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS”

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2021/200065

RESPUESTA AL OFICIO No. 11201, NOTIFICADO EL 16 DE JULIO DE 2021
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad Solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 17 de julio de 2019. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 3, 6, 8 a 18, 21, 23 y 25 a 27;
- se introduce la nueva Reivindicación 3, que encuentra soporte en los párrafos [014] y [0164] del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 6 a 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 7, 19, 20, 22, 24 y 28, respectivamente;
- en la Reivindicación 1, se eliminan los ítems (b) y (d), y se limita el ítem (a) a las SEQ ID NOs: 10, 31 y 47 y el ítem (c) a las SEQ ID NOs: 9, 30 y 46. Asimismo, en esta reivindicación se reemplazan las expresiones “*fragmento de la misma*”

- por “*fragmento pesticida de la misma*” y “*promotor heterólogo operable unido*” por “*promotor heterólogo unido operativamente*”;
- se limita la Reivindicación 2 al ítem (a), esto es, una secuencia que funciona para expresar la proteína pesticida en una planta;
 - se limita la célula vegetal de la Reivindicación 5 a una “*célula vegetal no regenerable*”, de acuerdo con el alcance de la nueva Reivindicación 3, de la cual depende;
 - se limita la nueva Reivindicación 6 de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 9, 11 y 13;
 - se limita la nueva Reivindicación 11 a la etapa a., la cual hace referencia a poner en contacto la plaga con una cantidad insecticida efectiva de la proteína pesticida, en donde la proteína comprende las SEQ ID NOs: 10, 31 o 47. Esta modificación encuentra soporte en el párrafo [025] del Capítulo Descriptivo;
 - se ajustan las dependencias de las reivindicaciones de manera acorde.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, dichas modificaciones corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho solicita modificar el título de la presente solicitud, de manera tal que refleje mejor el objeto de protección contenido en el Capítulo Descriptivo y en las reivindicaciones.

b- En respuesta a este punto, y solamente para facilitar el trámite de la presente solicitud, me permito modificar el título de la presente solicitud como se muestra a continuación:

*“MOLECULAS DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTES QUE CODIFICAN
PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS”*

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no tiene soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que el ítem (b) 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 solicitud no fueron exploradas variantes con un 62% y 95% de identidad con respecto a las secuencias de aminoácidos que caracterizan las proteínas pesticidas reclamadas. El Despacho sugiere caracterizar las posibles variantes estructurales de las secuencias reclamadas por sus secuencias completas, las cuales además deben estar adjuntas en un listado aparte con su respectivo número de secuencia SEQ ID NO, y deben estar completamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo;

- la Reivindicación 1 no es clara, ya que el ítem (d) define una molécula de ácido nucleico recombinante que *“forma una unión operable a un vector, y ese vector es seleccionado de un grupo que consiste en un plásmido, fagémido, fásido, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levaduras”*, lo cual corresponde a un resultado alcanzar que no define la estructura completa (Con su respectivo SEQ ID NO) de la molécula de ácido nucleico recombinante reclamada. Asimismo, 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;
- 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;
- las Reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 15 a 18, 24, 25 y 27 hacen referencia a células vegetales y semilla de una planta, que son susceptibles de generar un organismo completo, lo cual constituye materia no patentable;
- la Reivindicación 26 hace referencia a un método para producir semillas, cuyas etapas corresponden a procesos naturales propios del crecimiento y propagación de variedades vegetales, lo cual corresponde a procesos esencialmente biológicos para la reproducción de plantas, que no son patentables;
- la Reivindicación 28 está dirigida a un uso, lo cual corresponde a materia no patentable.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, toda vez que no presenta pruebas técnicas concretas ni

explicitas 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, fásido, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levaduras. El Despacho resalta que el Capítulo Descriptivo únicamente tiene evidencia técnica relacionada con ensayos de actividad contra plagas de Coleópteros, Lepidópteros, Hemípteros y Taisanópteros con proteínas específicas que se expresan en plantas de maíz, soja y algodón transformadas de forma estable con las toxinas TIC6280 y TIC7016.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en primer punto de este memorial. Particularmente, se eliminaron las Reivindicaciones 3, 6, 8 a 18, 21, 23 y 25 a 27, por lo cual considero completamente superadas las objeciones frente a las mismas, en particular aquellas relacionadas con materia no patentable.

Asimismo, se limitó la Reivindicación 2 al ítem (a), esto es, una secuencia que funciona para expresar la proteína pesticida en una planta. Por lo anterior, considero superada la objeción correspondiente, ya que la Reivindicación 2 ya no hace referencia a células vegetales y semillas de una planta, que son susceptibles de generar un organismo completo.

ii) Ahora bien, con respecto a la Reivindicación 1, me permito señalar en primer lugar que ésta fue modificada, de manera tal que se eliminaron los ítems (b) y (d); y se limitó el ítem (a) a las SEQ ID NOs: 10, 31 y 47 y el ítem (c) a las SEQ ID NOs: 9, 30 y 46, las cuales corresponden a las secuencias de nucleótidos y las secuencias de aminoácidos de las proteínas TIC7016PL y TIC7016. Estas proteínas encuentran debido soporte en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, en los cuales se detallan tanto los

procedimientos para su expresión en células huésped como los resultados de su actividad biológica frente a diferentes insectos.

Asimismo, y con el objetivo de dar mayor claridad a la materia reclamada, se reemplazó la expresión “*fragmento de la misma*” por “*fragmento pesticida de la misma*”, de manera tal que la persona medianamente versada en la materia pueda comprender inequívocamente que el fragmento de la proteína pesticida allí reclamado corresponde a un fragmento que retiene su función, esto es, su actividad pesticida.

Así las cosas, considero completamente superadas las objeciones frente a la claridad y el soporte de la Reivindicación 1, ya que la persona medianamente versada en la materia puede entender claramente el alcance y los límites de la materia reclamada, y adicionalmente puede reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional excesiva.

iii) Con respecto a la objeción frente a la patentabilidad de la Reivindicación 5, cabe resaltar que ésta fue limitada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de forma tal que ahora se especifica que la célula vegetal de la allí referida corresponde a una “*célula vegetal no regenerable*”, de acuerdo con el alcance de la nueva Reivindicación 3, de la cual depende. Al respecto, es importante resaltar que lo anterior encuentra soporte en el párrafo [0164] del Capítulo Descriptivo, en el cual se indica lo siguiente:

“Tal como se utiliza en este contexto, una parte “no regenerativa” de una parte de una planta transgénica es una parte que no se puede inducir para formar una planta entera o que no se 15 puede inducir para formar una planta entera capaz de reproducción sexual y/o asexual. En determinadas representaciones, una porción no regenerable de una parte de una planta es una porción de semilla, una baga, una flor, un tallo o una raíz” (Énfasis añadido).

En vista de lo anterior, considero superada la objeción correspondiente, toda vez que la persona medianamente versada en la materia puede comprender de forma inequívoca que la muestra biológica reclamada en la Reivindicación 5 no comprende células vegetales que pueden dar origen a una planta completa, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20 de la Decisión 486.

iv) En cuanto a las objeciones frente a las expresiones “*al menos*” y “*una o más*” me permito diferir de la opinión del Despacho, toda vez que dichas expresiones son perfectamente claras para la persona medianamente versada en la materia, y se utilizan únicamente para establecer los requisitos mínimos que la presente invención requiere para poder ser reproducida, lo cual no sólo encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos, sino que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores. En particular, dichas expresiones pretenden establecer que las composiciones inhibitorias de insectos reclamadas comprenden mínimo un agente pesticida adicional a la proteína pesticida de la Reivindicación 1, en donde dicho agente adicional puede presentar actividad frente a una o más especies de plagas de los órdenes Lepidóptera, Coleóptera o Hemíptera.

Adicional a lo anterior, vale la pena resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Sin perjuicio de lo anterior, y con el único fin de facilitar el trámite, me permito resaltar que se han eliminado las expresiones del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

v) En lo referido a la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 28), me permito resaltar que ésta fue limitada un método para controlar plagas de especies de Coleoptera, Lepidoptera o Hemiptera, y controlar la infestación de una planta por especies de Coleoptera, Lepidoptera o Hemiptera, en donde dicho método comprende la etapa de poner en contacto la plaga con una cantidad insecticida efectiva de la proteína pesticida, en donde la proteína comprende las SEQ ID NOs: 10, 31 o 47. De este modo, la persona medianamente versada en la materia puede entender inequívocamente que la materia reclamada en la Reivindicación 11 no está dirigida a un uso como incorrectamente afirma el Despacho, sino a un método que sirve para controlar particularmente especies de insectos de los órdenes Coleoptera, Lepidoptera o Hemiptera en plantas, en donde dicho

método está debidamente definido por sus características esenciales. Por lo anterior, considero superada la objeción correspondiente.

vi) En vista de lo anterior, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho señala que la solicitud carece de unidad de invención, ya 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 la patente WO2015/021354 (D1), 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. Así las cosas, el Despacho señala que en la Solicitud se presentan 13 grupos inventivos diferentes, a saber:

- **Grupo inventivo 1** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 la cepa *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.
- **Grupo inventivo 2** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *Lysinibacillus sphaericus* AG0067H03 de SEQ ID NO: 4, 25, 67, 69 y 71 o dicho segmento

polinucleótido comprende las secuencias de nucleótidos de SEQ ID NO: 3, 24, 66, 68 y 70.

- **Grupo inventivo 3** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 4** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 5** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 6** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 7** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.

- **Grupo inventivo 8** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 9** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 10** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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.
- **Grupo inventivo 11** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.
- **Grupo inventivo 12** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.

- **Grupo inventivo 13** (Reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 parcialmente): 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 *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.

El Despacho recomienda restringir la materia a patentar a un sólo concepto inventivo común, especificando el avance tecnológico frente al estado de la técnica.

b- i) En respuesta a este punto, me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la nueva Reivindicación 1 reclama el concepto inventivo identificado por el Despacho como Grupo Inventivo 5, esto es, una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida o un fragmento pesticida de la misma, en donde: a. dicha proteína pesticida o fragmento pesticida de la misma comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10, 31 o 47; o b. dicho segmento polinucleótido comprende la SEQ ID NO: 9, 30 o 46.

Tal como señalé anteriormente, las secuencias reclamadas en la Reivindicación 1 corresponden a las secuencias de nucleótidos y las secuencias de aminoácidos de las proteínas TIC7016 y TIC7016PL. Estas proteínas difieren únicamente en un aminoácido, específicamente la proteína TIC7016PL tiene una alanina adicional inmediatamente después de la metionina en la posición 1, la cual facilita su expresión en células vegetales (véase párrafo [0155] del Capítulo Descriptivo).

Así las cosas, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto satisface el requisito de unidad de la invención establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486, ya que las proteínas reclamadas hacen parte de un único concepto inventivo, el cual está definido por unas características estructurales particulares que le confieren el mismo efecto técnico a sus distintas variantes, de manera tal que una persona medianamente versada en la materia puede comprender inequívocamente el alcance y la relación estructural y funcional entre las diversas modalidades del concepto inventivo reclamado.

5. a- El Despacho afirma que la invención correspondiente al Grupo inventivo 1 carece de novedad a la luz de D1.

Particularmente, el Despacho señala que las características esenciales de la molécula de ácido nucleico recombinante del grupo inventivo 1 habían sido divulgadas previamente en D1, que divulga 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. Asimismo, D1 divulga 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.

Adicionalmente, D1 enseña que los constructos de ADN se expresan en células hospederas bacterianas que incluyen, pero no se limitan a especies de los géneros bacterianos *Bacillus*, *Escherichia*, *Rhizobium*, *Agrobacterium* y *Pseudomonas*. Agregado a lo anterior, D1 divulga 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*.

Finalmente, el Despacho menciona que 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 inhibidora insecticida, una molécula de dsARN inhibidora de insectos y una proteína auxiliar. En modalidades particulares, dicho agente pesticida se selecciona del grupo que consta de CryIA, CryIAb, CryIAC, CryIA.105, CryIB, CryIC, CryID, CryIE, CryIF, CryIG, CryIH, CryII, CryIJ, CryIK, CryIL, Cry2A, Cry2Ab, Cry3, Cry3B, Cry4B, Cry6, Cry7, Cry8, Cry9, Cry15, Cry34, Cry35, Cry43A, Cry43B, Cry51Aal, ET29, ET33, ET34, ET35, ET66, ET70, ET1201, TIC400, TIC407, TIC431, TIC800, TIC807, TIC834, TIC901, TIC1201, TIC1415, VIP3A y VIP3B.

En vista de lo anterior, el Despacho concluye que tanto la Reivindicación 1 como las Reivindicaciones dependientes 4, 7 a 14 y 19 a 23 no son novedosas.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito resaltar nuevamente que la Reivindicación 1 fue modificada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de manera tal que ahora está dirigida a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida o un fragmento pesticida de la misma, en donde: a. dicha proteína pesticida o fragmento pesticida de la misma comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10, 31 o 47; o b. dicho segmento polinucleótido comprende la SEQ ID NO: 9, 30 o 46.

Así las cosas, es importante resaltar que ni las secuencias de nucleótidos ni las secuencias de aminoácidos reclamadas por la presente solicitud se encuentran explícitamente divulgadas en D1. De hecho, el arte previo citado por el Despacho solamente hace referencia a proteínas de *Bacillus thuringiensis*, y no a las proteínas tóxicas derivadas de *Lysinibacillus sphaericus*, como es el caso de las moléculas de ácido nucleico recombinante de la presente solicitud.

ii) En vista de las diferencias señaladas anteriormente, me permito dirigir la atención sobre el Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención, incluyendo

todas sus características esenciales¹. Además, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, la molécula de ácido nucleico recombinante reclamada en la Reivindicación 1 no se encuentra divulgada de manera explícita e inequívoca por D1. Por lo anterior, considero que la presente invención es sin duda novedosa frente al arte previo citado.

6. En este punto, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud (US10,717,989). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

7. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Pago por concepto de modificaciones voluntarias;
- Pago por concepto de examen adicional.

¹ Comunidad Andina de Naciones. 2004. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Andina. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>).