

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0005956
Solicitud de Patente titulada: "PROTEÍNA INSECTICIDA QUIMÉRICA TÓXICA PARA UNA PLAGA DE INSECTOS LEPIDÓPTEROS"
Solicitante: SYNGENTA PARTICIPATIONS AG.
Nuestra Re: P2019/000042

RESPUESTA AL OFICIO No. 15450 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DE FECHA 30
DE SEPTIEMBRE DE 2020
(EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., 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 periodo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. En cuanto a la claridad de las Reivindicaciones ese Despacho manifiesta que las Reivindicaciones 11 y 12, así como las Reivindicaciones 14 y 15 no comprenden materia patentable.

b. En atención a esta observación, informo que las Reivindicaciones 11, 12 y 15 se retiran del pliego reivindicatorio modificado.

Por otra parte, la Reivindicación 14 (nueva Reivindicación 9) se modificó con el fin de dar precisar las características de método en cuanto a la introducción del polinucleótido de la invención para transformar una célula de una planta para producir una planta transgénica. Así, la nueva Reivindicación 9 no implica de ninguna manera un proceso esencialmente biológico, y comprende materia patentable de conformidad con los requisitos del Artículo 14 de la Decisión 486.

2. a. Ese Despacho solicita cambiar el título de la invención de modo que presente el objeto contenido en la Descripción y Reivindicaciones.

b. Informo que se acepta la sugerencia del Despacho; por lo tanto el nuevo título de la invención es **“PROTEÍNA INSECTICIDA QUIMÉRICA TÓXICA PARA UNA PLAGA DE INSECTOS LEPIDÓPTEROS”**.

3. a. Se objeta la Reivindicación 1 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. Asimismo, esta Reivindicación se objeta por hacer referencia a elementos de la descripción.

b. En atención a la anterior observación, la Reivindicación 1 se ha modificado mediante la definición de la secuencia completa de aminoácidos y el SEQ ID NO. correspondiente. Así, la nueva Reivindicación 1 define *“que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:3 o los aminoácidos 1 to 597 de la secuencia SEQ ID NO:3.”* Adicionalmente se retiran las referencias a elementos de la descripción.

De este modo, se definen con total precisión los elementos técnicos estructurales de la proteína de la invención y se responde a cabalidad a la exigencia de ese Despacho.

4. a. Se objeta la Reivindicación 8 por comprender términos imprecisos y sugiere al solicitante definir la estructura específica del polinucleótido reclamado.

b. Informo a ese Despacho que la Reivindicación 8 se modifica mediante el retiro de la expresión “un fragmento que codifica una toxina de esta”.

5. a. Ese Despacho manifiesta que la Descripción no presenta de manera suficiente la invención para que el técnico medio pueda reproducirla, ya que la Descripción no reporta la actividad de cualquier proteína insecticida quimérica tal cual como se define en la Reivindicación 1.

b. Respetuosamente manifiesto que la observación por falta de sustento descriptivo debe basarse en las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y no en el Artículo 28, literal e) de la misma Decisión. Lo anterior, teniendo en cuenta que este último artículo no exige demostrar en la Descripción la actividad para todas las modalidades de una invención; de hecho, el literal e) del Artículo 28 requiere que la invención muestre la mejor manera conocida por el solicitante de llevar a cabo la invención, utilizando ejemplos y referencias a las figuras de ser pertinentes. Así las cosas, la Descripción de la presente invención presenta la mejor forma conocida por el solicitante para la preparación de la proteína quimérica, de modo que el técnico medio estará en capacidad de reproducirla.

Ahora, si la observación del Examinador se basa en la carencia de sustento descriptivo requerida bajo el Artículo 30 de la Decisión 486, informo a ese Despacho que las limitaciones realizadas al alcance de la Reivindicación 1 superan cualquier falta de sustento para la actividad de la materia reclamada, toda vez que esta Reivindicación se ha restringido según lo requerido por el Examinador a la proteína quimérica para la cual se reportan datos de actividad, específicamente en los Ejemplos 1 y 3, Tablas 4 y 7.

6. a. Ese Despacho considera que la Reivindicación 1 no cumple el requisito de nivel inventivo con base en los documentos D1 y D2, ni tampoco las Reivindicaciones 2 a 4 y 6 a 10.

Además manifiesta que mientras las proteínas de la invención no se definan en los términos de sus elementos estructurales no será posible reconocer los efectos técnicos mencionados por el solicitante y, por consiguiente, evaluar la altura inventiva de la materia reclamada.

b. Las observaciones planteadas por ese Despacho se tienen por superadas en vista de las modificaciones realizadas a la Reivindicación 1, toda vez que los documentos citados D1 y D2 no enseñan ni sugieren las características técnicas de esta Reivindicación, las cuales se reclamaban en la anterior Reivindicación 5 cuyo nivel inventivo no fue objetado por ese Despacho durante el segundo examen de patentabilidad.

En particular, D1 describe proteínas quiméricas formadas por regiones de una proteína Cry1Ac, Cry1F, Cry2Ab, o Cry3Bb aislada de *Bacillus thuringiensis*, y D2 describe proteínas insecticidas que son fusiones de péptidos insecticidas ricos en cisteína

(CRIPS) con otros dominios peptídicos tóxicos. Mientras que la nueva Reivindicación 1 define una proteína insecticida quimérica caracterizada porque comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 3 o los aminoácidos 1 hasta 597 de la SEQ ID NO: 3. Así, la combinación de D1 y D2 no aporta ninguna sugerencia que motivara al técnico medio a la construcción de una proteína quimérica según se reclama en la presente solicitud de patente, menos aún que pudiera anticipar el resultado obtenido en cuanto a la actividad reportada por el solicitante. Cabe hacer énfasis en el hecho que la presente invención enseña que una proteína Cry1G (ejemplificada en la presente solicitud como BT-0029, SEQ ID NO: 2) y una proteína Cry1I (ejemplificada aquí como BT-0022, SEQ ID NO: 1) no tienen ninguna actividad insecticida contra la plaga gusano cogollero (FAW), *Spodoptera frugiperda*, pero que **una proteína quimérica de la invención preparada a partir de regiones tanto de una proteína Cry1G como de una Cry1I tiene una actividad muy alta contra esta plaga** (ver Ejemplo 1; Tablas 1 y 4). En la Tabla 4, columna 1, de la presente Descripción muestra claramente que una proteína quimérica BT0029-BT-0022 (ejemplificada en la presente solicitud como SEQ ID NO: 3) causó un 100% de mortalidad y un 83% de mortalidad del gusano cogollero (FAW) en dos tratamientos diferentes, Tabla 4, filas 3 y 4, respectivamente.

Por su parte, el documento D1 describe proteínas quiméricas preparadas a partir de regiones de proteínas Cry1Ac, Cry1F, Cry2Ab o Cry3Bb aisladas de *Bacillus thuringiensis*. D1 no enseña ni sugiere las proteínas quiméricas de las presentes reivindicaciones que están conformadas por regiones de una proteína Cry1G y de una proteína Cry1I.

Ahora, D2 describe proteínas insecticidas que son fusiones de péptidos insecticidas ricos en cisteína (CRIPS) con otros dominios de péptidos tóxicos. Este documento no reporta la actividad contra el gusano cogollero, 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 llevan al efecto mencionado.

Así entonces, respetuosamente solicito a ese Despacho reconocer que las proteínas quiméricas definidas en la nueva Reivindicación no son obvias ni se derivan de manera evidente a partir de D1 (US8735560) y D2 (US20150148288), y que proporcionan claramente un efecto técnico que no es posible inferir a partir de las enseñanzas de estos documentos.

7. Teniendo en cuenta que las Reivindicaciones que presento en esta oportunidad atienden a cabalidad a las observaciones planteadas por el Despacho en cuanto a la claridad y sustento descriptivo de las Reivindicaciones, y que la estructura de la proteína quimérica reclamada en las Reivindicaciones modificadas no se enseña ni se sugiere por ninguno de D1 y D2, la presente invención cumple los requisitos establecidos por los artículos 28, 30 de la Decisión 486, así como también el requisito de nivel inventivo de conformidad con el Artículo 18 de la misma Decisión.

Así entonces, las Reivindicaciones 1 a 9 adjuntas a este memorial cumplen los requisitos para que se otorgue el privilegio solicitado, y respetuosamente solicito se proceda de conformidad.

En el evento que ese Despacho considere que las Reivindicaciones aún presentan impedimentos para la concesión, respetuosamente solicito se emita un nuevo examen y se notifique al solicitante para dar la oportunidad de corregirlos.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexo:

- Nuevo Pliego Reivindicatorio
- Comprobante de pago por modificación voluntaria