

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0016681

**Solicitud de Patente de Invención Titulada: “PROTEÍNAS PESTICIDAS
PIRAB DERIVADAS DE PHOTORHABDUS”**

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2020/000219

RESPUESTA AL OFICIO No. 7232, NOTIFICADO EL 28 DE ABRIL DE 2023
(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 originalmente el 30 de diciembre de 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 13, 21, 25 a 27, y 29 a 31;
- las nuevas Reivindicaciones 8 a 18 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 14 a 20, 22 a 24 y 28;
- en la Reivindicación 1 se eliminó la expresión “o fragmento pesticida de esta”, y se limitó la secuencia de aminoácidos a las SEQ ID NO 2, 4, 6, 50 y 121;
- en la Reivindicación 2 se eliminaron los literales a) y b);
- en las nuevas Reivindicaciones 8 a 18 se modificó el preámbulo de la reivindicación para reclamar ahora la molécula de ácido nucleico recombinante;

- en la nueva Reivindicación 8 se introdujo la expresión “*comprendida dentro de una célula vegetal*”;
- en las nuevas Reivindicaciones 9 y 10 se reemplazó la expresión “*planta*” por “*célula vegetal*”;
- en la nueva Reivindicación 12 se introdujo la expresión “*definida además como comprendida en una composición inhibidora de insectos*”;
- en la nueva Reivindicación 15 se eliminó el término “*AXMI-AXMP*”;
- en la nueva Reivindicación 17 se introdujo la expresión “*definida además como comprendida en un producto básico*”;
- la nueva Reivindicación 18 se limitó a “*La molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1, definida además como una composición para controlar una especie de plaga o infestación de plaga de coleópteros, lepidópteros, o hemípteros*”.

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, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y las reivindicaciones, por lo cual sugiere modificarlo por:

“PROTEÍNAS PESTICIDAS PIRAB DERIVADAS DE *PHOTORHABDUS*”.

b- Al respecto, señalo respetuosamente que se ha modificado el título, aceptando la gentil sugerencia del Despacho; por lo tanto, considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 2, 3, 6 y 7 no son patentables, ya que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico, en realidad reclaman una parte de una planta que se considera materia exceptuada de patentabilidad;
- las Reivindicaciones 14 a 16, 24, 25 y 27 no son patentables porque reclaman una planta, una parte de una planta, una semilla o un producto básico que puede

ser una semilla o una parte de una planta que corresponden a productos exceptuados de patentabilidad;

- la Reivindicación 23 no es patentable porque su preámbulo se refiere a una composición que comprende una molécula de ácido nucleico recombinante, pero en realidad se refiere a una célula vegetal que expresa la molécula de ácido nucleico recombinante y, dicha materia se considera exceptuada de patentabilidad;
- la Reivindicación 28 no es patentable ya que, se refiere a “*un método para controlar una especie de plaga o infestación de plaga de coleópteros, lepidópteros o hemípteros*”, realmente, corresponde a un proceso esencialmente biológico relativo a la alimentación de un animal que ocurre de manera natural, el cual no es susceptible de patentabilidad;
- la Reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque reclama una molécula de ácido nucleico recombinante que pretende caracterizarse mediante las expresiones: “*comprende una secuencia de aminoácidos que tiene: i. al menos 65 % de identidad (...) al menos 70 % de identidad (...), al menos 82 % de identidad (...) al menos 86 % de identidad (...) al menos 94 % de identidad (...) al menos 97 % de identidad (...) al menos 98 % de identidad (...) o ix. al menos 99 % de identidad con las SEQ ID NO: (...)*” o “*dicho segmento de polinucleótido se hibrida en condiciones de hibridación rigurosas con un polinucleótido que tiene la secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: (...)*” que pretenden caracterizar el polinucleótido mediante porcentajes de identidad con respecto a una secuencia de aminoácidos codificada de referencia o que pretenden definir la molécula por hibridarse rigurosamente con otra secuencia y, se consideran resultados a alcanzar que no caracterizan las moléculas de ácido nucleico porque contemplan cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas;
- las Reivindicaciones 4 a 5 no son claras porque su preámbulo se refiere a una molécula de ácido nucleico, pero, se refiere que la molécula está presente en una célula hospedadora bacteriana y dicha expresión se considera un resultado a alcanzar que no caracteriza el polinucleótido puesto que contempla cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere eliminar las expresiones relativas a resultados a alcanzar;
- las Reivindicaciones 8 a 13 y 21 no son claras porque su preámbulo se refiere a una molécula de ácido nucleico, pero su parte caracterizante se consideran resultados a alcanzar y no caracterizan el polinucleótido puesto que contemplan

cualquier alternativa estructural presente o futura que llegue a dicho fin. Se sugiere eliminar las expresiones relacionadas;

- la Reivindicación 29 no es clara porque reclama un método para detectar la presencia de una molécula de ácido nucleico recombinante en una muestra de ADN genómico, el cual no se define mediante todas sus etapas o condiciones necesarias ya que señala “condiciones de hibridación rigurosas” y dicha expresión se considera un resultado a alcanzar que no permite establecer a que se hace referencia en términos de temperaturas y soluciones amortiguadoras. Se sugiere sustituir por condiciones precisas de manera que el proceso sea reproducible;
- La Reivindicación 29 no es clara porque se refiere a un método para detectar la presencia de un ácido nucleico recombinante en una muestra de ADN genómico y señala que, la sonda empleada es: “homóloga o complementaria con las SEQ ID NO: 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 146, 148, 150, 152, 154, 156 o 158” o tiene entre al menos 65% de identidad y al menos 99% de identidad con dichas secuencias; sin embargo, el termino homólogo es ambiguo puesto que se refiere a secuencias con un origen filogenético común y por lo tanto no permite establecer la estructura de la sonda que es esencial para la reproducción de dicho proceso. Se sugiere eliminar la caracterización por medio de términos como homología y porcentajes de identidad;
- la Reivindicación 30 no es clara porque se refiere a un método para la detección una proteína pesticida, pero menciona que la proteína tiene al menos 65%, 70%, 80%, 82%, 86%, 94%, 97%, 98%, 99% de identidad con secuencias de referencia incluidas; sin embargo, no es posible establecer que una proteína con dichos porcentajes de identidad o con modificaciones en regiones esenciales posea realmente actividad pesticida. Se sugiere eliminar la caracterización por medio de porcentajes de identidad.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 13, 21, 25 a 27 y 29 a 31; se modificó el preámbulo de las reivindicaciones para reclamar “*la molécula de ácido nucleico*” y, además, con el único fin de facilitar el trámite, se eliminó completamente la referencia a los porcentajes de identidad de secuencia. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones, particularmente, las objeciones relacionadas con materia excluida de patentabilidad. Así también y teniendo en cuenta que el alcance fue

drásticamente limitado con el único objetivo de facilitar el trámite, también doy por superada la objeción relacionada con la falta de soporte en el Capítulo Descriptivo.

ii) Ahora bien, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, toda vez que, las reivindicaciones no están dirigidas a plantas o partes de plantas, y mucho menos a plantas que se encuentran en la naturaleza. En cambio, las reivindicaciones se refieren a una molécula de ácido nucleico recombinante. Las moléculas de ácido nucleico recombinante, tal como se definen en las reivindicaciones y como sabría una persona medianamente versada en la materia, no son plantas o partes de plantas, sino productos químicos artificiales creados por invención humana. Por lo tanto, los productos químicos mencionados en las reivindicaciones pueden estar comprendidos en un genoma de una célula de una semilla/planta o en la célula de una semilla/planta sin afectar la patentabilidad del producto químico. Las secuencias enumeradas en la Reivindicación 1 e incorporadas por referencia en las reivindicaciones dependientes se definen en detalle químico en el Capítulo Descriptivo y el Lista de secuencias. En vista de la definición expresa en las reivindicaciones, el Capítulo Descriptivo y la Lista de secuencias, no existe una base razonable para afirmar que las reivindicaciones mencionan un objeto no elegible de tal forma que el objeto del Capítulo Reivindicatorio Modificado no está incluido en las excepciones a la patentabilidad y, por lo tanto, las reivindicaciones son elegibles para protección vía patente.

Adicionalmente, señalo respetuosamente que excluir las moléculas de polinucleótidos de la patentabilidad contradiría directamente el Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 27. En particular, el Artículo 27(3)(b) del Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Países Miembros, como Colombia, que es miembro desde el 7 de agosto de 2009, pongan a disposición patentes para cualquier invención, con excepciones permisibles limitadas. Estas excepciones incluyen: 1) invenciones contrarias al orden público o a la moralidad; 2) métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales; y 3) plantas y animales (distintos de los microorganismos) y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos). Debido a que las moléculas de polinucleótidos no naturales, como la molécula de ácido nucleico recombinante reclamada en el Capítulo Reivindicatorio, no se encuentran dentro de una de estas tres excepciones, la exclusión de patentabilidad de tales moléculas de polinucleótidos no naturales bajo la Ley de Patentes de Colombia estaría en contradicción con el Acuerdo sobre los ADPIC. Las moléculas de ácido nucleico

recombinante de origen no natural, como las citadas en las reivindicaciones, están, por lo tanto, claramente dentro del alcance de la materia elegible para patente.¹

iii) En cuanto al objeto de las Reivindicaciones 2, 3, 4, 5, 6 y 7 que supuestamente no es patentable y/o no están definidas por sus características técnicas, me permito resaltar que la Reivindicación 2 define la molécula de ácido nucleico recombinante como que se encuentra en un enlace operativo con un vector, las Reivindicaciones 3, 6 y 7 definen aún más la molécula de ácido nucleico recombinante en relación con otras características, y que las Reivindicaciones 4 y 5 definen las características adicionales de la célula hospedera bacteriana. Por ejemplo, la Reivindicación 3 requiere que la molécula de ácido nucleico recombinante esté presente dentro de una célula huésped, lo que excluye las moléculas de ácido nucleico recombinante que no están presentes dentro de una célula huésped y, por lo tanto, define aún más el objeto reivindicado. Lo que quiere decir que pueden ser reclamadas por esas características que son perfectamente pertinentes y que su naturaleza (que reclaman moléculas de ácidos nucleicos recombinantes) no es motivo suficiente para invalidar su legalidad, lo que nuevamente, pareciera indicar que los argumentos expuestos por el Despacho parecen no ser compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, como se explicó anteriormente.

En vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

¹ Acuerdo sobre los ADPIC Sección 5. Artículo 27: *Materia patentable*. 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

4. a- El Despacho afirma que la presente 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 polinucleótido que codifica una proteína pesticida, y este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO1999/054472 que enseña secuencias de ácidos nucleicos aisladas de *Xenorhabdus nematophilus* cuya expresión resulta en actividad insecticida (Pág. 1, Resumen). Por lo tanto, el Despacho identifica ochenta y tres (83) grupos diferentes de invenciones:

- Grupo inventivo 1: una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa al polinucleótido SEQ ID NO: 1 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 2, una composición que comprende la molécula de ácido nucleico, un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico y un método para detectar la presencia de la proteína insecticida (Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, 18 a 22 y 29 a 31 parcialmente);
- Grupo inventivo 2: una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa al polinucleótido SEQ ID NO: 3 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 4, una composición que comprende la molécula de ácido nucleico, un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico y un método para detectar la presencia de la proteína insecticida (Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, 18 a 22 y 29 a 31 parcialmente);
- Grupo inventivo 3: una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa al polinucleótido SEQ ID NO: 5 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 6, una composición que comprende la molécula de ácido nucleico, un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico y un método para detectar la presencia de la proteína insecticida (Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, 18 a 22 y 29 a 31 parcialmente);
- Grupos inventivos 4 a 82: corresponden a cada una de respectivas moléculas de ácido nucleico SEQ ID NO: 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142,

- 144, 146, 148, 150, 152, 154 o 156 que codifican las respectivas proteínas insecticidas SEQ ID NO: 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 105, 107, 109, 111, 113, 115, 117, 121, 123, 125, 127, 129, 131, 133, 135, 137, 139, 141, 143, 145, 147, 149, 151, 153, 155 o 157. (Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, 18 a 22 y 29 a 31 parcialmente);
- Grupo inventivo 83: una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa al polinucleótido SEQ ID NO: 118 o 158 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 119, una composición que comprende la molécula de ácido nucleico, un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico y un método para detectar la presencia de la proteína insecticida (Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, 18 a 22 y 29 a 31 parcialmente).

El Despacho sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo y solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

b- En relación con la objeción sobre la falta de unidad de invención, señalo respetuosamente que, teniendo en cuenta las limitaciones realizadas, la presente invención está ahora dirigida a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa a un segmento de polinucleótido que codifica una proteína pesticida, en donde dicha proteína pesticida comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 y 121.

Por lo tanto, la materia reclamada corresponde a un solo concepto inventivo dada la relación estructural de las secuencias de aminoácidos reivindicadas, en donde la SEQ ID NO: 6 (PirAB) corresponde a una proteína de fusión que comprende la SEQ ID NO: 2 (PirA) y la SEQ ID NO: 4 (PirB); la SEQ ID NO: 50 corresponde a la SEQ ID NO: 6 con un residuo de alanina insertado en la posición 2; y la SEQ ID NO: 121 es una proteína de fusión que comprende la SEQ ID NO: 2 dos veces y la SEQ ID NO: 4 una vez.

En consecuencia, el objeto reivindicado está correctamente definido por sus características técnicas esenciales que distinguen la invención de otras construcciones conocidas en la técnica. Por tanto, doy por superada cualquier objeción respecto a la unidad de invención de la presente solicitud. Adicionalmente, y en relación con la materia eliminada del Capítulo

Reivindicatorio Modificado, le informo al Despacho que se radicarán dos solicitudes divisionales en los próximos días.

5. a- i) El Despacho señala que las Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, 18 a 22 y 29 a 31 carecen de nivel inventivo a la luz de la patente US6174860 (D1).

El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica al menos una toxina que es activa contra un insecto lepidóptero en donde dicha secuencia codifica una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo SEQ ID NO: 2, 3, 5, 7, 9, 11, 13 y 15 (Pág. 46, Reiv. 4), en donde la SEQ ID NO: 2 del documento D1 tiene una identidad del 81,5% con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento No. 1.

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la molécula de ácido nucleico divulgada en D1, consiste en que la solicitud menciona que la proteína codificada por el polinucleótido tiene al menos 98% de identidad con la SEQ ID NO: 2. Sin embargo, el Despacho considera que no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia porque, la solicitud no refiere mediante su estructura las opciones posibles de variantes contempladas en dicho porcentaje de identidad y, por lo tanto, la reivindicación contempla un sinnúmero de alternativas estructurales incluso aquellas que contienen modificaciones en regiones esenciales para la actividad pesticida que podrían resultar no funcionales para tal fin. De manera similar, tampoco se puede atribuir efecto técnico a moléculas de ácido nucleico con estructuras indeterminadas que pretendan caracterizarse porque hibridan en condiciones rigurosas con estructuras particulares ya que, el solicitante no presenta evidencia técnica para todas las posibles estructuras presentes o futuras que lleguen a dicho fin. Lo anterior teniendo en cuenta que, la solicitud únicamente ha explorado los polinucleótidos con SEQ ID NO: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, o 158 (Págs. 99 a 132).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la molécula de ácido nucleico conocida en D1 con el fin de obtener una molécula alternativa?”.

Sin embargo, el mismo documento D1 señala que, las secuencias de nucleótidos de la invención pueden ser modificadas por incorporación de mutaciones aleatorias mediante técnicas conocidas como ADN *shuffling* mediante la cual se producen millones de copias de una secuencia mutante a partir de una secuencia original y en donde las variantes obtenidas tiene propiedades mejoradas tales como el incremento de la actividad insecticida, mejor estabilidad o especificidad diferencial del rango de plagas de insectos (Pág. 6, Col. 10, Líneas 45 a 55).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia seguiría las metodologías incorporadas en el documento D1 para obtener variantes de las proteínas insecticidas allí divulgadas y, llegaría así, al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona una composición que comprende una cantidad efectiva de una toxina insecticida de las allí divulgadas (Pág. 3, Col. 3, Líneas 30 a 33).

Las reivindicaciones dependientes 4, 5, 8 a 13 y 18 a 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ADN de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

ii) Adicionalmente, El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 29, ya que divulga un método para identificar una secuencia de ácido nucleico insecticida que comprende: comparar 22 secuencias codificantes de proteínas pesticidas conocidas de *Xenorhabdus nematophilus* cuyos porcentajes de identidad eran de hasta el 53% y probar por hibridación con un fragmento de 3kb de las secuencias aquí incluidas como la SEQ ID NO: 2 mediante la técnica de southern blot (Pág. 6, Col. 9, Líneas 9 a 29). En donde la SEQ ID NO: 2 del documento D1 tiene una identidad del 81,5% con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento No. 1.

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 29 y el método divulgado en D1, consiste en que el método de la solicitud menciona que la sonda es homóloga o complementaria a una secuencia que codifica una proteína insecticida con al menos 98 % de identidad con la SEQ ID NO: 2. Sin embargo, el Despacho considera que no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia porque, (i) el término homólogo es ambiguo puesto que se refiere a secuencias con un origen filogenético común y por lo tanto no permite establecer la estructura de la sonda que es esencial para la reproducción de

dicho proceso. (ii) Asimismo, las sondas de ADN caracterizadas por codificar proteínas de estructura indeterminada referidas mediante porcentajes de identidad no permitirían la identificación de secuencias de interés puesto que podrían unirse a cualquier molécula incluso a aquellas no funcionales como proteínas insecticidas. Lo anterior teniendo en cuenta que, la solicitud únicamente ha explorado como sondas los polinucleótidos con SEQ ID NO: 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 146, 148, 150, 152, 154, 156 o 158 (Págs. 99 a 132).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?”.

Sin embargo, el documento D1 ya refiere las sondas de hibridación radioactivas empleadas en el ensayo las cuales, luego de adicionarse se les permite contactarse con el ADN genómico durante toda la noche, luego de lo cual la membrana es lavada y expuesta entre 1h a 3h para evidenciar el resultado (Pág. 14, Col 26, Líneas 18 a 41).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia emplearía una sonda radioactiva como la del documento D1 para identificar variantes de las moléculas de ADN codificantes de las proteínas insecticidas allí divulgadas y, llegaría así, al objeto de la Reivindicación 29. Por lo cual se considera obvia.

Las Reivindicaciones 30 y 31 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la Reivindicación 29, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar me permito resaltar que la Reivindicación 29 fue eliminada de las reivindicaciones por lo tanto doy por superada cualquier objeción al respecto.

ii) En relación con la supuesta falta de nivel inventivo de las Reivindicaciones 1, 4, 5, 8 a 13, y 18 a 22, aún pendiente en las reivindicaciones señalo nuevamente que la presente invención está ahora dirigida a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa a un segmento de polinucleótido que codifica una proteína pesticida, en donde dicha proteína pesticida comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 y 121. Y que, de hecho, teniendo en cuenta que la modificación a las reivindicaciones incluyó la eliminación de todos los lenguajes de identidad y homología, la SEQ ID NO: 2 divulgada en D1 con un porcentaje de similitud del 81,5% está fuera del alcance de la presente invención

y por lo tanto no hay invitaciones para modificar dicho documento y llegar de manera obvia a la presente invención.

Por lo tanto, la diferencia entre la presente invención y las secuencias de ácido nucleico de D1 corresponden precisamente a que la molécula de ácido nucleico reclamada codifica una proteína de SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 o 121, es decir, una proteína con una estructura particular que no se enseña ni se sugiere en D1 y, por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no llegaría de manera obvia y evidente al objeto reclamado en la Reivindicación 1.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo². De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”³ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, no hay ninguna indicación particular en el arte previo citado que motive **obvia e inequívocamente** a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la materia reclamada. Además, e incluso si ese fuera el caso, dicha persona necesitaría recurrir a una extensa experimentación adicional para llegar a alguna conclusión en particular.

iii) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar las moléculas de ácido nucleico aquí reclamadas con sus características estructurales reivindicadas, esperando obtener los efectos técnicos derivados de tales diferencias estructurales y evidenciados a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

² Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

³ Superintendencia de industria y comercio de Colombia, Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.2

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen adicional, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen 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;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.