

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

Señores
MONSANTO TECHNOLOGY LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROTEÍNAS PESTICIDAS PIRAB DERIVADAS DE PHOTORHABDUS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/052782.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/736,236 25 de septiembre de 2018.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 31 de julio de 2023 bajo el número NC2020/0016681, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad continua del descubrimiento y desarrollo de nuevas formas de proteínas de toxinas insecticidas que son útiles para manejar el aumento de la resistencia a insectos en cultivos transgénicos que expresan las proteínas de toxinas insecticidas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un grupo de proteínas pesticidas con actividad inhibidora de insectos denominadas toxinas de proteínas PirAB, que se demostró que exhibieron actividad inhibidora contra uno o más plagas de plantas de cultivo.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de julio de 2023 bajo el número NC2020/0016681.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 18 no se considera patentable, ya que, a pesar de que su preámbulo se refiere a “una molécula de ácido nucleico” no se incluyen características técnicas esenciales adicionales a las ya referidas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar pretende caracterizarse mediante la expresión: “definida además como una

Oficio N° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

composición para controlar una especie de plaga o infestación de plaga de coleópteros, lepidópteros, o hemípteros” que, además de referirse a un producto diferente al referido en el preámbulo, hace referencia el uso del mismo en el control de plagas.

5. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; (...)”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 3 y 6 a 11 no es patentable, ya que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico, no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en la reivindicación independiente, en su lugar se menciona que la misma está: *“definida como presente dentro de una célula hospedadora, donde dicha célula hospedadora se selecciona del grupo que consiste en (...) una célula vegetal. (...)”, “(...) donde dicha célula vegetal es una célula vegetal dicotiledónea o monocotiledónea”, “(...) se selecciona del grupo que consiste en una célula vegetal del alfalfa, banana, cebada (...)”, “(...) comprendida dentro de una célula vegetal” y/o “(...) en donde dicha célula es una célula de semilla que comprende dicha molécula ácido nucleico recombinante” y, dichas expresiones en realidad reclaman una parte de una planta que se considera materia exceptuada de patentabilidad.*

El objeto de la reivindicación 16 no es patentable porque su preámbulo se refiere a una composición que comprende una molécula de ácido nucleico recombinante pero, no se suministra alguna característica técnica esencial adicional a las ya incluidas en la reivindicación independiente, en su lugar se menciona que, dicha composición *“comprende una célula vegetal que expresa dicha molécula de ácido nucleico recombinante”,* lo cual se traduce en que el producto referido, es en realidad una célula vegetal que expresa la molécula de ácido nucleico recombinante y, dicha materia se considera exceptuada de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 17 no es patentable ya que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico, no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en la reivindicación independiente, en su lugar se menciona que la molécula está: *“(...) definida además como comprendida en un producto básico, y en donde el producto básico comprende una cantidad detectable de dicha molécula de ácido nucleico recombinante o una proteína pesticida codificada por esta” y,* dicha expresión en realidad reclama una parte de una planta que se considera materia exceptuada de patentabilidad.

6. De la solicitud de patente

6.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Oficio N° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0016681 el 31 de julio de 2023 y, teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "PROTEÍNAS PESTICIDAS PIRAB DERIVADAS DE PHOTORHABDUS".

6.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque, su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico, pero su parte caracterizante pretende definirla porque *"está presente en una célula hospedadora bacteriana"* y, dicha expresión, se refiere no solo a un objeto diferente, sino que, no incluye ninguna característica técnica esencial de la molécula de ácido nucleico. Se sugiere al solicitante hacer las correcciones y aclaraciones necesarias, teniendo en cuenta que, cada reivindicación debe reclamar un único producto por lo que, se sugiere revisar la redacción y verificar que el producto reclamado en el preámbulo corresponda con lo mencionado en la parte caracterizante.

La reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la descripción porque, menciona que la proteína pesticida comprende todas las secuencias de SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 y 121, lo cual no está acorde a lo divulgado en la descripción ya que, no se presenta ninguna modalidad que comprenda simultáneamente todas las secuencias señaladas en un único constructo. Se sugiere al solicitante cambiar la conjunción "y" por "o" u indicar que la proteína "se selecciona de" las SEQ ID NO mencionadas.

La reivindicación 12 no es clara porque, su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico, pero su parte caracterizante pretende definirla porque está *"comprendida en una composición inhibidora de insectos"* y, dicha expresión, se refiere no solo a un objeto diferente, sino que, no incluye ninguna característica técnica esencial de la molécula de ácido nucleico. Se sugiere al solicitante hacer las correcciones y aclaraciones necesarias, teniendo en cuenta que, cada reivindicación debe reclamar un único producto por lo que, se sugiere revisar la redacción y verificar que el producto reclamado en el preámbulo corresponda con lo mencionado en la parte caracterizante.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras porque incluyen el término *"al menos"* que es no limitativo e impide establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

Oficio N° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“(…) 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.”*

Se aclara que mediante la modificación a las reivindicaciones radicada como respuesta al oficio 7232, se superan las objeciones con relación a la claridad y sustento de las reivindicaciones que se referían a la molécula de ácido nucleico en términos de porcentajes de identidad o mediante resultados a alcanzar como la hibridación rigurosa con secuencias particulares; sin embargo, aún persisten objeciones por falta de claridad para las reivindicaciones 1, 4, 5, 12, 13 y 14 como se detalló previamente en el numeral 6.2.

En lo relativo a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por excepción a la patentabilidad de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“(…) 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

Oficio N° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

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.”

Se aclara que, las objeciones por excepción a la patentabilidad para las reivindicaciones 14 a 16, 24, 25 y 27 que se referían a una planta, una parte de una planta, una semilla o un producto básico que puede ser una semilla o una parte de una planta no se mantienen para el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de julio de 2023 porque dicha materia ya no hace parte del mismo; sin embargo, esta oficina considera que, las reivindicaciones 3, 6 a 11, 16 y 17 se consideran exceptuadas de patentabilidad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 c) de la Decisión 486, porque, a pesar de que se refieran bajo el preámbulo “molécula de ácido nucleico” las características suministradas no corresponden con el objeto reclamado, y describen células vegetales, semillas y productos básicos vegetales que son en realidad plantas o partes de estas. En ese sentido, esta oficina detecta de la lectura de dichas reclamaciones que no es la intención del solicitante describir o caracterizar la molécula de ácido nucleico, sino que, en realidad, pretende referir productos considerados como no patentables enmascarados en dicha redacción.

Aunado a lo anterior y, con respecto a los argumentos basados en el artículo 27 del ADPIC, esta oficina se permite aclarar que, si bien dichos acuerdos corresponden a especificaciones con relación a la norma actual vigente en los cuales se dan ciertas libertades a los países miembro, es importante recordarle al solicitante que la norma supranacional mediante la cual se rige el examen de solicitudes de patente en Colombia es la Decisión 486 de la CAN y, dicha norma establece en el artículo 20 literal c) que se excluyen de patentabilidad las plantas, lo cual, contrario a lo afirmado por el solicitante en su argumento, está en concordancia con el Acuerdo sobre los ADPIC que comprende específicamente la exclusión allí contemplada, relativa a la no patentabilidad de las plantas. Aclarado dicho punto, este despacho hace una lectura de las reivindicaciones

Oficio N° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

señaladas en las que determina que el objeto real de las mismas no es un polinucleótido recombinante, sino una parte de una planta que contiene dicho polinucleótido y, por tal razón considera que, la materia objeto de las reivindicaciones 3, 6 a 11, 16 y 17 no es susceptible de patentabilidad.

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° 14062 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0016681		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2019/052782		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 24 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 25 de septiembre de 2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante MONSANTO TECHNOLOGY LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	18	Art. 15	-	Art. 20	3, 6 a 11, 16 y 17		Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1, 2, 4, 5, 12 a 15							
Palabras clave utilizadas		INSECTICIDAL PROTEIN, PESTICIDAL PROTEIN, PHOTHOBOARDUS, XENORHABDUS, PIRA, PIRB, FUSSION PROTEIN							
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	CO 14047170	05/03/2014	-	-			A		
	CO NC2017/0004807	12/05/2017	-	-					
	CO NC2019/0003898	12/05/2017	-	-					
	CO NC2019/0004690	08/05/2019	-	-					
	CO NC2019/0003897	12/05/2017	-	-					
	CO NC2019/0005956	07/06/2019	-	-					
	CO NC2021/0001182	08/05/2019	-	-					
ISA EPO	WO9954472	28/10/1999	-	-			A		
	Yang, Q.	09/2017	-	-					
	US2012278954	01/11/2012	-	-					
USPTO PatentLens	US6174860	16/01/2001	-	-			A		
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen (Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Yang, Q., Zhang, J., Li, T., Liu, S., Song, P., Nangong, Z., & Wang, Q. (2017). PirAB protein from Xenorhabdus nematophila HB310 exhibits a binary toxin with insecticidal activity and cytotoxicity in Galleria mellonella. Journal of invertebrate pathology, 148, 43–50. https://doi.org/10.1016/j.jip.2017.04.007							
(²) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“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.					“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.				
“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.									
Fecha del reporte de búsqueda: (14/08/2023)									

