

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. 14062, NOTIFICADO EL 22 DE AGOSTO DE 2023
(SEGUNDO 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 31 de julio de 2023 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 3, 6 a 11, 16 y 18;
- se modifica la redacción de la Reivindicación 1 para aclarar que la proteína pesticida comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 o 121;
- se modifican las nuevas Reivindicaciones 3 y 4 (antiguas Reivindicaciones 4 y 5) para especificar que se reclama una célula hospedadora bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1;

- se modifican las nuevas Reivindicaciones 5 a 8 (antiguas Reivindicaciones 12 a 15) para especificar que se reclama una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1;
- se modifica la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 17) para reclamar un producto comercial que comprende la molécula ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 y para aclarar que este producto comercial corresponde a un producto comestible, lo cual encuentra soporte en la página 9 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustan la numeración y las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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 eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara y carece de sustento en el Capítulo Descriptivo porque reclama una molécula de ácido nucleico que codifica una proteína pesticida, la cual comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 y 121, sin embargo, el Capítulo Descriptivo no contiene evidencia de una proteína que comprenda simultáneamente estas secuencias. El Despacho sugiere restringir especificar en la reivindicación que la proteína comprende alguna de las secuencias;
- las Reivindicaciones 3, 6 a 11, 16 y 17 no son patentables, ya que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico, en realidad reclaman partes de plantas o células vegetales y, por lo tanto, se consideran materia no patentable;
- las Reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque las moléculas de ácido nucleico reclamadas no están definidas por sus características técnicas, sino por el tipo de células que pueden comprender dichas moléculas. El Despacho sugiere hacer las correcciones y aclaraciones necesarias, verificando que el producto reclamado en el preámbulo corresponda con lo mencionado en la parte caracterizante;

- la Reivindicación 12 no es clara porque reclama una molécula de ácido nucleico, pero caracterizada porque está comprendida en una composición inhibidora de insectos y no incluye ninguna característica técnica esencial de la molécula. El Despacho sugiere hacer las correcciones y aclaraciones necesarias, verificando que el producto reclamado en el preámbulo corresponda con lo mencionado en la parte caracterizante;
- las Reivindicaciones 13 y 14 no son claras porque emplean la expresión “*al menos*” que resulta imprecisa y no permite delimitar la materia reclamada;
- la Reivindicación 18 no se considera patentable, ya que, aunque en el preámbulo se refiere a “*una molécula de ácido nucleico*”, esta molécula se caracteriza por el uso que tiene en el control de plagas.

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 3, 6 a 11, 16 y 18, por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones, particularmente, aquellas relacionadas con materia no patentable.

ii) Asimismo, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se modificó la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 17) para aclarar que se reclama un producto comercial que comprende la molécula ácido nucleico recombinante y especificando que este producto comercial corresponde a un producto comestible que comprende una cantidad detectable de dicha molécula de ácido nucleico recombinante y la proteína pesticida codificada por esta. Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia identificaría claramente que la nueva Reivindicación 9 está dirigida a reclamar un producto tangible definido por sus características técnicas esenciales, por lo tanto, no corresponde a materia excluida de patentabilidad.

Al respecto es relevante mencionar que el Artículo 14 de la Decisión 486 establece que “*los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*” (subrayado fuera del texto), es decir que las patentes son otorgadas para productos o procesos, como es este caso. Adicionalmente, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), se define que las

reivindicaciones que se refieren a un producto incluyen sustancias y composiciones¹, y, por lo tanto, el producto que se reclama en la Reivindicación 9 corresponde a materia patentable.

Además, es de resaltar que la lucha contra los insectos en las plantas vivas tiene un efecto técnico beneficioso sobre el producto comestible. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia entendería claramente que el producto comestible mencionado en la Reivindicación 9 exhibe resultados técnicos mejorados tales como contaminaciones reducidas por aflatoxinas. Diversas publicaciones respaldan este hecho, véase, por ejemplo, el Anexo 1 que corresponde a la publicación de Yu, et al., (Yu, J., Hennessy, D.A. & Wu, F. The Impact of Bt Corn on Aflatoxin-Related Insurance Claims in the United States. *Sci Rep* 10, 10046 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-66955-1>) en donde se explican los peligros que representan las aflatoxinas producidas principalmente por los hongos *Aspergillus flavus* y *A. parasiticus*, las cuales comúnmente infectan los cultivos alimentarios. Estas aflatoxinas pueden causar cáncer de hígado, disfunción del sistema inmunológico y deterioro del crecimiento en humanos y animales. Por ende, la reducción de la contaminación por aflatoxinas en los productos comestibles es el resultado técnico de prevenir el daño de insectos que permite que los hongos penetren y contaminen el producto comestible.

Por todo lo anterior, considero que el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está claramente dentro del alcance de la materia susceptible de protección vía patente y por lo mismo, solicito respetuosamente que la objeción relacionada sea retirada.

iii) Ahora bien, en relación con las objeciones elevadas por una supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, ésta fue modificada en su redacción siguiendo la gentil sugerencia del Despacho, de tal forma que se aclara que la proteína pesticida comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 2, 4, 6, 50 o 121, por lo tanto, no se presenta ninguna modalidad que comprenda simultáneamente todas las secuencias señaladas en un único constructo, por lo que considero completamente superada la objeción relacionada.

iv) Adicionalmente, se modificaron las nuevas Reivindicaciones 3 y 4 (antiguas Reivindicaciones 4 y 5) especificando que la materia reclamada corresponde a una célula hospedadora bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante; y se modificaron las nuevas Reivindicaciones 5 a 8 (antiguas Reivindicaciones 12 a 15) para

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022. Sección 4.4 Categorías de las Reivindicaciones. 4.4.1 Producto.

especificar que se reclama una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula ácido nucleico recombinante. De esta forma, la materia reclamada en estas Reivindicaciones está claramente definida por sus características técnicas esenciales y el alcance de lo reivindicado es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia y cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo, de tal manera que cualquier persona medianamente versada en la materia estaría en total capacidad no solo de comprender el alcance de la invención, sino también de reproducirla con base en las divulgaciones del Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin necesidad de acudir a experimentación adicional exhaustiva.

v) Con respecto al término “*al menos*” todavía presente en las nuevas Reivindicaciones 6, 7 y 8 del Capítulo Reivindicatorio, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, en tanto que dicho término es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia, y es de hecho ampliamente utilizado en el ámbito de patentes.

En este caso, el término “*al menos*” permite a la persona medianamente versada en la materia entender y establecer los límites de la materia reclamada, pues este término insta los requisitos mínimos que debe cumplir la presente invención para ser reproducida. Por lo tanto, considero respetuosamente que el término “*al menos*” es claro para cualquier persona medianamente versada en la materia que comprenda claramente los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y debería ser aceptado por el Despacho.

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.

3. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud.

4. 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;
- Anexo 1. Yu., *et al.* 2020;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa por examen adicional.