

Expediente No. NC2020/0010858
Fecha: 29 Noviembre 2023

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0010858
Solicitud de Patente de Invención Titulada: “PROTEÍNAS PESTICIDAS TIC7576 Y TIC7660 DERIVADAS DE XENORHABDUS”
Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC
Nuestra Ref.: P2020/000219B

RESPUESTA AL OFICIO No. 14446, NOTIFICADO EL 28 DE AGOSTO 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 11 de agosto de 2023. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:
- se eliminó la Reivindicación 19;
 - se limitó la secuencia de aminoácidos de la Reivindicación 1 a las SEQ ID NO: 10 y 14 y se eliminó la expresión “o fragmento pesticida de esta”;
 - se modificó el preámbulo de las Reivindicaciones 4 y 5, de forma que ahora se reclama la célula hospedadora bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 1;

- el preámbulo de las Reivindicaciones 12 a 16 ahora hace referencia a una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1;
- se modificó la Reivindicación 18 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 eliminó la expresión “*en condiciones de hibridación rigurosas*” de la nueva Reivindicación 19 (antigua Reivindicación 20);
- se ajustaron las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio en vista de las modificaciones realizadas.

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, éstas 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.

b- Al respecto, el título se ha modificado para reflejar la amable sugerencia del Despacho, como se muestra a continuación:

“PROTEÍNAS PESTICIDAS TIC7576 Y TIC7660 DERIVADAS DE XENORHABDUS”

por lo tanto, considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 3, 6 a 11, 17 y 18 reclaman materia no patentables porque aunque reclaman una molécula de ácido nucleico, no incluyen ninguna característica técnica esencial adicional a la definida en la reivindicación independiente. En su lugar se utilizan expresiones que hacen referencia a partes de una planta, o a células que expresan el ácido nucleico recombinante, o que está comprendido en un producto básico, lo que se considera materia no patentable.

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, la Reivindicación 18 se modificó para aclarar que se reclama un producto comercial que comprende la molécula de 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 Reivindicación 18 está dirigida a reclamar un producto tangible definido por sus características técnicas esenciales, es decir, no reclama 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 el caso de la Reivindicación 18. 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 ahora reclamado que comprende el ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1, corresponde a materia patentable.

ii) Ahora bien, en cuento a la patentabilidad de las Reivindicaciones 3, 6 a 11 y 17, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, pues como bien lo confirma su análisis, dichas reivindicaciones están dirigidas a una molécula de ácido nucleico recombinante más no a materia excluida de patentabilidad.

Contrario a la interpretación del Despacho, las moléculas de ácido nucleico recombinante, tal como están definidas en las reivindicaciones, no son plantas ni partes de plantas, sino productos químicos artificiales creados por invención humana. De la misma manera que un marcapasos colocado en el pecho de un paciente humano no es un ser humano ni una parte de un ser humano, los ácidos nucleicos desarrollados artificialmente no son plantas ni partes de plantas, así se caractericen por estar comprendidas/presentes dentro de células hospedadoras. Por lo tanto, las moléculas de ácido nucleico reclamadas pueden estar

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

contenidos 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.

Considerando lo anterior, y en vista de que la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 10 y 14 se encuentran completamente definidas en el Capítulo Descriptivo y el listado de secuencias, no existe una base razonable para afirmar que las reivindicaciones hacen referencia a materia no patentable, 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 contradeciría 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 la Reivindicación 1 y en las reivindicaciones dependiente objetadas, no se encuentran dentro de una de estas tres excepciones, la exclusión de patentabilidad de tales moléculas de polinucleótidos no naturales bajo la interpretación de la SIC estaría en contradicción con el Acuerdo sobre los ADPIC. Las moléculas de ácido nucleico recombinante de origen no natural, como las reclamadas en las citadas reivindicaciones, están, por lo tanto, claramente dentro del alcance de la materia elegible para patente², y por lo mismo, solicito respetuosamente que la objeción relacionada sea retirada.

² 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

4. 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 recombinante que se caracteriza mediante la expresión porque “*comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 98 % de identidad con las SEQ ID NO: (...)*” lo cual es impreciso porque impide establecer la estructura exacta de todas las variantes contempladas. El Despacho sugiere restringir la reivindicación a una generalización razonable de las moléculas realmente desarrolladas;
- las Reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque reclaman una molécula de ácido nucleico pero no están definidas por sus características técnicas, sino por el tipo de células que pueden comprender dichas moléculas, lo cual es un objeto diferente. El Despacho sugiere hacer las correcciones necesarias, verificando que el producto reclamado en el preámbulo corresponda con lo definido en la parte caracterizante;
- las Reivindicaciones 12 a 16 no son claras porque reclaman una molécula de ácido nucleico, pero su parte caracterizante hace referencia a que está comprendida en una composición inhibidora de insectos y no incluye ninguna característica técnica esencial de la molécula. El Despacho sugiere hacer las correcciones necesarias, verificando que el producto reclamado en el preámbulo corresponda con lo mencionado en la parte caracterizante;
- las Reivindicaciones 13 a 15 no son claras porque emplean las expresiones “*al menos*” o “*uno o más*” las cuales no son limitativas y no permiten definir el alcance de la materia reclamada;
- la Reivindicación 19 no es clara porque hace referencia a una molécula de ácido nucleico pero está caracterizada porque hace parte de una composición para controlar una especie de plaga o infestación de plaga, lo cual es un objeto diferente y además corresponde al uso de una composición lo cual, hace alusión a materia no patentable;
- la Reivindicación 20 no es clara porque reclama un método para detectar la presencia de una molécula de ácido nucleico en una muestra de ADN genómico, el cual no está definido mediante sus etapas o condiciones necesarias. Además,

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.

el Despacho considera que la Reivindicación 20 menciona resultados a alcanzar, que no permiten establecer las “condiciones de hibridación rigurosas”.

Adicionalmente, el Despacho considera que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. En particular, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo presenta evidencia únicamente para los polinucleótidos 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), pero las reivindicaciones reclaman moléculas al menos 98 % de identidad con respecto a secuencias de referencia SEQ ID NO: 82 y 84, y tal alcance no se encuentra soportado.

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, la Reivindicación 1 se limitó a la molécula de ácido nucleico recombinante que codifica una proteína pesticida que comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 10 y 14, y además se eliminó la referencia a % de identidad. Por otra parte, se eliminó la Reivindicación 19, con lo cual considero superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

Adicionalmente, se modificó el preámbulo de las Reivindicaciones 4 y 5 especificando que la materia reclamada corresponde a una célula hospedadora bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 y, se modificaron las Reivindicaciones 12 a 16 para especificar que se reclama una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1.

De esta forma, la materia reclamada en las Reivindicaciones 4, 5 y 12 a 16 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. Así, 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.

ii) Ahora bien, con respecto los términos “*al menos*” y “*una o más*” todavía presente en las Reivindicaciones 13 a 16, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, pues no considero que dichas expresiones le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio. Al contrario, considero que las expresiones objetadas son perfectamente claras para la persona medianamente versada en la materia pues definen la cantidad mínima del elemento que las acompaña y de hecho se utilizan comúnmente en la práctica de patentes a nivel mundial.

En este punto, me permito señalar nuevamente que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En el presente caso, el término “*al menos*” permite a la persona medianamente versada En el presente caso, las expresiones “*al menos*” y “*una o más*” definen los requisitos mínimos que debe cumplir la presente invención para ser reproducida, definiendo así los límites de la materia reclamada.

Por ejemplo, la Reivindicación 13 (que depende de la Reivindicación 12) se refiere a una composición caracterizada porque además comprende una secuencia de nucleótidos que codifica ***al menos*** un agente pesticida distinto que es diferente a dicha proteína pesticida. Así, es completamente claro que la característica mínima de esa reivindicación es que la secuencia de nucleótidos adicional codifique como mínimo un agente pesticida distinto, pero pueden ser más. El anterior análisis se puede aplicar de manera análoga en las restantes reivindicaciones objetadas.

Por lo tanto, considero respetuosamente que las expresiones “*al menos*” y “*uno o más*” son claras para cualquier persona medianamente versada en la materia y se encuentra dentro del concepto inventivo desarrollado relacionado con ciertas modalidades de la invención, por lo que debería ser aceptado por el Despacho

iii) En cuanto a la objeción relacionada con la Reivindicación 19 (antigua Reivindicación 20), me permito señalar que esta se modificó con el propósito de mejorar la claridad del método reclamado de forma que se eliminó la expresión “*en condiciones de hibridación rigurosas*”. Al respecto, me permito señalar que en este caso la inclusión de características no esenciales, como condiciones como la temperatura o soluciones amortiguadoras, limitaría de manera injusta el concepto inventivo desarrollado por los

inventores, y permitiría que un tercero modificara dichos elementos, tomando ventaja del conocimiento divulgado por esta solicitud sin cometer una infracción, desdibujando así completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

iv) Ahora bien, en respuesta a la objeción relacionada con la suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

En cualquier caso, la frase objetada fue eliminada, como se señaló anteriormente, por lo que considero que la objeción del Despacho debería ser retirada, en tanto el Capítulo Descriptivo cumple con el requisito de suficiencia a la luz de la materia ahora reclamada.

v) 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.

5. a- El Despacho afirma que la presente solicitud carece de unidad de invención *a posteriori*, 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 setenta (70) 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: 7 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 8, y un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico (Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 12 a 16, 19 y 20 parcialmente);
- **Grupo inventivo 2:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa al polinucleótido SEQ ID NO: 9 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 10, y un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico (Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 12 a 16, 19 y 20 parcialmente);
- **Grupo inventivo 3:** una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa al polinucleótido SEQ ID NO: 11 que codifica una proteína pesticida SEQ ID NO: 12, y un método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico (Reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 12 a 16, 19 y 20 parcialmente);
- **Grupos inventivos 4 a 70:** corresponden a cada una de respectivas moléculas de ácido nucleico SEQ ID NO: 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: 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, 2, 4, 5, 12 a 16, 19 y 20 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 nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, con 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: 10 y 14.

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:10 es la secuencia de aminoácidos de la proteína PirB TIC7576 y la SEQ ID NO:14 es la secuencia de aminoácidos de la proteína PirA TIC7660; y la proteína de fusión PirAB TIC11302 que comprende la SEQ ID NO:10 y la SEQ ID NO: 14 corresponde a la SEQ ID NO: 119 (página 33 del Capítulo Descriptivo).

Considerando lo anterior, me permito señalar que la materia reclamada está dirigida a un único concepto inventivo, que está correctamente definido por sus características técnicas esenciales que distinguen a la invención de otras construcciones conocidas en la técnica. Por lo tanto, considero que la materia reclamada cumple con los requisitos del Art. 25 de la Decisión 486 y la unidad de invención de la materia reclamada debe ser reconocida por el Despacho.

6. 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: 8 de D1 tiene una identidad del 70% con la SEQ ID NO: 2 de la solicitud (se entiende que hace referencia a la SEQ ID NO: 2 de D1 y a la SEQ ID NO: 8 de la presente solicitud) como se evidencia en el Alineamiento No. 1.

La diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la molécula de ácido nucleico divulgada en D1, consiste en que la molécula de la solicitud es al menos 98% idéntica a la SEQ ID NO: 8. Sin embargo, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia porque, la solicitud no identifica estructuralmente opciones de variantes contempladas en dicho porcentaje de identidad, abarcando 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. Particularmente, la solicitud únicamente proporciona la estructura de 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 medianamente versada en la materia utilizaría las metodologías incorporadas en el documento D1 para obtener variantes de las proteínas insecticidas allí divulgadas y, llegar de manera obvia al objeto de la Reivindicación 1. Adicionalmente, D1 menciona una composición que comprende una cantidad efectiva de una toxina insecticida de las allí divulgadas.

ii) Adicionalmente, El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 20, 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 70% con la SEQ ID NO: 8 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento No. 1.

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 20 y el método divulgado en D1, consiste en que el método de la solicitud menciona que la sonda híbrida en condiciones de hibridación rigurosas con una secuencia que codifica una proteína insecticida con al menos 98 % de identidad con la SEQ ID NO: 8. Sin embargo, el Despacho considera que no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia porque 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 20. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En respuesta a este punto, resalto nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente, el hecho de que la Reivindicación 1 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: 10 y 14.

Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por el Despacho, divulga secuencias de ácidos nucleicos aisladas de *Xenorhabdus nematophilus*, *Xenorhabdus poinarii* y *Photorhabdus luminescens* cuya expresión resulta en nuevas toxinas insecticidas, así como las composiciones y formulaciones que contienen las toxinas insecticidas. En particular, D1 hace referencia a una molécula de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia de

nucleótidos que codifica al menos una toxina activa contra insectos, donde dicha secuencia de nucleótidos (a) tiene un complemento que hibrida con una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en: nucleótidos 569-979 de SEQ ID NO: 1, nucleótidos 1045-2334 de SEQ ID NOs: 1, 4, 6, 8, 10, 12 y 14; (b) es isocoding con la secuencia de nucleótidos de (a); o (c) comprende una porción de 20 pares de bases de nucleótidos idéntica en secuencia a una porción consecutiva de 20 pb de una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en: nucleótidos 569-979 de SEQ ID NO: 1, nucleótidos 1045-2334 de SEQ ID NO: 1, 4, 6, 8, 10, 12 y 14.

Considerando lo anterior, contrario a la opinión del Despacho, la diferencia entre la invención y D1 radica en la secuencia de aminoácidos codificada por cada una de las respectivas moléculas de ácido nucleico, que en el presente caso corresponde a una secuencia seleccionada de las SEQ ID NO: 10 y 14. En este punto, vale la pena señalar que D1 describe una secuencia que tiene una identidad del 70% con la SEQ ID NO: 8, considerando que la Reivindicación 1 de la presente solicitud requiere las secuencias SEQ ID NO: 10 y 14, las secuencias de D1 están fuera del alcance de la presente invención, y, por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no llegaría de manera obvia y evidente al objeto reclamado en la presente solicitud.

Además, la persona medianamente versada en la materia basándose en las enseñanzas de D1 y D2 no habría estado motivada a producir proteínas de fusión PirAB de secuencias particulares, específicamente proteínas de SEQ ID NO: 10 y 14, ni tendría una expectativa razonable de sus efectos técnicos particulares. Como se demuestra en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, las características estructurales particulares de las proteínas insecticidas de la presente invención les confieren actividad insecticida, donde en particular las proteínas de fusión exhibieron un amplio espectro de actividad contra especies de plagas de insectos Lepidópteros, Coleópteros, Hemípteros y Dípteros (Tablas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo).

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 previo³. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del*

³ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

*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***⁴ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, las enseñanzas de D1 no permitirían que la persona medianamente versada en la materia desarrollara las secuencias particulares reclamadas de manera **obvia e inequívoca**. Además, e incluso si ese fuera el caso, dicha persona no podría predecir de forma razonable los efectos técnicos de dichas moléculas hipotéticas, por el contrario, dicha persona necesitaría recurrir a una extensa experimentación adicional para llegar a alguna conclusión relacionada con su funcionalidad.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que el análisis de nivel inventivo no puede basarse en si la invención fue posible de alcanzar como claramente lo fue, ya que los ácidos nucleicos reivindicados son claramente posibles en vista del Capítulo Descriptivo. Lo que se debe considerar en dicho análisis no es si la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la invención, sino **si dicha persona hubiese llegado al objeto reivindicado basándose en su conocimiento general del campo técnico y motivado por las enseñanzas del arte previo**. La aplicación de un estándar de "posibilidad de alcanzar" (aplicado claramente en este caso) haría que todas las invenciones relacionadas con el campo de la química no fueran patentables.

Es decir, el nivel inventivo debe versar sobre la base de que exista una motivación y una enseñanza/evidencia particular en el estado de la técnica que llevaría a la persona versada en la materia a generar modificaciones específicas con la expectativa del efecto técnico mencionado. En este caso, la persona versada en la materia guiada por las enseñanzas de D1, no habría llegado de manera clara y evidente a la invención reclamada, ni dicha persona podría predecir razonablemente el efecto técnico derivado de la misma. En vista de esto, la presente solicitud es claramente inventiva sobre el arte previo citado.

7. Adicionalmente y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud se ha otorgado el privilegio de patente en Estados Unidos (US 11,512,324). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el

⁴ 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

cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

8. 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 a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.