

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21166 de 28 de diciembre 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 9 de noviembre 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 9 de noviembre de 2023 bajo el número NC2020/0016681.

4. 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; (...)”

Oficio N° 21166 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 9 no es patentable, toda vez que, reclama un producto comercial el cual se define porque es un producto comestible que comprende una cantidad detectable de la molécula de ácido nucleico recombinante que, de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo contemplaría semillas, partes de plantas entre otros derivados de las plantas (Pág. 9, Párr. [0020]), los cuales se consideran materia exceptuada de patentabilidad.

4.1. 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:

La reivindicación 1 no es clara porque, tiene como objeto *"una molécula de ácido nucleico recombinante"* pero, dicho producto se caracteriza por la secuencia de aminoácidos de proteína pesticida codificada, la cual corresponde a un producto diferente al ácido nucleico reclamado. Se sugiere al solicitante incluir las secuencias de nucleótidos de la molécula reclamada en el preámbulo de la reivindicación.

Las reivindicaciones 6 a 8 no son claras porque, incluyen el término *"al menos"* que es no limitativo e impide establecer el alcance de la materia reclamada. Se sugiere al solicitante 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.

5. 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.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por Artículo 20 c) de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *"(...) 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

Oficio N° 21166 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

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.”

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, la objeción por excepción a la patentabilidad de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 20 literal c) aún continua siendo pertinente, para la actual reivindicación 9 ahora referida como un producto comercial, en razón a que, dicha materia se caracteriza por ser un producto comestible que comprende una cantidad detectable de la molécula de ácido nucleico y, de acuerdo con lo mencionado en el capítulo descriptivo en el único aparte que se refiere a formas comestibles, se menciona que estos son productos básicos que incluyen “maíz básico embolsado por un gestor de granos, copos de maíz, tortas de maíz, maicena, harina de maíz, jarabe de maíz, aceite de maíz, ensilado de maíz, almidón de maíz, cereal de maíz, y similares, y productos básicos de algodón correspondientes tales como semilla de algodón entera o procesada, aceite de algodón, hebra, semillas y partes de plantas procesadas para pienso o alimento, fibra, papel, biomasas, y productos de combustible tal como combustible derivado de aceite de algodón o sedimentos derivados de desechos de la desmotadora de algodón, y productos básicos de soja correspondientes tales como semilla de soja entera o procesada, aceite de soja, proteína de soja, harina de soja, copos de soja, salvado de soja, leche de soja, queso de soja, vino de soja, pienso de animales que comprende soja, papel que comprende soja, crema que comprende soja, biomasa de soja, y productos de combustible producidos usando plantas de soja y partes de plantas de soja, y productos básicos de arroz, trigo, sorgo, guandú, cacahuete, fruta, melón, y vegetal correspondientes que incluyen, cuando corresponda, jugos, concentrados, mermeladas, jaleas”.

Oficio N° **21166** de **28 de diciembre de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

De acuerdo con lo anterior, como entenderá el solicitante, varios de los comestibles allí incluidos son semillas o biomasa que constituyen partes de plantas susceptibles de dar origen a un organismo completo, los cuales están explícitamente exceptuados de patentabilidad de acuerdo con la norma vigente. Así las cosas, nuevamente se le reitera al solicitante que, sin importar el tipo de redacción empleado o los argumentos relacionados a la aplicación industrial de dicha materia, esta no puede ser objeto de patente en la oficina colombiana toda vez que esto iría en contravía de la norma supranacional.

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° 21166 de 28 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016681

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0016681		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°	X	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	9	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 a 8							
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: (27/12/2023)									

