

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re: Expediente No. NC2021/0006033**

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “POLINUCLEÓTIDOS RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PROTEÍNAS PESTICIDAS DERIVADAS DE PAENIBACILLUS LENTIMORBUS”**

**Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC**

**Nuestra Ref.: P2021/000066**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 8977, NOTIFICADO EL 21 DE MAYO DE 2024**

**(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 30 de abril de 2024, como respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 5 a 12;
- se modifica la redacción de las Reivindicaciones 3 y 4, para reclamar una célula huésped bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 y modalidades asociadas;
- en la nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 20):
  - o se eliminan las secuencias SEQ ID NO: 4, 2, 12 o 14;
  - o se modifica la redacción del paso (a) en donde se especifica el proceso de hibridación;

- las nuevas Reivindicaciones 5 a 12 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 13 a 20, respectivamente;
- se ajustan 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.

2. a- El Despacho señala que las siguientes reivindicaciones están dirigidas a materia no patentable:

- las Reivindicaciones 3, 6 y 7 no son patentables, porque aunque en su preámbulo reclama una molécula de ácido nucleico recombinante, no se incluye ninguna característica técnica esencial adicional a las ya referidas en la Reivindicación 1. En su lugar, hace referencia a que el ácido nucleico está comprendido en el ADN genómico de una célula huésped, lo que corresponde a una parte de una planta;
- las Reivindicaciones 10 a 12 no es patentable porque se refiere al ADN genómico de una planta que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1. Sin embargo, aunque el ADN genómico reclamado sea modificado, este sigue siendo intrínsecamente parte de una planta;
- la Reivindicación 18 no es patentable, porque reclama un producto comercial producido a partir de una planta, el cual se selecciona del grupo que consiste en fibra, sémola, harina y copos,

b- i) En respuesta a estas objeciones, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 5 a 12.

Adicionalmente, me permito señalar que, siguiendo la amable sugerencia del Despacho, las Reivindicaciones 3 y 4 fueron modificadas y ahora reclaman una célula huésped bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1. Con lo cual considero completamente superada cualquier objeción relacionada con dichas reivindicaciones.

ii) Con respecto a la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 18) me permito expresar mi desacuerdo, en tanto, contrario a lo señalado por el Despacho, dicha reivindicación no está dirigida a plantas, y mucho menos a plantas tal cual se encuentran en la naturaleza. Por el contrario, la nueva Reivindicación 10 está dirigida a un producto comercial seleccionado del grupo que consiste en fibra, sémola, harina y copos, en donde dicho producto comercial comprende una cantidad detectable de dicha molécula de ácido nucleico y una proteína pesticida codificada por dicha molécula, que tampoco se producen de forma natural y no pueden considerarse plantas.

En este sentido, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, **no** corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial para los países miembros de la Comunidad Andina. Contario a las afirmaciones del Despacho, quien parece estar ignorando las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486, que establecen 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), lo que ocurren en el presente caso dado que dicha reivindicación solo citan **productos comerciales nuevos e inventivos**, (es decir, productos), lo que corresponde a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486. Así mismo el Despacho parece ignorar los Artículos 15 y 20 de la misma Decisión, dado que estos **no** excluyen de ninguna forma este tipo de invención.

De forma similar, el Despacho parece excluir modalidades de las moléculas de polinucleótidos de la protección por patente contradiría directamente el Artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que establece que “**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.” (énfasis fuera del texto).

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, otorguen patentes para cualquier invención, con excepciones limitadas permitidas. Estas excepciones incluyen: 1) invenciones contrarias al orden público o la moral; 2) métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales; y 3) plantas y animales (excepto microorganismos) y procesos esencialmente biológicos para la

producción de plantas o animales (excepto procesos no biológicos y microbiológicos). Entonces, dado que los productos comerciales no naturales no caen dentro de una de estas tres excepciones, la exclusión de los mismos en virtud de lo expresado por el Despacho estaría en directa contradicción con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Adicional a lo anterior, es relevante señalar que los productos comerciales que comprenden proteínas plaguicidas muestran mejores resultados técnicos, como una menor contaminación por aflatoxina. Véase, por ejemplo, Jina Yu et al.<sup>1</sup>. Dicho documento explica que las aflatoxinas son producidas principalmente por los hongos *Aspergillus flavus* y *A. parasiticus* que comúnmente infectan cultivos alimentarios como el maíz, los cacahuetes, los pistachos y las almendras. La aflatoxina causa cáncer de hígado, disfunción del sistema inmunológico y deterioro del crecimiento en seres humanos y animales. La reducción de la contaminación por aflatoxina es el resultado técnico de la prevención del daño causado por insectos en las plantas, lo que permite que los hongos penetren en las plantas y contaminen el producto básico elaborado a partir de ellas.

iii) 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 las objeciones relacionadas sean retiradas.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- 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 la proteína pesticida que codifica, la cual corresponde a un producto diferente al ácido nucleico reclamado;
- las Reivindicaciones 4 y 5 no son claras porque en su preámbulo se refieren a una molécula de ácido nucleico recombinante, pero en su parte caracterizante, se refieren a que la molécula está presente dentro de una célula huésped bacteriana, lo cual no incluye ninguna característica técnica esencial de la molécula de ácido nucleico y, además, se refiere a un objeto diferente;
- la Reivindicación 20 no es clara porque señala que la hibridación de la muestra se realiza con una sonda de ácido nucleico complementaria a las SEQ ID NO: 2, 4, 12

---

<sup>1</sup> Jina Yu et al. Scientific Reports, volumen 10, número de artículo: 10046, 2020. (<https://www.nature.com/articles/s41598-020-66955-1>)

o 14, pero dichas secuencias corresponden a secuencias de aminoácidos, lo cual es incoherente. Adicionalmente, la etapa de detección de la hibridación no incluye bajo qué metodología esta se lleva a cabo;

b- i) En respuesta a estas objeciones, reitero las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 5 a 12. Adicionalmente, me permito nuevamente señalar que las Reivindicaciones 3 y 4 fueron modificadas y ahora el preámbulo hace referencia a una célula huésped bacteriana que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1. Con lo cual considero completamente superada cualquier objeción relacionada con dichas reivindicaciones.

ii) En relación con la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, contrario a lo señalado por el Despacho, me permito señalar que la definición de la molécula de ácido nucleico recombinante por una secuencia de aminoácidos que codifica, como se hace en la Reivindicación 1, se trata de una práctica común en el área de la biotecnología, haciendo que el alcance reclamado sea completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia de tal forma que los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos para dicha persona, la cual podría determinar fácilmente las secuencias de nucleótidos específicas de la construcción basándose en el SEQ ID NO de la proteína reclamada y el código genético.

En este punto, me permito señalar la definición de molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 es válida en tanto encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal y como ocurre en el presente caso.

De hecho, es relevante señalar que el Despacho ha concedido otras solicitudes con alcances similares, en donde el constructo polinucleotídico reclamado se define por la secuencia de aminoácidos de la proteína que codifica, tales como las Solicitudes NC2019/0008595 (Ref.: P2021/200053), NC2022/0018310 (nuestra Ref.: P2021/200068B) y NC2022/0001424 (nuestra Ref.: P2021/200078B). Lo anterior demuestra que la SIC ha considerado este tipo de definición perfectamente clara y, por tanto, aceptable.

iii) Finalmente, en relación con la falta de claridad de la nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 20), únicamente para facilitar el trámite, se han eliminado SEQ ID NO: 2, 4, 12 y 14. Además, el método reclamado se ha modificado para especificar el tipo de método de hibridación llevado a cabo. De esta manera, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de las metodologías divulgadas e ilustradas en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, particularmente en el párrafo [89], de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia de tal forma que los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos.

iv) En vista de las modificaciones y los argumentos planteados, me permito afirmar 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 en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

5. a- El Despacho agrega que el Capítulo Descriptivo carece de claridad porque presenta errores tipográficos a lo largo del documento. Particularmente, falta de espacios entre palabras y el orden de los insectos a los que se dirige la proteína pesticida de la invención como “*lepidopteran*”, cuando la denominación correcta es “*Lepidóptera*”.

b- En respuesta, me permito anexar al presente documento una copia modificada del Capítulo Descriptivo, en donde se modifican los errores identificados por el Despacho.

6. En este punto, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en

el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

7. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo 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;
- Capítulo Descriptivo Modificado;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.