

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2023/0010856

**Solicitud de Patente de Invención Titulada: “PROTEÍNAS PESTICIDAS
TIC10362 Y TIC10371 DERIVADAS DE YERSINIA”**

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2020/000219A

RESPUESTA AL OFICIO No. 12410, NOTIFICADO EL 17 DE JULIO DE 2024
(TERCER 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 10 de mayo de 2024 en respuesta al segundo examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1, 2, 4, y 8 a 11;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 1 y 2 las cuales encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 1, 2, y 4;
- las nuevas Reivindicaciones 4 a 7 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5 a 7 y 12, respectivamente;
- se ajustaron las dependencias y numeraciones 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, corresponde a una limitación drástica de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque reclama una molécula de ácido nucleico recombinante pero, dicho producto se caracteriza por la secuencia de aminoácidos y no las secuencias de polinucleótidos específicas que codifican la proteína pesticida TIC10379. Es decir, las características técnicas esenciales estructurales incluidas, no corresponden al objeto de la invención indicado en el preámbulo de la reivindicación independiente, por lo cual el Despacho sugiere al solicitante incorporar explícitamente la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 85, la cual codifica una proteína de fusión PirAB, TIC10379 compuesta por las secuencias de codificación TIC10362 y TIC10371 en enlace operativo y en marco;
- las Reivindicaciones 8 a 11 carecen de soporte porque abarcan un sinnúmero de composiciones, las cuales no han sido contempladas ni exploradas en el Capítulo Descriptivo, resultado en composiciones especulativas frente a su capacidad insecticida contra una o más especies de plagas de los órdenes *Lepidóptera*, *Coleóptera*, o *Hemíptera*.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda reproducirla, considerando que las Reivindicaciones 8 a 11 reclama cualquier composición inhibidora de insectos, en donde dicha composición comprende además cualquier secuencia de nucleótidos que codifica cualquier un agente pesticida adicional que es diferente a dicha proteína pesticida; pero, el Capítulo Descriptivo únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para la generación de la proteína de fusión pesticida PirAB TIC10379 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 86, y que exhibió actividad inhibidora contra dos plagas de coleópteros, el gusano de la raíz del maíz del norte (*Diabrotica barberi*) y el gusano de la raíz del maíz del oeste (*Diabrotica virgifera*).

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, y únicamente para facilitar el trámite, la eliminación de las Reivindicaciones 1, 2, 4, y 8 a 11, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito nuevamente señalar, que con el único objetivo de facilitar el trámite, la nueva Reivindicación 1 reclama una proteína pesticida, en donde dicha proteína comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 82 y 84.

En ese sentido, respetuosamente me permito diferir de la opinión del Despacho pues la caracterización de una molécula de ácido nucleico recombinante por la secuencia de aminoácidos que codifica es una práctica aceptada a nivel mundial en el campo técnico, ya que dicha caracterización permite definir claramente el alcance pretendido y es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia, quién podría determinar fácilmente las secuencias de nucleótidos específicas de dicha molécula basándose en la secuencia de aminoácidos de la proteína citada y sus conocimientos en el código genético.

De esta forma, la materia reclamada en la Reivindicación 1 está claramente definida por sus características técnicas estructurales 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. Particularmente, a partir de los conocimientos en biotecnología, y específicamente del código genético, dicha persona podría determinar fácil e inequívocamente la secuencia de nucleótidos específica del segmento de polinucleótido con base en el SEQ ID de la proteína pesticida que codifica, y al hacerlo podría determinar el alcance reclamado.

Además, es relevante señalar que la definición aquí empleada es mundialmente aceptada en la práctica de patentes y además, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de establecer de forma clara y sin ambigüedades que, independientemente de cualquier variación posible en su secuencia particular, cualquier

ácido nucleico que codifique la proteína pesticida debe ser incluido en el alcance reclamado.

El hecho de que un número relativamente grande de secuencias de nucleótidos pueda codificar la proteína pesticida aquí reclamada no resta en modo alguno claridad a cualquier reivindicación que utilice este tipo de definición.

Lo anterior, es relevante, considerando que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrara que es el caso. Por tanto, limitar la secuencia de nucleótidos de la Reivindicación 1 a la SEQ ID NO: 85, como lo solicita el Despacho, correspondería a una restricción injusta del alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, ya que excluiría cualquier otra secuencia de nucleótidos que codificara la proteína pesticida, y facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante al producir fácilmente la proteína pesticida a partir de otra secuencia de nucleótidos no reclamada sin infringir la patente, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. Dado lo anterior, le solicito amablemente al Despacho que reconsidere la supuesta falta de claridad, ya que para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

Sin perjuicio de lo anterior, es relevante mencionar que la redacción de la Reivindicación 1, tal como se encuentra en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, ha sido considerada como aceptable por la SIC en casos similares del solicitante (véase Reivindicación 1 de los Expedientes No. NC2019/0008595, NC2022/0018310 y NC2022/0001424). Por tanto, es evidente que la posición adoptada en el presente trámite por el Despacho, desconoce precedentes relevantes sobre la claridad y consecuente admisibilidad de este tipo de reivindicaciones en Colombia, demostrando que se están utilizando **criterios inconsistentes** para analizar las solicitudes de patentes.

En relación con lo anterior, y aunque es cierto que algunos criterios se reevalúen y cambien con el paso de los años, **estos cambios suelen deberse a consideraciones técnicas**. La seguridad jurídica, es decir, el mantenimiento de criterios en casos similares es primordial para los solicitantes (y en Colombia es, de hecho, un principio básico de nuestro sistema jurídico), de esa manera, los usuarios del sistema de patentes no se enfrentan a decisiones

arbitrarias y pueden anticipar si presentar o no una solicitud en un país determinado, o aproximarse a las posibilidades de obtener un derecho. Las decisiones arbitrarias que pasan por alto casos similares decididos de manera diferente resultan en última instancia en costos adicionales para el solicitante, a quien entonces no le queda otra opción que recurrir a la presentación de recursos de reposición (que tardan años en decidirse) para buscar que se revoquen las decisiones o, en el peor de los casos, perder la oportunidad de obtener protección por patente para una invención similar a otras que han sido concedidas.

iii) 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. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 a 12 carecen de nivel inventivo a la luz de las patentes WO2003/087377 (D1) y US2007/0020625 (D2).

En particular, el Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un casete de expresión que comprende una secuencia promotora unida operativamente a una secuencia de nucleótidos caracterizada porque es activa contra plagas de insectos, en donde la secuencia de nucleótidos se selecciona de entre la SEQ ID NO: 2 o la SEQ ID NO: 4.

La diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la molécula de ácido nucleico divulgada en D1 consiste en la estructura aminoácida que caracteriza la proteína pesticida de la solicitud. Sin embargo, en opinión del Despacho, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia porque la reivindicación independiente no define una molécula de ácido nucleico recombinante en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de nucleótidos específica que codifica la proteína de fusión con actividad pesticida de la invención (TIC10379). En consecuencia, no es posible asociar los datos del Capítulo Descriptivo a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la molécula de ácido nucleico recombinante conocida en D1 con el fin de obtener una molécula alternativa?”.

Sin embargo, las metodologías para identificar secuencias de nucleótidos que codifiquen proteínas con actividad pesticida derivadas de bacterias, por ejemplo, de *P. luminescens* que no estén presentes en el genoma de otras especies que comprende alinear las secuencias genómicas con otras especies bacterianas y procesar los datos obtenidos para identificar dichas secuencias, ya había sido divulgado en D2 que señala que, dicha metodología conocida como hibridación sustractiva genómica puede identificar secuencias asociadas a patogenicidad. Así mismo, D2 también hace referencia a métodos para aislar polinucleótidos de interés en cepas de *Photorhabdus* que estén ausentes en otras cepas de otras especies, los métodos están basados en librerías de ADN del genoma de *Photorhabdus* y comprenden aislar el polinucleótido presente en la librería mediante a detección de la hibridación de este con secuencias de clones ya conocidos que comprendan polinucleótidos de interés y, posteriormente, la caracterización del polinucleótido, que tiene actividad biopesticida.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia utilizaría los métodos para identificar secuencias de nucleótidos que codifiquen proteínas pesticidas enseñados en D2 empleando las secuencias de los clones divulgadas en D1, para así llegar de manera obvia al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvio.

El Despacho agrega que D1 también divulga una composición insecticida que comprende uno o más de los polipéptidos allí divulgados, una célula que comprende un casete de expresión y codifica una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína insecticida y, se refiere a las secuencias de nucleótidos homologas, como secuencias hibridan específicamente o se complementan a una secuencia codificante de una proteína insecticida; Además, D1 divulga las condiciones de hibridación astringentes como: una pre-hibridación a 42°C por 3 horas en amortiguador fosfato y una hibridación apropiada de 20 horas a una temperatura que depende del tamaño de la prueba. Por lo tanto, las Reivindicaciones 2 a 12 tampoco mencionan alguna característica que, junto con las características de la Reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la materia reclamada, por lo que también carecen de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, resalto nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente, el hecho de que la Reivindicación 1 está ahora dirigida **a una proteína pesticida que comprende la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 82 y 84.**

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con

la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)¹. La Guía de la SIC señala que “*Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “*un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito*”.

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D1 hace referencia a secuencias de nucleótidos aisladas de *Photorhabdus luminescens* y las toxinas codificadas por estas secuencias, métodos para la producción de dichas toxinas y composiciones que las comprenden para el control de plagas de insectos.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Si bien D1 hace referencia a secuencias de nucleótidos que codifican ciertas proteínas pesticidas, D1 no anticipa las secuencias reclamadas en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. De hecho, D1 no contiene enseñanza ni sugerencia alguna que hubiese guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a modificar las secuencias allá descritas de la forma particular requerida para llegar a aquellas reclamadas en la presente invención.

Adicionalmente, vale la pena señalar que la proteína pesticida aquí reclamada y las proteínas de D1 son muy estructuralmente diferentes, como lo demuestra la siguiente alineación de

¹ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad., sección 2.13.5, páginas 131-134

```
# Secuencias alineadas: 2
# 1: EMBOSS_001
# 2: EMBOSS_001
# Matriz: EBLSUM62
# Penalidad de espacio: 10,0
# Penalidad de extensión: 0,5
#
# Longitud: 152
# Identidad: 70/152 (46,1 %)
# Similitud: 97/152 (63,8 %)
# Brechas: 24/152 (15,8 %)
# Puntuación: 355,5
```

##=====

EMBOSS_001	1	-----MSKVTITIDSCSNEVEVKNQTEVDTESLALTTAQ-	34
EMBOSS_001	1	MPVNQIGLHNEKVKNMRKITVDNDVVGHDTETI-----NSVVSSTAETK	42
EMBOSS_001	35	VRARVPTEVAPNSSTEVLRYSTPIIPESRRNVMITNDGAANVITAQYYWS	84
EMBOSS_001	43	IRQQFGVKVDPNSSQEKFYIATPIIPESRKNIIVVTNEGLADVITAKYYWS	92
EMBOSS_001	85	HSFTSQWFLYTSIDVNVGDSKLLVSPNSLYYSKVVLINNTNRKAYVTAE	134
EMBOSS_001	93	HSFTSEYFEDNSVDVKVGESKVLVAPSNPLYYSKVVIFNNTKSVAFVTVR	142
EMBOSS_001	135	EK	136
EMBOSS_001	143	EK	144

De manera similar, una alineación de SEQ ID NO:84 con SEQ ID NO:5 muestra que estas secuencias solo tienen un porcentaje muy bajo de identidad de secuencia (37,3%).

Página 8 de 13

Similitud: 197/418 (47,1 %)

Espacios: 161/418 (38,5 %)

Puntuación: 828,0

#

#

#=====

EMBOSS_001	1	MNNITEYNNTENFVPYNVYATSAFEFDWDSSAILKQAVLKGISFIPYVGD	50
EMBOSS_001	1	-----	0
EMBOSS_001	51	YLSSIIGFFWKDQERDIWQEILGRVQQLIEENVLKAIKGILLGDIAELKG	100
EMBOSS_001	1	-----	0
EMBOSS_001	101	KVASVVAALQDHPGTPEAKSLFMSVSVHLDSVQRKFTTFDHKTNYHILPM	150
EMBOSS_001	1	-----	0
EMBOSS_001	151	YSATALMQIMYWMTGIERKDDIGLNSNEVGQLQRNINLLVTHVEDYIQEI	200
EMBOSS_001	1	-----YWTVGIERRKEIGLSDIEVENLRSYIKKLVSDAEHHVNRV	40
EMBOSS_001	201	YDTELEIQYNDSAPNTVANNVMYVHGYCRVHGLEYTEIIQSIQKNRSNTQ	250
EMBOSS_001	41	YKLELDSVVSDSDVNRVADNIMYVHGYCQIHGLEYMDIIKNIQSRGNIT	90
EMBOSS_001	251	GLYSKILSYSTFFGWPTSQARILALKDEINMPEPFKPKLINGRINQVKS	300
EMBOSS_001	91	GFYPTISYSTFFGSPTSARILALRPEKDMPEPFKPKFLNERFNKIASV	140
EMBOSS_001	301	KGYIRRIGGALRVGGLEITFENGSKYSQGTVTGEFSSIDLNGSVIETMET	350
EMBOSS_001	141	KGYIVRIGGAKRVGGLEITFENGSKYQQGQATNEHEIVNLKGNLIKTEV	190
EMBOSS_001	351	WGSGAIDEAKFTLSDGRTFTVGQRYSTNYRKFALEGHYISGIFIASDRSE	400
EMBOSS_001	191	WGNGAIDEAKFTLTNGDVLTIQQRNSSNYRKFSLDGHYICGVFIANDRSG	240
EMBOSS_001	401	LAGQAANICVSYHQKQ*- 417	
EMBOSS_001	241	LAGQAANIAVSYHQLVE* 258	

A partir de las anteriores alineaciones se puede establecer que dado que la Reivindicación 1 requiere la secuencia de SEQ ID NO: 82 y SEQ ID NO: 84 **sin permitir un porcentaje de identidad de secuencia**, las secuencias de D1 están fuera del alcance de la presente invención y por lo tanto no hay invitaciones para modificar dicho documento y llegar de manera obvia a la presente invención.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Sumado a las diferencias estructurales antes señalada, es fundamental resaltar que la proteína pesticida reclamada **es una proteína de fusión recombinante que comprende las secuencias de SEQ ID NO:82 (proteína PirA TIC10362) y SEQ ID NO:84 (proteína PirB TIC10371)**. En una modalidad descrita, la proteína se define por la SEQ ID NO:86, que es la secuencia de aminoácidos de PirAB TIC10379. Según el Capítulo Descriptivo se descubrió un operón que contiene dos ORF que codifican la proteína PirA TIC10362 (SEQ

ID NO:81) y la proteína PirB TIC10371 (SEQ ID NO:83) en el ADN obtenido de la cepa 670-83 de *Yersinia aldovae*, que codifica las toxinas proteicas presentadas como SEQ ID NO:82 y SEQ ID NO:84, respectivamente. Además, el Capítulo Descriptivo también presenta modalidades de la proteína reclamada (TIC10379) que presenta actividad contra el barrenador del maíz del suroeste (SWC, Tabla 14 del Capítulo Descriptivo) y contra el gusano de la raíz del maíz del norte y el gusano de la raíz del maíz del oeste (NCR y WCR, Tabla 15 del Capítulo Descriptivo). Por el contrario, D1 se relaciona con secuencias de nucleótidos naturales aisladas de *Photorhabdus luminescens*.

Como se demostró anteriormente, las proteínas de D1 difieren sustancialmente de las proteínas reclamadas en la presente solicitud, y D1 no demuestra que las proteínas descritas en D1 tengan actividad contra SWC, NCR y WCR. Por lo tanto, D1 describe (i) proteínas diferentes, (ii) de una fuente diferente, (iii) que tienen una actividad diferente.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo desarrollar una proteína pesticida que presente actividad contra SWC, NCR y WCR?”

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza

y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente estructural y funcionalmente a la proteína reclamada en la presente solicitud), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener proteína pesticida, en donde dicha proteína pesticida comprende específicamente la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 82 y 84, con actividad contra SWC, NCR y WCR, como las de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

Por su lado, D2 divulga secuencias genómicas y de nucleótidos que codifican polipéptidos de *Photorhabdus luminescens* particularmente operones involucrados en la biosíntesis de antibióticos y toxinas. En particular, D2 para identificar al menos una secuencia de nucleótidos de *P. luminescens* no presente en el genoma de otra especie de bacteria, donde dicha secuencia está asociada a la patogenicidad, sin embargo, D2 no habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a buscar específicamente dichos genes en *Yersinia aldovae*. En otras palabras **D2 no enseña ni sugiere cómo alterar la secuencia de D1 para obtener la proteína pesticida mencionada en las reivindicaciones.** De hecho, y en el caso de que hipotéticamente hablando dicha persona hubiera estado motivada en modificar las secuencias de D1, que no es el caso, dicha persona no tendría ninguna garantía de llegar a las secuencias reclamadas en la presente solicitud.

ii) 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 Manual Andino de Patentes (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 previo². De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del 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**”³ (énfasis fuera del texto).*

² Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

³ 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

En el presente caso, las enseñanzas de D1 y D2, individualmente o en combinación, 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) Finalmente, en relación con la afirmación del Despacho en el sentido de que para una persona normalmente versada en la materia sería obvio producir diferentes proteínas alternativas mediante métodos ampliamente conocidos en el estado de la técnica como los divulgados en D2, sea esta la oportunidad para recordar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso mediante la aplicación de técnicas conocidas.

Aplicar un estándar de "*posibilidad de alcanzar*", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado la proteína aquí reclamada, sino en si dicha persona lo **habría hecho** guiada por las enseñanzas del arte previo.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la proteína aquí reclamada.

5. En este punto y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento 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 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.

6. Finalmente, 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;