

Expediente No. NC2023/0010858

Fecha: 23 diciembre 2024

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2023/0010858

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “PROTEÍNA PESTICIDA
TIC11302 DERIVADA DE XENORHABDUS”

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2020/000219B

RESPUESTA AL OFICIO No. 17936, NOTIFICADO EL 04 DE OCTUBRE 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 eliminan las Reivindicaciones 2, 3 y 10 a 13;
- se introduce la nueva Reivindicación 9, la cual encuentra soporte en las páginas 33, 82 y 93 del Capítulo Descriptivo;
- se limita la Reivindicación 1 a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende (a) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 158; (b) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 118; o (c) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID

NO: 9 y la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 13. Estas modificaciones encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 4 a 6;

- en la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 9), ahora se indica que la composición reclamada comprende “*la proteína pesticida codificada por la molécula de ácido nucleico*” de la Reivindicación 1. Esta modificación encuentra soporte, por ejemplo, en las páginas 82 y 93 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustan la numeración y las dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con los cambios antes mencionados.

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 eleva las siguientes objeciones frente a la claridad y soporte de las reivindicaciones:

- la Reivindicación 1 no es clara y carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que no define la molécula de ácido nucleico recombinante reclamada por sus características técnicas esenciales, esto es, las secuencias de nucleótidos del promotor heterólogo y el segmento de polinucleótidos que codifica las proteínas de fusión. Por lo tanto, el alcance reclamado abarca una cantidad indefinida de posibles moléculas que no fueron exploradas en la solicitud;
- la Reivindicación 2 no es clara y carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, dado que las expresiones “*comprende una secuencia que funciona para expresar la proteína pesticida en una planta*”; “*se expresa en una célula vegetal para producir una cantidad eficaz pesticida de la proteína pesticida*”; y “*se encuentra en unión operativa con un vector, y dicho vector se selecciona del grupo que consiste en un plásmido, fagémido, bácmido, cósmido, y un cromosoma artificial de levadura o bacteriano*” corresponden a resultados a alcanzar, por lo que el alcance de esta reivindicación abarca no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados;
- la Reivindicación 3 no es clara porque indica que la secuencia de SEQ ID NO: 119 corresponde a una secuencia de polinucleótidos. Sin embargo, esta secuencia corresponde a la secuencia de aminoácidos codificada por la secuencia de

- polinucleótidos de SEQ ID NO: 118 que caracteriza la proteína de fusión PirAB, TIC11302;
- las Reivindicaciones 10 a 13 no son claras ni tienen soporte en el Capítulo Descriptivo, dado que abarcan un sinnúmero de posibles composiciones inhibitoras de insectos que no fueron exploradas en la solicitud.

Adicionalmente, el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. De acuerdo con el Despacho, el Capítulo Descriptivo únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para la generación de la proteína de fusión pesticida PirAB TIC11302 que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 119 (compuesta por la proteína PirA TIC7660 de SEQ ID NO: 14 codificada por la SEQ ID NO: 13; y por la proteína PirB TIC7576 de SEQ ID NO: 10 codificada por la SEQ ID NO: 9), que demuestra actividad de bioensayo contra la siguiente plaga de coleópteros: gusano de la raíz del maíz del sur (*Diabrotica virgifera*, WCR); y actividad de bioensayo contra las siguientes plagas de hemípteros: chinche marrón (*Euschistus heros*, NBSB) y chinche del triángulo (*Lygus hesperus*, WTP).

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito en primer lugar llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2, 3 y 10 a 13, con lo cual considero completamente superadas las objeciones correspondientes.

Adicionalmente, me permito destacar que el alcance de la Reivindicación 1 fue drásticamente limitado de acuerdo con lo sugerido por el Despacho. Así las cosas, la Reivindicación 1 ahora se encuentra dirigida a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende (a) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 158; (b) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 118; o (c) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 9 y la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 13. Dado que la materia reclamada se encuentra debidamente definida por sus características técnicas esenciales, la persona medianamente versada en la materia puede diferenciar la molécula de ácido recombinante reclamada de forma inequívoca de otras moléculas conocidas en el arte, y de este modo establecer el alcance y los límites de la protección solicitada.

ii) En vista de lo anterior, 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. Asimismo, considero el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para el alcance reclamado en las reivindicaciones y es totalmente compatible con este, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486.

3. a- El Despacho afirma que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de los documentos US6174860 (D1), WO1999/054472 (D2) y WO2017/035364 (D3).

i) En particular, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, dado que divulga un gen quimérico que comprende una secuencia promotora heteróloga unida operativamente a una molécula de ácido nucleico que codifica al menos una toxina derivada de *Xenorhabdus nematophila* que es activa contra un insecto lepidóptero en donde dicha secuencia codifica una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo SEQ ID NO: 3, 7 y 15.

Adicionalmente, D1 menciona 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 tienen propiedades mejoradas tales como el incremento de la actividad insecticida, mejor estabilidad o especificidad diferencial del rango de plagas de insectos. Por otra parte, D1 divulga una composición que comprende una cantidad efectiva de una toxina insecticida de las allí divulgadas.

La diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y la molécula de ácido nucleico recombinante divulgada en D1 consiste en la estructura aminoácida que caracteriza la proteína de fusión pesticida PirAB TIC11302 compuesta por la proteína PirA TIC7660 de SEQ ID NO: 14; y por la proteína PirB TIC7576 de SEQ ID NO: 10. No obstante, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que la reivindicación independiente no define una molécula de ácido nucleico recombinante en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir, indicando las secuencias de nucleótidos específicas que codifican la proteína de fusión con actividad pesticida de la invención PirAB TIC11302. 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, el identificar proteínas pesticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* que inhiben una o más plagas de plantas de cultivo de interés agronómico ya está divulgado en D2, que se refiere a las proteínas insecticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* caracterizadas por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 y 2 las cuales presentan 81% y 76% de identidad con respecto a las proteínas insecticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* caracterizadas por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y 14 reclamadas en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia incluiría las secuencias de ácidos nucleicos aisladas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* que codifican proteínas pesticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* de D2 en la molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido de manera operativa a un segmento de polinucleótido que codifica una proteína pesticida divulgada en D1, para así llegar de manera obvia al objeto de la Reivindicación 1.

El Despacho agrega que las Reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ADN de la Reivindicación 1, por lo cual tampoco tienen de nivel inventivo.

ii) Adicionalmente, el Despacho indica que D3 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 14, ya que dicho documento divulga un método para detectar la presencia de una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un segmento de polinucleótido que codifica una proteína pesticida o un fragmento de esta, en donde: (a) dicha proteína pesticida comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 12, SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 16 o SEQ ID NO: 18; o (b) dicha proteína pesticida comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos 65%, o 70%, o 75%, o 80%, o 85%, o 90%, o 95%, o 98%, o 99%, o aproximadamente 100% de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 12, SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 16, o SEQ ID NO: 18; o (c) dicho segmento de polinucleótido se hibrida con un polinucleótido que tiene la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 3,

SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 15 o SEQ ID NO: 17.

En realizaciones particulares, el método comprende poner en contacto una muestra de ácidos nucleicos con una sonda de ácido nucleico que se hibrida en condiciones de hibridación rigurosas con ADN genómico de una planta que comprende un segmento de polinucleótido que codifica una proteína pesticida o fragmento de la misma, y no se hibrida en dichas condiciones de hibridación con ADN genómico de una planta isogénica que no comprende el segmento, en donde la sonda es homóloga o complementaria a la SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 15, o SEQ ID NO: 17, o una secuencia que codifica una proteína pesticida que comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 65%, o un 70%, o un 75%, o un 80%, o un 85%, o un 90%, o un 95%, o un 98%, o un 99%, o aproximadamente un 100% de identidad de secuencia de aminoácidos con la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 12, SEQ ID NO: 14, SEQ ID NO: 16, o SEQ ID NO: 18. El método puede comprender además (a) someter la muestra y la sonda a condiciones de hibridación rigurosas; y (b) detectar la hibridación de la sonda con el ADN de la muestra.

La diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 14 y el método divulgado en D3 consiste en la estructura aminoácida que caracteriza la proteína de fusión pesticida PirAB TIC11302 compuesta por la proteína PirA TIC7660 de SEQ ID NO: 14; y por la proteína PirB TIC7576 de SEQ ID NO: 10 codificada por la molécula de ácido nucleico recombinante de la invención presente en una muestra que comprende ADN genómico vegetal. Sin embargo, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que en el método de detección reclamado no se define la molécula de ácido nucleico recombinante en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir, indicando las secuencias de nucleótidos específicas que codifican la proteína de fusión con actividad pesticida de la invención PirAB TIC11302. 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 el método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante en una muestra que comprende ADN genómico vegetal divulgada en D3 con el fin de obtener un método detección alternativo?”

Sin embargo, el identificar proteínas pesticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* que inhiben una o más plagas de plantas de cultivo de interés agronómico, ya está divulgado en D2 que se refiere a las proteínas insecticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* caracterizadas por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 7 y 2 las cuales presentan 81% y 76% de identidad con respecto a las proteínas insecticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* caracterizadas por las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 10 y 14 reclamadas en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia incluiría las secuencias de ácidos nucleicos aisladas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* que codifican proteínas pesticidas derivadas de *Xenorhabdus nematophila* de D2 en el método para detectar la presencia de la molécula de ácido nucleico recombinante en una muestra que comprende ADN genómico vegetal divulgada en D3, para así llegar obviamente al objeto de la Reivindicación 14.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito reiterar en primer lugar que el alcance de la Reivindicación 1 fue drásticamente limitado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de manera tal que ahora hace referencia a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende (a) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 158; (b) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 118; o (c) la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 9 y la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 13.

ii) En lo referido al arte previo, cabe destacar que D1 corresponde a una de las contrapartes estadounidenses de la publicación internacional correspondiente a D2. De este modo, tanto D1 como D2 divulgan 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.

Por su parte, D3 divulga proteínas que presentan actividad inhibidora de insectos contra plagas relevantes en la agricultura de plantas de cultivo y semillas, particularmente especies de lepidópteros. Asimismo, D3 divulga constructos de ADN que codifican las proteínas inhibidoras, plantas transgénicas que los contienen, y métodos para detectar la presencia de los constructos o las proteínas en una muestra biológica.

Tal como reconoce el Despacho, ninguno de los documentos del arte previo citado anticipa las características estructurales de la materia reclamada, *i.e.* las secuencias de nucleótidos de

SEQ ID NO: 9, 13, 118 o 158 que se reclaman en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Es más, D1 a D3 no contienen enseñanza o sugerencia alguna que hubiese guiado de forma **obvia e inequívoca** a la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones estructurales necesarias para obtener alguna de las secuencias aquí reclamadas a partir de secuencias ya conocidas.

Para ilustrar de mejor manera los pasos necesarios para llegar a la presente invención a partir del arte previo citado, me permito presentar a continuación un alineamiento en el que se compara la secuencia completa de la proteína codificada por las secuencias de la Reivindicación 1 (SEQ ID NO: 119) de la presente solicitud con la secuencia completa de SEQ ID NO: 7 de D1/D2:

```
#####
# Program: needle
# Rundate: Thu 28 Nov 2024 01:28:31
# Commandline: needle
#   -auto
#   -stdout
#   -asequence emboss_needle-I20241128-012828-0603-58010827-plm.asequence
#   -bsequence emboss_needle-I20241128-012828-0603-58010827-plm.bsequence
#   -datafile EBLOSUM62
#   -gapopen 10.0
#   -gapextend 0.5
#   -endopen 10.0
#   -endextend 0.5
#   -aformat3 pair
#   -sprotein1
#   -sprotein2
# Align_format: pair
# Report_file: stdout
#####

#=====
#
# Aligned_sequences: 2
# 1: EMBOSS_001
# 2: EMBOSS_001
# Matrix: EBLOSUM62
# Gap_penalty: 10.0
# Extend_penalty: 0.5
#
# Length: 570
# Identity:      345/570 (60.5%)
# Similarity:    388/570 (68.1%)
# Gaps:          145/570 (25.4%)
# Score: 1839.0
```

#			
#=====			
EMBOSS_001	1	MITININVNGNDVTGTNNNEPTPVSTTYGPNTPASEPPVVSNYSDITIEP	50
EMBOSS_001	1	-----	0
EMBOSS_001	51	HSSVQATRIDTPVIPEARPDYYVANS GPAPSVRAVFYW SHSFTSEWFESS	100
EMBOSS_001	1	-----	0
EMBOSS_001	101	SITVKAGEDGILKAPGNSLYYSKVVIYNDTDKRA FVTGYNKMNISPINVS	150
EMBOSS_001	1	-----MNNEPMNTN	9
EMBOSS_001	151	E---NETLPELTDVMLIVPYTTSTPDYEWDMSSIIKDAIIGGVGFIPGAG	197
EMBOSS_001	10	ESQVSEIVPSMNESILAAPYSISTPNYEWDMSSIIKDAIIGGIGFIPGPG	59
EMBOSS_001	198	SAMSFLLGLFWPQQKDNTWEQILQKVEQMIENAVLQTIKGILNGDIQEIK	247
EMBOSS_001	60	SAISFLLGLFWPQQTDNTWEQILQKVEQMIEQANLKTIQGILNGDIQEIK	109
EMBOSS_001	248	GKMEHVQYMLETSPGSQESHDAYMFLARYLVSIDEKFKSFDNKTNYQILP	297
EMBOSS_001	110	GKMEHVQFMLESSPGTQESHDAYMFLARYLVSIDEKFKSFDNKTNYQILP	159
EMBOSS_001	298	MYTNTVMLQIPYWKMGIEKKNDIGLTDIEVNELKQLIDKLVDKAKSYIHT	347
EMBOSS_001	160	MYTNTIMLQAPYWKMGIERKDEIKLTDIEVNELKELIGKLSTSADKYIHD	209
EMBOSS_001	348	MYTNEYNDAINSTASSVTNNLLSVRGYCLLHGLECIELIEHLQNNLSLES	397
EMBOSS_001	210	VYTREYDNAMNTSTAANITNNLLSVRGYCLLHGLECLEVINHIQNNSLEQ	259
EMBOSS_001	398	GFYPKTISYSTVFDRQTNKMRIQALTEDDQMQEFPKPSLINGKYNKIQSL	447
EMBOSS_001	260	SFYPKTISYSTVFDRQTNKTRVQALTEDDQMQEFPKPALINGKYNKIKSL	309
EMBOSS_001	448	LGYVQRIGNAPRVGGIKITFANGSSYTLGTVTSETSSIELNDSVIERLEV	497
EMBOSS_001	310	IGYVQRIGNAPRVGGIKVTFANDASYTLGTVTSEVNSIELNDSVITSLEV	359
EMBOSS_001	498	WNGAVDEALFTLS DGRQLRVGERYATKYRKYAVDGHYIAGLYLASDEPS	547
EMBOSS_001	360	WNGAVDEAFFTLS DGRQFRLGQRYASNYRKYAVDNHYISGLYLASDEPS	409
EMBOSS_001	548	LAGQAAGIAVSYHMLDDKK-	566
EMBOSS_001	410	LAGQAAGIAVSYHMIADKKS	429

Como se deriva de este análisis, las secuencias comparadas tienen un 60,5% de identidad. Con una longitud total de 570 aminoácidos, esto significa que las secuencias comparten aproximadamente 344 aminoácidos en las mismas posiciones, y por lo tanto que aproximadamente 226 posiciones son diferentes. Así, e incluso si no se consideraran los 145 *gaps* entre las secuencias, la persona medianamente versada en la materia que partiera de las secuencias del arte previo citado tendría que evaluar variantes para cada una de las otras 81 posiciones, y dado que cada aminoácido puede ser reemplazado por otros 19, esto equivaldría a 19^{81} (**3,7935 x 10¹⁰³**) variantes solamente de proteínas, esto es, sin tener en cuenta las posibles permutaciones de las secuencias de nucleótidos que codifican dichas proteínas. Este número de posibles variantes de proteínas es excesivamente grande y supera significativamente los límites prácticos para la experimentación y la evaluación teórica.

iii) Ahora bien, tal como lo demuestran los datos presentados en el Capítulo Descriptivo, de la estructura particular de la materia reclamada se derivan efectos técnicos sorprendentes y ventajosos. Al respecto, me permito llamar la atención sobre los resultados detallados en el Ejemplo 2 de la solicitud, los cuales muestran que la proteína de fusión PirAB TIC11302 codificada por las secuencias de nucleótidos de la Reivindicación 1 exhibieron un amplio espectro de actividad contra especies de plagas de insectos Lepidópteros, Coleópteros, Hemípteros y Dípteros (Tablas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo). Asimismo, los inventores observaron que es posible transformar de manera estable la SEQ ID NO: 158 en plantas de algodón, colza, maíz y soja, así como producir la proteína de fusión PirAB TIC11302 en dichas plantas (Ejemplos 8 a 13).

iv) En vista de todo lo anterior, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**¹. 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***”² (énfasis fuera del texto).

¹ Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes. Sección 11.11.1.1.

² Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2. Página 130.

En este caso, las enseñanzas de D1 a D3 (individualmente o en combinación) no habrían guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a modificar las secuencias de nucleótidos allí divulgadas para obtener las moléculas de ADN recombinante de la presente invención de forma obvia y evidente, ni mucho menos le permitirían predecir que dichas modificaciones conducirían a los efectos técnicos detallados en el Capítulo Descriptivo. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se hubiese visto forzada a recurrir a **experimentación adicional exhaustiva** (i.e. pasos adicionales de corroboración) para llegar a alguna conclusión sobre la actividad biológica de las secuencias resultantes. Por lo tanto, considero que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

Asimismo, y con respecto al método de detección definido en la nueva Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 14), me permito señalar que ninguno de los documentos citados hubiese llevado de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a diseñar las sondas necesarias para detectar un ácido nucleico que no se encuentra sugerido en D1 a D3, ni mucho menos a proporcionar un método de detección utilizando dichas sondas. Ciertamente, las características novedosas e inventivas del método reclamado no hubiesen sido consideradas por la persona medianamente versada en la materia antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud.

v) Por último, es importante resaltar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar. Aplicar un estándar de “*posible de alcanzar*” en el análisis de solicitudes de patente haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable este sistema de protección industrial. En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada es posible que una persona medianamente versada en la materia llegara al objeto reivindicado como claramente llegaron los inventores, sin embargo, lo que hay que determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a dicha fecha de prioridad, lo habría realizado motivada por el conocimiento general y estimulada por el arte previo de manera obvia.

En el presente caso, el hecho de que el arte previo se refiera a proteínas con actividad inhibidora de insectos representa una posibilidad de desarrollar productos similares, más no significa que la persona medianamente versada en la materia habría obtenido la presente invención con todas sus características técnicas -y efectos técnicos asociados- de manera obvia y evidente.

4. En este punto, y sólo a título ilustrativo, deseo destacar que la oficina de patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud (US11,512,324). 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 aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. En vista de todo lo anterior, 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.