

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. 8814,
NOTIFICADO EL 10 DE JUNIO DE 2025
(CUARTO 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 28 de febrero de 2025, como respuesta al tercer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 4;
- se modifica la redacción de la Reivindicación 1, para eliminar la referencia al promotor heterólogo y al “*segmento de polinucleótidos*”;
- se limita la Reivindicación 3 según el alcance de la antigua Reivindicación 4, reclamando únicamente células huésped bacterianas de los géneros *Bacillus* y *Escherichia*;

- se modifica la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 5) para hacer referencia a una composición inhibidora de insectos que comprende un vehículo agrícolamente aceptable, y una proteína pesticida codificada por la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 en una cantidad de 0,01% a 1% en peso. Esta modificación encuentra soporte, por ejemplo, en el párrafo [101] del Capítulo Descriptivo;
- se modifica la redacción de la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 6) para dar mayor claridad a la materia reclamada;
- se ajustan la numeración y las dependencias de acuerdo con 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.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad y soporte del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara y carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que no define una molécula de ácido nucleico recombinante en términos de sus características técnicas esenciales estructurales y funcionales completas, es decir, indicando el tipo de promotor heterólogo específico que se une de manera operativa al segmento de polinucleótido que codifica la proteína pesticida de la invención. En consecuencia, la materia reclama abarca una gran cantidad de posibles moléculas de ácido nucleico recombinante, las cuales resultan especulativas frente a su capacidad de generar actividad pesticida contra plagas de insectos lepidópteros. Adicionalmente, la expresión “*segmento de polinucleótidos*” carece de claridad;
- la Reivindicación 3 carece de claridad y de soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que no menciona las características técnicas de la célula bacteriana hospedera como es el caso de la especie, lo cual da lugar a un sinnúmero de células hospederas que no son exploradas por el Solicitante;
- la Reivindicación 5 carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que no se evidencia el desarrollo de composiciones que comprendan el ácido nucleico que codifica la proteína pesticida reclamada;

- la Reivindicación 6 carece de claridad y soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que menciona “*Un método para controlar una plaga de especie Lepidóptera o infestación de plaga, donde dicho método comprende poner en contacto la plaga con la composición inhibidora*”, sin embargo, Lepidóptera no es una especie sino un orden de insectos. Adicionalmente, no se evidencia el desarrollo de un método para controlar una plaga de insectos que comprenda colocar en contacto una composición de ácidos nucleicos con los insectos.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga de manera suficiente la invención, ya que no hay evidencia para el desarrollo de: (i) una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende “*cualquier*” promotor heterólogo unido operativamente a un segmento de polinucleótidos que codifica una proteína pesticida, en donde dicho segmento de polinucleótidos comprende una secuencia de nucleótidos que codifica para las proteínas de SEQ ID NO: 6, 8, 12 o 14; (ii) una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 y la proteína pesticida codificada por el mismo; y (iii) un método para controlar una plaga de especie Lepidóptera o infestación de plaga, donde dicho método comprende poner en contacto la plaga con la composición inhibidora de insectos de la Reivindicación 5.

Por otro lado, se destaca que la descripción presenta evidencia concreta y explícita para plásmidos para expresión en *E. coli*, *B. thuringensis* o plantas de maíz, soja y algodón y no para todos los tipos de elementos mencionados en la Reivindicación 2. Así como para células hospederas bacterianas de *E. coli* y *B. thuringensis* y no para diversas *Escherichia* o *Bacillus* como se afirma en las reivindicaciones.

Por todo lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no podría reproducir fácilmente la invención reclamada.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito llamar 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 con el objetivo de facilitar el trámite, se eliminaron las referencias al promotor heterólogo y al “*segmento de polinucleótidos*” en la Reivindicación 1. Adicionalmente, se modificó la redacción de la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 6), de manera tal que resulte completamente claro que el método allí referido permite “controlar una plaga o infestación de plaga de una especie del orden *Lepidóptera*”. En vista de lo anterior, considero superadas las objeciones correspondientes.

ii) Con respecto a la Reivindicación 3, vale la pena destacar que su alcance fue limitado, de forma tal que ahora la materia reclamada corresponde a células huésped bacterianas de los géneros *Bacillus* y *Escherichia*. No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, considero que limitar aún más el alcance de protección a las especies referidas en los ejemplos de la solicitud (*i.e.* *Bacillus thuringiensis* y *Escherichia coli*) es una restricción **excesiva y arbitraria** del concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores dado que, como bien entiende el Despacho y cualquier persona medianamente versada en la materia, éstas no son las únicas especies de estos géneros bacterianos que pueden emplearse para la clonación y expresión de proteínas. De este modo, realizar la restricción solicitada por el Despacho solamente facilitaría a un posible competidor utilizar una especie bacteriana diferente a *Bacillus thuringiensis* o *Escherichia coli* para producir las proteínas pesticidas reclamadas, evitando infringir la patente y **aprovechándose indebidamente** del conocimiento contenido en la solicitud, lo cual desdibujaría completamente el objetivo del sistema de protección por patente.

Asimismo, es importante recordar que no existe requerimiento legal alguno que determine que las reivindicaciones sólo pueden reclamar las modalidades ejemplificadas en la solicitud, ya que la función de los ejemplos es meramente ilustrativa y en ningún caso limitativa. En efecto, el alcance de protección de una solicitud de patente no está determinado por las modalidades ilustradas en el Capítulo Descriptivo, sino que debe basarse en la contribución técnica del concepto inventivo descrito en la solicitud. En el presente caso, la protección conferida por la patente debe extenderse a cualquier producto o proceso que involucre ácidos nucleicos que comprendan las SEQ ID NOs: 3, 5, 7, 9, 11 y 13 y sus respectivas proteínas, incluyendo células bacterianas de cualquier especie que sea capaz de servir como huésped para su clonación y expresión.

En vista de lo anterior, solicito al Despacho retirar la objeción correspondiente.

iii) En cuanto a la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 5), me permito destacar que su alcance fue limitado, de forma tal que ahora se encuentra dirigida a una composición inhibidora de insectos que comprende un vehículo agrícolamente aceptable, y una proteína pesticida codificada por la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1 en una cantidad de 0,01% a 1% en peso.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho cuando afirma que la materia reivindicada no cuenta con debido soporte en el

Capítulo Descriptivo. Al respecto, cabe resaltar que, de acuerdo con el Manual Andino de para el Examen de Patentes (a partir de aquí MAP), **“la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta.”**¹ (Énfasis y subrayado añadidos). En efecto, el requisito de suficiencia no implica aportar evidencia de cada una de las modalidades particulares abarcadas por el concepto inventivo desarrollado por los inventores, sino únicamente la información necesaria para (i) demostrar que el Solicitante estaba en posesión de la invención; (ii) permitir a la persona medianamente versada en la materia en la materia reproducir la invención sin una experimentación exhaustiva adicional; y (iii) mostrar la mejor manera de implementar la invención.

En el presente caso, el Capítulo Descriptivo cumple con todas las condiciones, ya que detalla las características estructurales específicas de la materia descrita (es decir, sus secuencias de nucleótidos y aminoácidos) y la metodología necesaria para su producción, así como datos que demuestran sus respectivos efectos técnicos. Cualquier modalidad adicional no descrita específicamente en los ejemplos podría ser producida fácilmente por la persona medianamente versada en la materia basándose en su conocimiento del campo técnico y la información general proporcionada en el Capítulo Descriptivo, sin la necesidad de experimentación adicional exhaustiva.

En particular, el Capítulo Descriptivo muestra el diseño y síntesis de las moléculas de ácido nucleico recombinante que codifican proteínas pesticidas tales como TIC7941, TIC7941PL_1, TIC7941PL_2, y TIC7941PL_3, su incorporación en varios vectores, y su expresión tanto en células huésped bacterianas como en células vegetales, como se detalla en los Ejemplos 1 y 2. Además, el Capítulo Descriptivo presenta la preparación de composiciones inhibidoras de insectos por medio de, por ejemplo, la transformación de células vegetales o bacterianas para la expresión de proteínas pesticidas. Asimismo, se describen procesos como desecación, liofilización, homogenización, extracción y formulación para uso agrícola. Por otro lado, el Capítulo Descriptivo explícitamente contempla composiciones inhibidoras de insectos que comprenden las moléculas de ácido nucleico recombinante y su uso para el control de plagas.

En consecuencia, la información previamente descrita permite corroborar que el Capítulo Descriptivo proporciona tanto la información técnica como las metodologías prácticas

¹ Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual Andino para el Examen de Patentes. Sección 3.1.2.

necesarias para que la persona medianamente versada en la materia pueda producir y usar las composiciones inhibidoras de insectos reclamadas.

Sumado a lo anterior, es importante destacar que todas las modalidades particulares descritas en el Capítulo Reivindicatorio ya se encuentran definidas por las mismas características novedosas e inventivas, es decir, los polinucleótidos de SEQ ID NOs: 3, 5, 7, 9, 11 y 13 y las proteínas codificadas por estos de SEQ ID NO: 4, 6, 8, 10, 12 y 14. Por lo tanto, cualquier vector, célula huésped, composición o método del mismo que comprenda estas características hace parte del concepto inventivo legítimamente desarrollado por el Solicitante, y debería ser igualmente cubierto por la protección conferida por la patente.

Por todo lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones respectivas.

v) En vista de las modificaciones realizadas y los argumentos planteados, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad 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.

3. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de US10155960 (D1) y ES2311731T3 (D4).

i) En particular, el Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento de polinucleótidos que codifica una proteína pesticida de la especie bacteriana *Paenibacillus popilliae*. La secuencia de ácido nucleico que codifica la proteína es seleccionada de SEQ ID NOs: 1, 3, 5, 7, 9, 11 o 13, en donde: la SEQ ID NO: 1 codifica la proteína pesticida TIC6757 (SEQ ID NO: 2) obtenida de la cepa DSC004343 de *Paenibacillus popilliae*; la SEQ ID NO:3 codifica la proteína pesticida TIC6757PL (SEQ ID NO: 4), diseñada para su expresión en una célula vegetal, donde se inserta un codón de alanina adicional inmediatamente después del codón de metionina iniciador; la SEQ ID NO:5 codifica la proteína pesticida His TIC6757 (SEQ ID NO: 6); la SEQ ID NO:7 codifica la proteína pesticida His TIC7472 (SEQ ID NO: 8) obtenida de la especie DSC007648 de *Paenibacillus popilliae*; la SEQ ID NO:9 codifica la proteína pesticida His TIC7472; la SEQ

ID NO:11 codifica la proteína pesticida TIC7473 (SEQ ID NO: 12) a partir de un marco de lectura abierto en la posición de nucleótido 1-2391 y un codón de terminación de la traducción y la SEQ ID NO:13 codifica la proteína pesticida His TIC7473 (SEQ ID NO: 14).

De esto, se resalta que las SEQ ID NOs: 3, 5, 7, 9, 11 y 13 de D1 tienen un porcentaje de identidad de 85,89%, 86,11%, 86,22%, 61,54% y 61,71% con las SEQ ID NOs: 3, 5, 7, 9, 11 y 13 de la presente solicitud. De forma análoga, la SEQ ID NO: 4 de D1 tiene un 78,47%, 78,63%, 78,37%, 77,48%, 77,48%, 77,74% y 77,74% de identidad con las SEQ ID NOs: 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 14 de la solicitud. De ello, también se menciona que dicha molécula de ácido nucleico recombinante está operativamente unida a un vector el cual se selecciona del grupo que consiste en un plásmido, fagémido, bácmido, cósmido y un cromosoma artificial bacteriano o de levadura. Adicionalmente, D1 divulga una célula huésped que comprende el vector la cual es de un género bacteriano seleccionado de *Agrobacterium*, *Rhizobium*, *Bacillus*, *Brevibacillus*, *Escherichia*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Pantoea*, y *Erwinia*, o de las especies *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Brevibacillus laterosporus* y *Escherichia coli*.

A la luz de lo anterior, el Despacho considera que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y lo divulgado en D1 yace en que el segmento de polinucleótidos unido al promotor heterólogo comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 11 o SEQ ID NO: 13. Sin embargo, no hay evidencia de que esta diferencia proporcione una molécula de ácido nucleico con algún efecto técnico diferente al proporcionado por D1. En particular, considerando que una molécula de ácido nucleico de *Paenibacillus popilliae* específicamente de las cepas DSC004343, DS007648 y DSC008493, la cual codifica para una proteína pesticida tipo ViP3C (TIC6757, TIC7472, TIC7473), donde dicha molécula es unida de manera operativa a un promotor e incluida en un vector para su expresión en *B. thuringiensis* y *E. coli* en donde las proteínas son expresadas, purificadas y evaluadas frente a los lepidópteros: gusano cogollero de la remolacha (BAW, *Spodoptera exigua*), gusano cortador negro (BCW, *Agrotis*), gusano cogollero del maíz (CEW, *Helicoverpa zea*), gusano cogollero del algodón (CLW, *Alabama argillacea*), polilla dorso de diamante (DBM, *Plutella xylostella*), barrenador europeo del maíz (ECB, *Ostrinia nubilalis*), gusano cogollero del maíz (FAW, *Spodoptera frugiperda*), gusano cogollero resistente a Cry1Fa1 (FAWR1, *Spodoptera frugiperda*), gusano cogollero americano (AWB, *Helicoverpa armigera*), gusano rosado del algodón (PBW, *Pectinophora gossypiella*), gusano cogollero del sur (SAW, *Spodoptera eridania*), gusano medidor de la soja (SBL, *Chrysodeixis includens*), gusano moteado del algodón (SBW, *Earias vittella*), barrenador del maíz del suroeste (SWCB, *Diatraea*

grandiosella), gusano cogollero del tabaco (TBW, *Heliothis virescens*), gusano cortador del tabaco (TCW, *Spodoptera litura*, también conocido como oruga del racimo) y oruga del frijol terciopelo (VBW, *Anticarsia gemmatalis*) mostrando la proteína TIC6757 actividad frente a SBW, SWBC, TBW, TCW, VBC, BAW, BCW, CEW, CLW, DBM, ECB, FAW, FAWR, AWB, PBW, SAW y SBL. Esta misma secuencia codificante de la proteína al ser usada para generar plantas transgénicas permite proteger a la misma del daño de lepidópteros, donde se generaron dos tipos de construcciones, la primera muestra que el 71,42% de los eventos transgénicos tiene una mortalidad de las larvas para BCW del 100% con un promedio de daño de hoja de 5, en tanto que frente a CEW, el 100% de los eventos muestran un 100% de mortalidad del insecto. Se observaron datos similares con la construcción 2 y para las construcciones frente a FAW y WBC. Por tanto, las plantas de maíz transformadas que expresan TIC6757PL proporcionan una resistencia superior a las plagas de insectos lepidópteros, en particular el gusano cortador negro (*Agrotis ipsilon*), el gusano cogollero del maíz (*Helicoverpa zea*), el gusano cogollero del maíz (*Spodoptera frugiperda*), el barrenador del maíz del suroeste (*Diatraea grandiosella*) y el gusano cortador del frijol occidental (*Striacosta albicosta*), en tanto que las plantas de soja transformadas que expresan TIC6757PL proporcionan una resistencia superior a los insectos lepidópteros, en particular al gusano cogollero del sur (*Spodoptera eridania*), la oruga medidora de la soja (*Chrysodeixis includens*), el gusano de la vaina de la soja (*Helicoverpa zea*) y la oruga del frijol terciopelo (*Anticarsia gemmatalis*), y las plantas de algodón transformadas que expresan TIC6757PL fueron altamente eficaces (definidas como tener menos o igual al diez por ciento de daño en las hojas) contra CBW, FAW, SBL y TBW; ya había sido previsto en D1.

Por otro lado, no se evidencia ningún efecto técnico para las moléculas de ácido nucleico que codifican para proteínas pesticidas de las SEQ ID NO: 6, 8, 12 y 14 y no es posible extrapolar los efectos técnicos a cualquier ácido nucleico de los mencionados.

En consecuencia, el Despacho considera que el problema técnico objetivo que se pretende resolver a partir de la presente invención se puede formular como: “¿Cómo modificar la molécula de ácido nucleico recombinante conocida en D1 con el fin de proporcionar otra molécula alternativa?”.

No obstante, la inclusión de una secuencia alternativa de una molécula de ácido nucleico y el segmento que codifica para una proteína de *Paenibacillus lentimorbus* ya está divulgada en D4. Más específicamente, este documento se refiere a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor constitutivo unido a la secuencia de

polinucleótidos que codifica una proteína pesticida. En donde la proteína pesticida es una toxina es de una cepa de bacterias del género *Paenibacillus*, donde el ácido nucleico que codifica la proteína de SEQ ID NO: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10 o 12. Donde la cepa de las proteínas está donde el subgrupo *Paenibacillus popillidae*/*Paenibacillus lentimorbus*. Asimismo, D4 divulga composiciones que comprenden la proteína y que funciona para controlar insectos plagas de plantas Lepidópteros y plantas transgénicas que expresan la toxina.

A partir de todo lo anterior, el Despacho afirma que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir una secuencia de una proteína insecticida de *Paenibacillus lentimorbus*, como se señala en D4, en la molécula de D1, para llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo tanto, carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, el Despacho menciona que D1 divulga una composición que comprende el ácido nucleico que codifica la proteína insecticida y un método para controlar una plaga de Lepidópteros que comprende colocar la composición en contacto con el insecto.

De lado, las Reivindicaciones 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que estas también carecen de nivel inventivo.

ii) Por otra parte, el Despacho manifiesta que D1 es también el arte previo más cercano al método de la Reivindicación 6, ya que divulga un método para controlar una plaga de lepidópteros que comprende colocar en contacto dichos insectos con una composición que comprende una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento de polinucleótidos que codifica una proteína pesticida de la especie bacteriana *Paenibacillus popilliae*.

b- i) En respuesta a lo señalado por el Despacho, me permito señalar que las conclusiones de nivel inventivo del Despacho se basan en tres suposiciones erróneas: (i) las enseñanzas combinadas de los documentos citados habrían llevado a la persona medianamente versada en la materia de manera obvia e inequívoca a las moléculas reclamadas con todas sus características técnicas; (ii) no es posible extrapolar los efectos técnicos de las proteínas pesticidas codificadas por dichas moléculas; y (iii) los efectos técnicos de la materia reclamada deben ser esencialmente diferentes de aquellos atribuidos a lo divulgado en el arte previo.

En relación con la primera suposición, contrario a lo descrito por el Despacho, el simple hecho de que existan potencialmente otras proteínas pesticidas que pueden ser derivadas de cualquier especie particular de *Paenibacillus* no habría llevado inmediata e inevitablemente a la persona medianamente versada en la materia a la presente invención. Como mucho, las enseñanzas de D1 y D4 habrían motivado a la persona medianamente versada en la materia a realizar investigación adicional, pero de ninguna manera habrían guiado a la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones necesarias sobre los ácidos nucleicos y proteínas de D1 para llegar a las moléculas aquí reclamadas.

En este aspecto, incluso si la persona medianamente versada en la materia tomara las secuencias de D1 como punto de partida que, como mucho, son 78,63% idénticas a las secuencias reclamadas, sin enseñanzas particulares en el arte previo que la guiaran a un conjunto específico de modificaciones, esta persona habría necesitado cambiar al menos 172 posiciones de un total de 808 aminoácidos, cada una con 19 aminoácidos posibles. Esto implicaría que la persona medianamente versada en la materia tendría que obtener y analizar un total de 19^{172} (aproximadamente $8,035 \times 10^{220}$) variantes de proteína posibles (y en consecuencia, una cantidad mucho más grande de moléculas de ácidos nucleicos que codificasen tales proteínas), lo cual claramente excede los límites prácticos para la experimentación y evaluación teórica.

Ahora bien, en relación con la segunda suposición, el Despacho falla en explicar *por qué* la efectividad pesticida demostrada en los Ejemplos 2 a 7 para las proteínas TIC7941 (SEQ ID NO: 2) y TIC7941PL_1 (SEQ ID NO: 4) no estaría también presente en las variantes restantes, *i.e.*, TIC7941_His, TIC7941_2His, TIC7941_3His, TIC7941PL_2 y TIC7941PL_3, considerando que las modificaciones estructurales en estas variantes (fragmento peptídico His-Tag, FAWPEPBIN) no afectan los dominios responsables de la actividad pesticida. Considerando que el Despacho no ha proporcionado evidencia de lo contrario y, en consecuencia, no ha cumplido con su carga probatoria para refutar lo reclamado, es razonable asumir que la actividad biológica demostrada para las SEQ ID NO: 2 y 4 también sería observada en las SEQ ID NOs: 6, 8, 10, 12 y 14.

Por otro lado, en relación con la tercera suposición, a pesar de que el indicio más común de nivel inventivo es la naturaleza inesperada de los efectos técnicos del producto o proceso específicamente reclamado, esto no significa que el efecto por sí mismo deba ser completamente diferente de aquellos presentes en otros productos o procesos conocidos en el estado de la técnica. En este aspecto, la consideración relevante es si la persona

medianamente versada en la materia habría podido predecir razonablemente que la invención, con **todas sus características técnicas particulares**, habría llevado a un efecto técnico determinado basándose en el conocimiento general del campo técnico y las enseñanzas del arte previo citado. Esto es, de hecho, mencionado en la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC), donde se establece que “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (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 y subrayado añadidos).

El hecho de que otras moléculas conocidas en el estado de la técnica puedan exhibir efectos técnicos similares a los detallados en la presente solicitud no lleva ni llevaría a la persona medianamente versada en la materia a asumir *a priori* que cualquier otra secuencia particular podría llevar a los mismos resultados. Esto es de particular relevancia cuando se consideran las diferencias estructurales destacadas por el Despacho que se reflejan en los porcentajes de identidad entre las moléculas reclamadas y las citadas en el arte previo.

ii) En adición a lo anterior, es pertinente hacer referencia a la lista de indicios de la existencia de nivel inventivo de la Guía de la SIC³, que es útil para confirmar la no obviedad en caso de que haya dudas después de emplear el método problema-solución. En este caso, se consideraría como indicio de nivel inventivo la necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo. Con base en esto, considerando que el Despacho ha usado al menos cuatro fuentes de información (a lo largo de los 4 exámenes realizados), tal condición se cumple. En consecuencia, al menos uno de los indicios mencionados en la Guía de la SIC se satisface y se hace evidente un análisis inadecuado por parte del Despacho.

iii) En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados a las proteínas codificadas por las moléculas reclamadas en la presente invención no habrían podido ser dilucidadas ni mucho menos previstas a partir de la información aportada por D1 y D4. De tal manera que, en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, considero que la presente

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.

³ *Ibidem*. Sección 2.13.5.3.1.

invención no es obvia ante el arte previo citado por el Despacho, y solicito respetuosamente que el nivel inventivo de la misma sea reconocido.

4. 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.

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;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.