

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0016038

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2020/000259

RESPUESTA AL OFICIO No. 6682, NOTIFICADO EL 21 DE ABRIL DE 2023

(PRIMER 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 originalmente el 21 de diciembre de 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- en las Reivindicaciones 1 a 3 se limitó la secuencia de nucleótidos a la SEQ ID NO: 26;
- en el literal a) de la Reivindicación 1 se limitó el porcentaje de identidad de secuencia al 98%, y se limitó funcionalmente la secuencia por su actividad reguladora de genes tal como en el literal c);
- en el literal c) de la Reivindicación 1 se limitó el fragmento reclamado a aquel que comprende al menos 100 nucleótidos contiguos;

- el porcentaje de identidad de la secuencia reclamada en la Reivindicación 2 se limitó al 99%, y, también, se limitó funcionalmente la secuencia por su actividad reguladora de genes;
- se eliminó la expresión “*al menos 95% de identidad de secuencia respecto de*” de la Reivindicación 3;
- se eliminaron las Reivindicaciones 9 a 17;
- se introdujeron las nuevas Reivindicaciones 9 a 15, las cuales encuentran soporte en las páginas 5 y 8 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado y reclamado en la solicitud, por lo que sugiere modificarlo por:

“MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE PARA MODULAR LA EXPRESIÓN
GÉNICA EN PLANTAS”.

b- En respuesta, agradezco la amable sugerencia del Despacho y he modificado el título de la solicitud de acuerdo con su sugerencia, por lo que considero completamente superada la objeción.

3. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 9 a 14 reclaman materia no patentable, toda vez que se refieren a la célula vegetal, la planta o semilla que, aunque sean transgénicas no se consideran patentables de acuerdo con el literal c) del art. 20 de la Decisión 486.

Adicionalmente, las Reivindicaciones 15 a 17 tampoco reclaman materia patentable, ya que las etapas reclamadas se relacionan con procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas, las cuales también están excluidas de protección en el literal c) del art. 20 de la Decisión 486.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, del que se

eliminaron las Reivindicaciones 9 a 17, por lo cual considero completamente superadas las objeciones.

4. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 1 a 3 no son claras ni tienen sustento en el Capítulo Descriptivo porque reclaman porcentajes de identidad tales como “*al menos 85% de identidad de secuencia con cualquiera de SEQ ID NOs:1-19 y SEQ ID NO:26*”, “*un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOs:1-19 y SEQ ID NO:26, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes*”, “*al menos 90% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs:1-19 y SEQ ID NO:26*”, “*al menos 95% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs:1-19 y SEQ ID NO:26*”, los cuales no permiten distinguir la invención del estado de la técnica y abarvan un sinnúmero de moléculas para las cuales no hay soporte en el Capítulo Descriptivo.

b- En respuesta, me parece relevante primero señalar que la materia reclamada en dichas reivindicaciones se limitó a: a) una secuencia con al menos 98% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 26 y que tiene actividad reguladora de genes; b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 26; y c) un fragmento que comprende al menos 100 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 26, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes. Es decir, la materia se limitó de tal forma que ahora se reclama la secuencia SEQ ID NO: 26 y modalidades estructural e íntimamente relacionadas con esta pues (i) tienen 99% de identidad, o (ii) comprenden esta secuencia, o (iii) tienen 100 nucleótidos contiguos de esa secuencia, por lo que abarcan un alcance mucho más limitado, en donde dichas secuencias incluyen algunas sustituciones en 75 de 500 nucleótidos o menos, que son parte del concepto inventivo al que tiene derecho el solicitante.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, considero respetuosamente que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud sin que esta amplitud corresponda necesariamente a una falta de claridad. En este sentido, el alcance reclamado en la presente invención se encuentra dentro del concepto inventivo desarrollado legítimamente por los inventores, y de ninguna manera este alcance corresponde a una exagerada e inconmensurable protección de materia carente de soporte en el Capítulo Descriptivo.

Así las cosas, resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender el alcance y los límites de la invención con base en la información que proporciona el Capítulo Descriptivo y su conocimiento en el área.

En el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar los compuestos reivindicados, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades estructuralmente relacionadas es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que, finalmente, delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las moléculas que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones solo puedan reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Por consiguiente, 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 este 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.

En vista de las drásticas limitaciones realizadas y de 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.

5. a- El Despacho afirma que las reivindicaciones carecen de unidad de invención en tanto el concepto común reclamado es una molécula de ADN útil para modular la expresión génica en plantas, la cual se encuentra divulgada en los documentos US2016/0177326 (D1), WO2012/158535, WO2013/158442, WO2014/100009 y WO2015/112846. Por lo tanto, el Despacho identifica tres (2) grupos inventivos no relacionados estructuralmente:

- Grupo inventivo 1: una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN SEQ ID NO: 1, la cual contiene EXP: P-Zm.GSP850.nno:4 (SEQ ID NO: 2), L-Zm.GSP850.nno:3 (SEQ ID NO: 3) en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga (Reivs. 1 a 8 parcialmente);
- Grupo inventivo 2: una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN SEQ ID NO: 6, la cual contiene EXP: P-Zm.GSP990.nno:2 (SEQ ID NO: 7), L-Zm.GSP990.nno:1 (SEQ ID NO: 8) en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga (Reivs. 1 a 8 parcialmente).

El Despacho sugiere restringir la materia reclamada a un solo concepto común inventivo y solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos identificados.

b- En relación con la objeción sobre la falta de unidad de invención, llamo nuevamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde con el único fin de facilitar el trámite, se limitó el alcance a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN de SEQ ID NO: 26, la cual comprende T-Zm.GST43.nno:1, y se eliminaron las restantes secuencias de las reivindicaciones. Por lo tanto, considero superada cualquier objeción respecto a la unidad de invención de la presente solicitud.

6. a- El Despacho establece que las Reivindicaciones 1 a 8 carecen de nivel inventivo a la luz de la patente D1 y el documento “*Synthetic Promoters: Designing the cis Regulatory Modules for Controlled Gene Expression*”¹ (D2).

El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga una molécula de ADN recombinante para la modulación de la expresión génica en plantas. Dentro de los elementos regulatorios, D1 menciona las SEQ ID NOs: 121 a 139, que corresponden a promotores, intrones, secuencias líder o constructos que comprenden dichas secuencias (Tabla 1).

Así, la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D1 consiste en la secuencia específica reclamada en la solicitud. Sin embargo, el Despacho considera que no hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 1 proporcione una molécula de ADN recombinante con algún efecto técnico diferente al ya proporcionado en D1, puesto que la modulación de la expresión génica en plantas por medio de elementos regulatorios, como promotores, intrones, secuencias líderes o constructos que comprenden los anteriores elementos ya había sido previsto en dicho documento (Ejs. 1 a 7, reivs. 1 a 18). Adicionalmente, el Despacho evidencia que la expresión del gen GUS de los elementos reguladores divulgados en D1 es mejor que de la SEQ ID NO: 1 o de las secuencias SEQ ID NO: 2 y 3, las cuales están incluidas en la SEQ ID NO: 1 (Tablas 3 a 20). Por otra parte, tampoco se evidencia efecto técnico de secuencias con el 85% de identidad de la SEQ ID NO: 1 o fragmentos de la misma, aunque se mencione que dichos fragmentos tienen actividad reguladora de genes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes conocida en D1 con el fin de proporcionar otra molécula de ADN recombinante alternativa?”.

Sin embargo, el proporcionar diferentes moléculas de ADN recombinantes para regular la expresión génica de genes, ya está divulgado en D2 que se refiere a metodologías y al diseño de elementos reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés (Págs. 2 a 10).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el diseño de diferentes moléculas de ADN recombinantes del D2 en la molécula de ADN

¹ Aysha J, et al. (2018). Synthetic Promoters: Designing the cis Regulatory Modules for Controlled Gene Expression. Molecular Biotechnology. <https://doi.org/10.1007/s12033-018-0089-0>

recombinante de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las Reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

b- En respuesta, reitero que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado de tal manera que ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada entre el grupo que consiste en: a) una secuencia con al menos 98% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 26 y que tiene actividad reguladora de genes; b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 26; y c) un fragmento que comprende al menos 100 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 26, en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes; en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

Teniendo claro el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en respuesta a las objeciones del Despacho relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, considero respetuosamente que la materia reclamada sí cumple con ese requisito toda vez que la SEQ ID NO: 26 confiere un perfil de expresión espacial y temporal único a una molécula de ADN transcribible heteróloga operativamente ligada. Esta actividad reguladora de genes única no podría haber sido predicha por una persona medianamente versada en la materia en vista de las referencias citadas pues dichos documentos enseñan secuencias estructuralmente distintas y no relacionadas con las de la SEQ ID NO:26 y modalidades íntimamente relacionadas con ésta. Como se explica en el Capítulo Descriptivo, la secuencia reivindicada exhibe actividad reguladora de genes en forma de modulación o ajuste fino de la expresión impulsada por un promotor. Esta modulación proporciona un patrón de expresión espacial y temporal único que es útil para la expresión de genes que proporcionan tolerancia a herbicidas o resistencia a plagas.

Particularmente, el Capítulo Descriptivo demuestra esta modulación única de la actividad del promotor por SEQ ID NO: 26 en el Ejemplo 6 al comparar la expresión impulsada por el promotor de CaMV de un transgén de β -glucuronidasa (GUS) cuando se une operativamente a diferentes secuencias 3' UTR que incluyen SEQ ID NO: 26. La Tabla 10 y el párrafo [0136] demuestran que la SEQ ID NO: 26 (T-Zm.GST43.nno:1) mejoró la expresión de GUS

impulsada por el promotor EXP-CaMV.35S en la raíz V4 y atenuó la expresión en la hoja V4 en comparación con la UTR 3' nativa del gen NLTP4 en *Sorghum bicolor* (SEQ ID NO: 19) impulsada por el mismo promotor. Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo demuestra y respalda el ajuste fino de la expresión del promotor por SEQ ID NO: 26 para proporcionar un patrón de expresión espacial y temporal único en plantas transformadas.

Así las cosas, en vista de que ni D1 ni D2 enseñan la estructura particular de la SEQ ID NO:26 y de secuencias íntimamente relacionadas estructuralmente con ésta como las reclamadas, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos². Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene 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 previo³.

En el presente caso, ninguno de D1 o D2 contiene enseñanzas o sugerencias que pudieran motivar de manera directa a una persona medianamente versada en la materia para obtener las moléculas de ADN aquí reclamadas, ni dicha persona habría tenido alguna expectativa de éxito real que tales moléculas presentaran los efectos biológicos inesperados asociados a las mismas. Por lo tanto, la materia reclamada es inventiva por sobre el arte previo citado y el nivel inventivo de la presente solicitud debería ser reconocido. De manera similar, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante 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*”⁴ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues las

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino para el Examen de Patentes – Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.4 Ejemplo 1.

³ Ibidem, Sección 11.11.1.1.

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.2.

moléculas de ADN y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichas con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichos compuestos.

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 las moléculas de ADN aquí reclamadas con sus características estructurales reivindicadas, esperando obtener los efectos biológicos particulares e inesperados derivados de tales diferencias estructurales y evidenciados a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen 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;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Comprobante de pago por concepto de examen adicional.