

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0002935
Solicitud de Patente de Invención titulada: “MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”
Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC.
Nuestra Ref.: P2021/000044

RESPUESTA AL OFICIO NO. 8953 NOTIFICADO EL 29 DE MAYO 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 de prórroga 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 03 de marzo de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se limitó el alcance de la Reivindicación 1 a las secuencias de ADN seleccionadas del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 14, una secuencia con al menos 95% de identidad con la SEQ ID NO: 14 y un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14. El sustento para esta modificación se puede encontrar en las páginas 8 y 9 (véase párrafo [26]) del Capítulo Descriptivo;

- se reemplazó la referencia a la actividad reguladora por una actividad potenciadora a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, lo cual encuentra soporte en las páginas 17 a 19 (véase párrafos [56] a [58]) del Capítulo Descriptivo;
- se modificó la redacción de la Reivindicación 8, reemplazando los términos "*dsRNA*", "*miRNA*" y "*siRNA*" por "*ARNbc*", "*miARN*" y "*ARNpi*", respectivamente;
- se eliminaron las Reivindicaciones 9 a 17;
- se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 9 a 17, que se refieren a un método para producir una planta transgénica, un método para conferir tolerancia a herbicidas a una planta, un método para controlar malezas y para conferir resistencia a plagas, las cuales encuentran soporte en las páginas 2, 3, 4, y 25 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 18 y 19 que cubren las secuencias SEQ ID NO: 16 y 17, las cuales son secuencias más grandes que comprenden la SEQ ID NO:14, y encuentran soporte en las páginas 37 y 38 (párrafos [109] y [110]), la Tabla 6 y el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustó la numeración y las dependencias de acuerdo con las modificaciones realizadas 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, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia originalmente reclamada.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sigue modificarlo por:

*“MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS
REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”*

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho, por lo que esta objeción se considera superada.

3. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 9 a 17 reclaman materia no patentable, ya que se refieren a células vegetales, semillas, plantas o procesos esencialmente biológicos.

b- En respuesta a la anterior objeción, me permito señalar que las Reivindicaciones 9 a 17 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que considero completamente superadas estas objeciones.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que se incluyeron las Reivindicaciones 9 a 17, las cuales reclaman métodos para producir una planta transgénica, para conferir tolerancia a herbicidas a una planta, para controlar malezas y para conferir resistencia a plagas, las cuales encuentran soporte en las páginas 2, 3, 4, y 25 del Capítulo Descriptivo. Vale la pena resaltar que ninguna de las Reivindicaciones 9 a 17 protegen células vegetales, semillas, plantas o procesos esencialmente biológicos excluidas de patentabilidad por la Decisión 486. Al contrario, otras patentes como la No. 39675 (Solicitud de Patente en Colombia No. NC2019/0008947) contienen reivindicaciones idénticas a las Reivindicaciones 9 a 17 (particularmente, las Reivindicaciones 6 a 12) y su patentabilidad fue reconocida por la SIC.

4. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 3 carecen de claridad y sustento en el Capítulo Descriptivo porque reclaman una molécula de ADN recombinante definida por porcentajes de identidad, lo cual resulta impreciso y no permite definir el alcance de protección pues abarca un número indefinido de moléculas que no fueron exploradas en la solicitud;
- la Reivindicación 1 no es clara porque incluye la expresión: *“en donde el fragmento tiene actividad reguladora de genes”*, que no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- la Reivindicación 8 carece de claridad, ya que los términos *“dsRNA”*, *“miRNA”* y *“siRNA”* están escritos en inglés.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no describe completamente la invención para que cualquier persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla, porque la solicitud reclama un sinnúmero de moléculas de ADN recombinante definidas por porcentajes de identidad e incluye fragmentos de las secuencias, lo cual implica que no es posible extrapolar los efectos técnicos mencionados en el Capítulo Descriptivo a todas las posibles variantes incluidas en el alcance de la materia reclamada.

b- i) En respuesta a las anteriores objeciones, llamo en primer lugar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como mencioné en el primer punto de este memorial.

En particular, y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 1 ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en:

- a) una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14;
 - b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 14; y
 - c) un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora;
- en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

Así las cosas, el alcance de la nueva Reivindicación 1 fue limitado a una generalización bastante razonable y muy restrictiva respecto de la materia reclamada originalmente, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia sus límites resultan claros y comprensibles.

Adicionalmente, aceptando la gentil sugerencia del Despacho, se reemplazaron los términos "*dsRNA*", "*miRNA*" y "*siRNA*" por "*ARNbc*", "*miARN*" y "*ARNpi*", respectivamente, en la Reivindicación 8. Por lo tanto, considero completamente superada la objeción relacionada.

ii) Ahora bien, respecto a los porcentajes de identidad y el término "*fragmento*" aún presentes en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, ya que los porcentajes de identidad reivindicados abarcan modalidades particulares de la invención, en donde dichas secuencias incluyen un número limitado de sustituciones, o a fragmentos funcionales de una molécula de ADN, que son parte del concepto inventivo al que tiene derecho el solicitante.

Además, 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, como se demostrará más adelante. En este caso, limitar la invención únicamente a lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo, como lo solicita el Despacho,

reduciría injustamente el concepto inventivo desarrollado en la presente invención, permitiendo a un posible competidor introducir pocas sustituciones conservadoras, aprovechando así la invención sin infringir la patente y haciendo que el sistema de protección vía patente sea inútil.

En atención a lo anterior, **no** existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, 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. Lo cual ocurre en este caso, pues una persona medianamente versada en la materia entendería claramente a partir de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo que las secuencias que tienen un porcentaje de identidad con SEQ ID NO:14 pueden exhibir la actividad potenciadora de la secuencia inicial de la que se derivan de acuerdo con los párrafos [56] a [58] del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, el cual también explica la actividad potenciadora y los elementos de unión del factor de transcripción dentro de los potenciadores.

Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia reconocería claramente el sustento para las variantes reivindicadas en el Capítulo Descriptivo y estaría en capacidad de entender que se requiere que las variantes mencionadas tengan actividad potenciadora, lo que significa que cualquier variante o fragmento que no tenga actividad potenciadora se excluye del alcance de las reivindicaciones.

Adicionalmente, la persona medianamente versada en la materia también reconocería el sustento para los fragmentos que comprenden al menos 150 nucleótidos contiguos de SEQ ID NO:14 y que tienen actividad potenciadora, ya que dichos fragmentos se describen literalmente en el párrafo [58] del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, que se refiere a fragmentos que tienen actividad potenciadora tal como se define en las reivindicaciones. Así mismo, en el párrafo [58] se describe que los métodos para producir fragmentos que tienen la actividad de una molécula de partida son bien conocidos en la técnica. Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo respalda claramente los fragmentos reclamados en las reivindicaciones.

Además, vale la pena señalar 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. Por lo tanto, en el presente caso considero que la materia reclamada corresponde a una **generalización razonable** de los ejemplos presentados en la solicitud, y

que por lo tanto es susceptible de ser reproducida por la persona medianamente versada en la materia a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos en el campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

De esta manera, y a la luz de las limitaciones realizadas y los argumentos presentados, la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de las moléculas de ADN recombinante ilustradas en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia. De manera similar, el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo y es totalmente compatible con este, de tal manera que dicha 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.

Adicionalmente, es relevante resaltar que, en otros casos similares, la SIC ha reconocido la validez de reivindicaciones que reclaman fragmentos que comprenden un número mínimo de nucleótidos contiguos, como por ejemplo en la Solicitud de Patente en Colombia No. NC2019/0008947, concedida mediante Resolución No. 83230 del 22 de diciembre de 2021, bajo No. 39675.

En virtud de las modificaciones, los argumentos presentados y considerando que la SIC ha determinado previamente que las reivindicaciones que reclaman fragmentos de secuencias definidas como aquí se realiza son claras, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con la claridad, concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y por lo mismo solicito respetuosamente que las objeciones correspondientes sean retiradas.

iii) En relación con las objeciones concernientes a una supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo en relación con la materia reclamada, vale la pena señalar que el alcance de la Reivindicación 1 se limitó para referirse a las secuencias de ADN seleccionadas del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 14, una secuencia con al menos 95% de identidad con la SEQ ID NO: 14 y un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14 que tiene actividad potenciadora. Lo cual encuentra debido

sustento en el Capítulo Descriptivo en las páginas 8 y 9 (véase párrafo [26]) y 17 a 19 (véase párrafos [56] a [58]).

Además de las limitaciones realizadas, vale la pena resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **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.

Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del MAP y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC), toda vez que la persona medianamente versada en la materia puede comprender de forma clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

5. a- El Despacho señala que las reivindicaciones carecen de unidad de invención *a posteriori*, ya que el concepto inventivo común, es decir, moléculas de ADN que modulan la expresión génica en plantas, ya fue divulgado por la patente WO2017/180180 (D1). En consecuencia, el Despacho identifica seis grupos de invenciones no relacionados, a saber:

- **Grupo inventivo 1** (Reivindicaciones 1 a 8 parcialmente): una molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes, que comprende una secuencia de ADN de la SEQ ID NO: 2, que es una secuencia de ADN del 3' UTR, T-Cl.Hsp16.9_2:1, derivada del gen de la proteína Hsp16.9 (proteína de choque térmico 16.9) de *Coix lacryma-jobi*;
- **Grupo inventivo 2** (Reivindicaciones 1 a 8 parcialmente): una molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes, que comprende una secuencia de

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI. Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022. Sección 3.1.2.

ADN de la SEQ ID NO: 3, que es una secuencia de ADN del 3' UTR, T-ERIr.Hsp17.9_3:1, derivada de un gen putativo de proteína de choque térmico de *Eragrostis tef*;

- **Grupo inventivo 3** (Reivindicaciones 1 a 8 parcialmente): una molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes, que comprende una secuencia de ADN de la SEQ ID NO: 4, que es una secuencia de ADN del 3' UTR, T-Cl.Hsp16.9_2:1, derivada del gen de la proteína Hsp16.9 (proteína de choque térmico 16.9) de *Coix lacryma-jobi*;
- **Grupo inventivo 4** (Reivindicaciones 1 a 8 parcialmente): una molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes, que comprende una secuencia de ADN de la SEQ ID NO: 5, que es una secuencia de ADN del 3' UTR, T-ERIr.Hsp16.9_3:1, derivado del gen de la proteína Hsp16.9 (proteína de choque térmico 16.9) de *Saccharum ravennae*;
- **Grupo inventivo 5** (Reivindicaciones 1 a 8 parcialmente): una molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes, que comprende una secuencia de ADN de la SEQ ID NO: 12, que es una secuencia de ADN del 3' UTR, T-Cl.Hsp16.9:2, derivado del gen de la proteína Hsp16.9 (proteína de choque térmico 16.9) de *Saccharum ravennae*;
- **Grupo inventivo 6** (Reivindicaciones 1 a 8 parcialmente): una molécula de ADN recombinante con actividad reguladora de genes, que comprende una secuencia de ADN de la SEQ ID NO: 13, que es una secuencia de ADN del 3' UTR, T-Cl.Hsp16.9:2, derivado del gen de la proteína Hsp16.9 (proteína de choque térmico 16.9) de *Coix lacryma-jobi*.

b- En respuesta a esta objeción, llamo nuevamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular, el hecho que la Reivindicación 1 fue limitada para reclamar una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en:

- a) una secuencia con al menos 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14;
- b) una secuencia que comprende la SEQ ID NO: 14; y
- c) un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14, en donde el fragmento tiene actividad potenciadora;

en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

Ahora bien, es importante mencionar las disposiciones del artículo 25 de la Decisión 486, el cual señala que la solicitud de patente solo podrá comprender una invención o **un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo**. Del mismo modo, el MAP señala con respecto a este requisito que, cuando se trate de un **grupo de invenciones relacionadas entre sí por un único concepto inventivo**, se debe considerar que el concepto inventivo único que relaciona las invenciones debe ser técnico, cumplir por sí mismo los requisitos de novedad y nivel inventivo y ser común a todas las reivindicaciones².

Así las cosas, y en vista de las modificaciones realizadas, considero superada la objeción de unidad de invención, toda vez que la materia reclamada en las reivindicaciones hace referencia a un único concepto inventivo, una molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO:14, el cual está definido por unas características estructurales particulares, las cuales se relacionan estructuralmente con las restantes modalidades reclamadas, configurando un único concepto común que no está anticipado por el arte previo (pues no existe una objeción de novedad en contra de la SEQ ID NO:14, y tiene nivel inventivo como se demostrará a continuación). Así, considero superada la objeción elevada.

6. a- El Despacho indica que las Reivindicaciones 1 a 8 carecen de nivel inventivo a la luz D1.

En particular, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un ácido nucleico que comprende una 3' UTR unida operativamente a una secuencia polienlazadora, un gen de ubiquitina-10 que es de *Arabidopsis thaliana*, donde la UTR 3' comprende una secuencia polinucleotídica que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con la SEC ID NO: 1; igualmente, la 3' UTR comprende un polinucleótido de 527 pb de longitud. Adicionalmente, dicha 3' UTR está operativamente unida a un polinucleótido que expresa ARNi.

La diferencia entre la presente invención y D1 radica que la molécula de ADN recombinante de la solicitud tiene una secuencia con al menos 85% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 2. No obstante, no hay evidencia de que esta diferencia proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporciona D1, pues la modulación de la expresión génica en plantas por medio de elementos regulatorios, como la 3' UTR, también había sido divulgada en D1.

² Ibid. Sección 9.1

El Despacho agrega que la Reivindicación 1 contempla una molécula de ADN recombinante que comprende un número indeterminado de variantes que tengan al menos 85% de identidad con la SEQ ID NO: 2, las cuales no han sido exploradas en la solicitud. En consecuencia, no es posible correlacionar las pruebas técnicas con el impulso de la expresión del transgén de β -glucuronidasa (GUS) por medio del elemento regulador 3' UTR de la SEQ ID NO: 2, donde se evidencia la afectación de la expresión de manera única en cada uno de los tejidos muestreados, cuando se une operativamente a la misma combinación de constructo potenciador/promotor/intrón, con todas las posibles alternativas estructurales incluidas en el alcance de la reivindicación.

Por lo tanto, el Despacho señala que el problema a resolver sería *¿Cómo modificar el ácido nucleico recombinante conocido en D1 con el fin de obtener un ADN recombinante alternativo?*

Sin embargo, D1 ya describe métodos para la obtención de elementos reguladores de la expresión génica, particularmente, enseña que a partir de la evaluación de la secuencia cromosómica contigua asociada con el promotor de la ubiquitina 10 de *Arabidopsis thaliana*, o con otros promotores conocidos, se obtiene un polinucleótido 3'UTR de 527 pb. (SEQ ID NO: 1) para su uso en la expresión de secuencias codificantes heterólogas, y posteriormente, se construye un vector para incorporar la combinación de secuencias polinucleótidas reguladoras génicas, impulsadas por el promotor CsVMV flanqueado por Ubiquitina 10 3'UTR.

En consecuencia, una persona medianamente versada la materia utilizaría las metodologías D1 para obtener elementos reguladores, llegando así obviamente a la Reivindicación 1.

El Despacho agrega que D1 también divulga que los transgenes de interés que son adecuados para usar en las construcciones de la invención incluyen, entre otros, secuencias codificantes que confieren (1) resistencia a plagas o enfermedades, (2) tolerancia a herbicidas, (3) propiedades agronómicas características de valor agregado, tales como; mejora del rendimiento, eficiencia en el uso de nitrógeno, eficiencia en el uso del agua y calidad nutricional, (4) unión de una proteína al ADN en un sitio específico, (5) expresión de ARN pequeño y (6) marcadores seleccionables. Por lo tanto, las Reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan ninguna característica que junto con las características de

la Reivindicación 1, aporte nivel inventivo, y en consecuencia, también carecen de nivel inventivo.

b- i) Nuevamente resulta relevante reiterar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclama la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14, específicamente, la Reivindicación 1 se limitó para reclamar las secuencias de ADN seleccionadas del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 14, una secuencia con al menos 95% de identidad con la SEQ ID NO: 14 y un fragmento que comprende al menos 150 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 14 con actividad potenciadora.

Por su parte, D1 se refiere a un vector de ácido nucleico que comprende una UTR 3' unida operativamente a una secuencia de polienlazador y/o un gen de Ubiquitina-10 que no es de *Arabidopsis thaliana*, en donde dicha UTR 3' comprende una secuencia de polinucleótidos que tiene al menos un 90 % de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 1. Sin embargo, la secuencia de D1 no corresponde a la SEQ ID NO: 14 de la presente invención, es decir, D1 no enseña ni sugiere una molécula de ADN como la reivindicada, y sólo constituye una divulgación general relacionada. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia que siguiera las enseñanzas de D1 no podría modificar las secuencias allí proporcionadas de la forma particular necesaria para llegar de manera obvia y evidente a la molécula aquí reclamada.

ii) Ahora bien, respecto al efecto técnico de la presente invención, resulta relevante mencionar que la SEQ ID NO:14 es un potenciador sintético reordenado que confiere un perfil de expresión espacial y temporal único a una molécula de ADN transcribible heteróloga unida operativamente. Dicha actividad reguladora de genes única es un efecto sorprendente y mejorado que una persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho a partir de las enseñanzas de D1.

Al respecto, el Capítulo Descriptivo menciona en el párrafo [109] que la SEQ ID NO:14 es un potenciador reordenado quimérico derivado de múltiples promotores del virus del mosaico de Dalia. Como resultado, la secuencia de SEQ ID NO: 14 exhibe un efecto técnico que se describe en el Ejemplo 4, Tabla 6. Particularmente, el Capítulo Descriptivo enseña que unir operativamente SEQ ID NO: 14 a un promotor cambia el perfil de expresión, lo cual corresponde a un efecto técnico sorprendente que ofrece ventajas de la invención sobre el arte previo, ya que es evidente que dichos resultados no podían esperarse de las enseñanzas de D1.

En otras palabras, contrario a las conclusiones del Despacho, las enseñanzas de D1 no conducirían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14 reivindicada, tal como se reclama en la Reivindicación 1, ni tampoco le permitirían predecir razonablemente los efectos técnicos demostrados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

iii) Considerando lo anterior, resulta relevante mencionar que el 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 previo**³. 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***”⁴ (énfasis fuera del texto).

Como se ha señalado anteriormente, no existen indicaciones particulares en el arte previo citado que motiven **obvia e inequívocamente** a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14 reclamada, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo. De igual manera, la persona medianamente versada en la materia, partiendo de los conocimientos otorgados por el arte previo, no podría llegar de manera evidente a la presente invención, por el contrario, y conforme a los lineamientos de la SIC, esta persona se vería obligada a desarrollar experimentación adicional para resolver el problema técnico de la presente invención partiendo de dichos documentos.

En vista de lo anterior, de las diferencias entre el arte previo citado y la molécula de ADN recombinante de SEQ ID NO: 14 reclamada en la Reivindicación 1, así como los datos que evidencian su actividad, es claro que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo.

³ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

⁴ 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

7. Por todo lo anterior, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y 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.
- Recibo de pago por concepto de un examen de patentabilidad adicional.