

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. 13530, NOTIFICADO EL 10 DE AGOSTO DE 2023
(SEGUNDO 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 24 de julio de 2023, en respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 y 3;
- la Reivindicación 1 se limita a una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 26;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 13 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 15, respectivamente;
- se reemplazó la palabra “transcriptible” por “transcribible” para mejorar la claridad de las reivindicaciones;

- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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 considera que las Reivindicaciones 1 a 8 no son claras y carecen de soporte en el Capítulo Descriptivo, porque incluyen porcentajes de identidad, lo que genera un sinnúmero de posibilidades en los 300 nucleótidos que tiene la SEQ ID NO:26, lo que impide diferenciar la materia reclamada del estado de la técnica.

Adicionalmente señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara para que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla, toda vez, el Capítulo Reivindicatorio incluyen porcentajes de identidad para definir la SEQ ID NO:26, lo que genera un sinnúmero de posibilidades en los 300 nucleótidos que la definen, y aunque mencione que tiene actividad regulatoria de genes esto es el resultado que se pretende alcanzar, donde dicho resultado depende de la estructura, creando una carga excesiva a la persona medianamente versada en la materia a través de prueba y error para reproducir la invención, por lo tanto, no hay suficiencia en el Capítulo Descriptivo para dicha materia.

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 2 y 3, y a la drástica limitación realizada en la Reivindicación 1, la cual ahora únicamente reclama una **molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 26**. Así, la nueva Reivindicación 1 reclama una molécula de ADN recombinante, en donde la secuencia de nucleótidos que lo define encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y además se encuentran plenamente identificados por la secuencia que la confirma, por lo cual considero completamente superada la objeción relacionada.

De este modo, se eliminan las variantes y fragmentos inicialmente reclamados, así me permito afirmar 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 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 establece que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de la patente WO2014159434 (D3).

El Despacho considera a D3 como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga moléculas de ADN recombinante o constructos que comprenden 3' UTR para la regulación de la expresión en las plantas donde se midió la expresión del GUS en plantas de maíz y soja, teniendo la expresión deseada en diferentes partes de las plantas como la raíz, las hojas, mazorca, entre otras.

Así, la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D3 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: 26 proporcione una molécula de ADN recombinante con algún efecto técnico diferente al ya proporcionado en D3, puesto que la expresión regulada mejorada por distintos 3' UTR ya había sido previsto en dicho documento (Ejs. 1 a 10, tabla 30). Adicionalmente, no es posible atribuir efecto técnico a una secuencia con al menos 98% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 26 o un fragmento que comprende al menos 100 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 26, así se mencione que tiene actividad reguladora de genes porque no es posible determinar la materia reclamada estructuralmente. Asimismo, no es posible establecer un efecto técnico en el capítulo descriptivo asociado a cualquier fragmento o secuencia que cumpla con 100 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO:26.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante conocida en D3 con el fin de proporcionar otra molécula de ADN recombinante alternativa?”.

Sin embargo, el incluir moléculas de ADN recombinante que comprendan 3' UTR para regular los genes en las plantas, ya está divulgado en D3 que se refiere a distintos 3' UTR, relacionando las metodologías ampliamente conocidas en el estado de la técnica y por la persona normalmente versada en la materia; incluso los métodos bioinformáticos para desarrollar elementos reguladores como los 3' UTR

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir métodos para desarrollar 3' UTR en la molécula de ADN recombinante de D3, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 menciona que métodos para producir plantas transgénicas que comprenden la etapa de introducir la molécula de ADN recombinante en la planta.

b- i) 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 **que comprende la SEQ ID NO: 26**; en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

ii) 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 la referencia citada, pues dicho documento enseña 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. En conclusión, 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. Por tanto, el perfil de expresión espacial y temporal particular producido cuando se usa la SEQ ID NO: 26 como UTR 3' no podría haber sido predicho por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas aportadas por D3.

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 D3 no enseña la estructura particular de la SEQ ID NO:26, 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 documentos**¹. 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 previo**².

En este punto incluso me permito señalar que el MAP señala que, si la estructura del compuesto no hubiera podido ser deducida por el técnico medio en la materia, el Examinador no necesitará examinar si este compuesto posee o no un uso o efecto sorprendente puesto que **la mera estructura química del nuevo compuesto ya le confiere el nivel inventivo**³. Es decir, si el compuesto en este caso las moléculas de ADN son estructuralmente diferente al arte previo más cercano, el Despacho no tendría que buscar un efecto técnico derivado de dicha diferencia, lo que igual ocurre en el presente caso, y que incluso el Despacho concede en sus análisis, al reconocer las diferencias estructurales entre las moléculas de ADN aquí reclamado y el divulgado en D3.

Además, respetuosamente me permito recalcar que el análisis de nivel inventivo no debe basarse en si los compuestos (en este caso moléculas de ADN) o cualquier otro tipo de invenciones son “*mejores*” que el arte previo o si tienen efectos mejorados, sino en si la invención reivindicada se deriva obviamente del mismo, lo cual, como se demostró a lo largo

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

² Ibidem, Sección 11.11.1.1.

³ Manual Andino de Patentes (2022). Sección 11.11.1

de este documento, no es el caso (siendo lo anterior, el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patente, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486).

Por lo anterior, es claro que la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las moléculas de ADN de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada. Lo anterior, se vuelve notorio, cuando el Despacho insiste en la carencia de nivel inventivo, pese a reconocer las diferencias estructurales de las moléculas de ADN, señala que D3 motivaría a desarrollar 3' UTR en la molécula de ADN recombinante, y no reconociendo los efectos técnicos argumentando que éstos deben ser mejores a los de D3.

Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...(La SIC) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir **antes de la invención**”⁴ (mi subrayado, mi énfasis). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En este sentido, el Despacho no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D3, sin considerar adecuadamente si el arte previo, **entendido como un todo**, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a **obtener la presente invención de manera obvia**.

Contrario a lo que concluye el Despacho, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente la molécula de ADN de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado. El documento citado por el Despacho no divulga, sugiere o enseña moléculas de ADN similares a las de la presente invención, y mucho menos sus efectos resultantes.

⁴ Ibídem.

d- 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 D3. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la materia reclamada en la presente solicitud.

4. 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.