

Expediente No. NC2023/0016975

Fecha: 25 Junio 2024.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. NC2023/0016975

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE 3’ UTR SINTÉTICA PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2020/000259B

RESPUESTA AL OFICIO No. 5780, NOTIFICADO EL 22 DE MARZO DE 2024
(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 29 de noviembre de 2023. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2, 3 y 9 a 17;
- en la Reivindicación 1 se limitó la secuencia de nucleótidos a la SEQ ID NO: 14;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 8, respectivamente;
- se introdujeron las nuevas Reivindicaciones 7 a 13, las cuales encuentran soporte en las páginas 5 y 8 del Capítulo Descriptivo;
- 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 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- i) 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, 3 y 9 a 17, por lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con materia no patentable.

ii) Ahora bien, en relación con las nuevas Reivindicaciones 7 a 13 que reclaman métodos que el Despacho considera esencialmente biológicos y por ende no patentables, respetuosamente me permito señalar que dichos métodos están definidos por una serie de etapas, en donde la etapa esencial corresponde a transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula vegetal transformada, lo cual no es un proceso biológico. Adicionalmente, los métodos allí reclamados involucran necesariamente la utilización de la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1, la cual corresponde a un **producto artificial**. Así, la materia reclamada en las reivindicaciones objetadas corresponde a procesos que involucran la intervención humana, y que consecuentemente no ocurren en la naturaleza. Por lo tanto, solicito respetuosamente que el Despacho retire estas objeciones.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones relacionadas al Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 3 no son claras y carecen de 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: 9, 7, 8 y 10;”*, *“un fragmento de cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10, 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: 9, 7, 8 y 10”*, *“al menos 95% de identidad de secuencia respecto de la secuencia de ADN de cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7, 8 y 10”*, los cuales no permiten distinguir la invención del estado de la técnica y abarcan un sinnúmero de moléculas para las cuales no hay soporte en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 4 a 8 no son claras porque hacen referencia a resultados a alcanzar y no determinan las características técnicas de la materia reclamada.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla, porque la solicitud reclama un sinnúmero de moléculas por medio de los porcentajes de identidad y fragmentos de las secuencias reclamadas, donde no es posible extrapolar los efectos técnicos.

b- i) En respuesta, me permito llamar nuevamente la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente la limitación realizada en la Reivindicación 1, la cual ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende SEQ ID NO: 14. De esta manera, la materia reclamada fue limitada a una generalización bastante razonable y muy restrictiva respecto de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

ii) Con respecto a los resultados a alcanzar presentes en las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 (antiguas Reivindicaciones 4 a 8) vale la pena recordar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que los mismos son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando estén **acompañados** de las características técnicas que definen la invención¹², lo que ocurre en el presente caso, dado que las moléculas de ADN recombinante reclamadas están completamente definidas por su estructura, dada por cada una de las

¹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 4.6.6.

² Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.6.5.8. Página 79.

secuencias de ADN de SEQ ID NO: 14. En otras palabras, en virtud de la relación de dependencia de las Reivindicaciones 2 a 6 de la Reivindicación 1, los resultados a alcanzar incluidos en las mismas, corresponden a limitaciones funcionales de la materia reclamada en la reivindicación independiente, que contrario a hacer que la materia sea poco clara, lo que logran es definirla aún más puesto que son requisitos adicionales que la molécula de ADN recombinante debe cumplir y que serían fácilmente entendibles para la persona medianamente versada en la materia. Por lo tanto, considero superada la objeción relacionada.

iii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que dadas las limitaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el alcance ahora reclamado cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo y es totalmente compatible con este.

Además, y vale la pena señalar que 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, tal como se demostrara que es el caso en el presente caso.

Adicionalmente, de acuerdo con el Manual Andino para el Examen de Patentes (en adelante MAP), una 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 esta³.

iv) En conclusión, en vista de las 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

³ Comunidad Andina de Naciones. *Op Cit.* Sección 3.1.2

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.

4. a- El Despacho establece que las Reivindicaciones 1 a 8 carecen de nivel inventivo a la luz de la patente WO2014159434 (D1).

El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a 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 una la expresión deseada en diferentes partes de las plantas como la raíz, las hojas, mazorca, entre otras.

Así, la diferencia entre la Reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante de D1 consiste en la secuencia específica SEQ ID NO: 14.

Sin embargo, el Despacho considera que no hay evidencia de que el incluir específicamente las SEQ ID NO: 14 (3' UTR) proporcione una molécula de ADN recombinante con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la expresión regulada mejorada por distintos 3' UTR ya había sido previsto en dicho documento, con efectos técnicos mejorados a los relacionados con la SEQ ID NO:14 (Ejs. 1 a 10, tabla 30). Adicionalmente, no es posible atribuir efector técnico a cualquier secuencia con al menos 85%, 90% o 95% de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 14 o un fragmento de SEQ ID NO:14, así se mencione que tiene actividad reguladora de genes porque no se puede determinar la materia reclamada estructuralmente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante conocida en D1 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 D1 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 bioinformáticas para desarrollar elementos reguladores como los 3' UTR.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir métodos para desarrollar 3' UTR en la molécula de ADN 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- 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 SEQ ID NO: 14, en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcribible heteróloga.

ii) A su vez, D1 divulga una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NO: 1 a 37, que puede estar operativamente unida a una molécula de ADN transcribible. En donde, como correctamente reconoce el Despacho, dicho documento no hace referencia la SEQ ID NO: 14, y no contiene ninguna enseñanza, motivación o sugerencia que guiara a la persona medianamente versada a la materia a llegar específicamente a esa secuencia.

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: 14 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 enseñó secuencias estructuralmente distintas y no relacionadas con la SEQ ID NO: 14. 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 en el Ejemplo 6 demuestra esta modulación única de la actividad del promotor por la SEQ ID NO:14 comparando la expresión impulsada por el promotor CaMV de un transgén de β -glucuronidasa (GUS) cuando se une operativamente

a diferentes secuencias 3' UTR, incluida la SEQ ID NO:14. La Tabla 10 y las páginas 58 y 59 demuestran que la SEQ ID NO:14 (T-Zm.GSTl8.nno:2) mejoró la expresión de GUS impulsada por el promotor EXP-CaMV.35S operativamente unido a I-Zm.DnaK:l, relativo a la 3' UTR T-Sb.Nltp4-l:l:2 del gen NLTP4 en Sorghum bicolor (SEQ ID NO:19) impulsado por el mismo promotor. Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo demuestra y respalda el ajuste fino de la expresión del promotor mediante SEQ ID NO:14 para proporcionar un patrón de expresión espacial y temporal único en plantas transformadas.

A partir de lo anterior, y en el hipotético caso que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la molécula de ADN recombinante con la SEQ ID NO: 14 basándose en las enseñanzas de D1 (que, de nuevo, no es el caso), dicha persona no podría haber predicho razonablemente los efectos técnicos demostrado en la presente solicitud. En particular, y como se señaló anteriormente el Ejemplo 6 demuestra que la molécula de ADN mejoró la expresión de GUS impulsada por el promotor EXP-CaMV.35S en la raíz V4 y la hoja V4 de plantas de maíz en comparación con la UTR 3' nativa del gen de la proteína de transferencia de lípidos 4 no específica (NLTP4) de Sorghum bicolor (SEQ ID NO: 19). Entonces, como lo demuestran los diferentes resultados obtenidos con otras secuencias 3' UTR, el efecto específico sobre la expresión de una molécula de ADN transcribible heteróloga operativamente unida (en este caso, el gen GUS) no se puede predecir *a priori*.

A partir de lo anterior me permito señalar que 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, para determinar el impacto específico de cualquier secuencia determinada, es necesario realizar una experimentación adicional exhaustiva.

iii) Así las cosas, en vista de que D1 enseñan la estructura particular la SEQ ID NO: 14, vale la pena señalar que el MAP 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**⁵.

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

⁵ Ibidem, Sección 11.11.1.1.

En el presente caso, D1 no 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, mucho menos el patrón de expresión único proporcionado por SEQ ID NO: 14. 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.

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 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.

5. 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 3’ UTR SINTÉTICA 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.

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.