

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

Re: Expediente No. NC2023/0016974
Solicitud de Patente de Invención Titulada: “MOLÉCULA DE ADN RECOMBINANTE PARA MODULAR LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”
Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC
Nuestra Ref.: P2020/000259A

RESPUESTA AL OFICIO No. 12301, NOTIFICADO EL 16 DE JULIO DE 2024
(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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 7 a 13 carecen de concisión ya que todas se refieren a un método que implica transformar una planta con las moléculas recombinantes reclamadas.

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 no ilustra todas las posibles moléculas que comprenden las SEQ ID NO: 9, 7 o 10, lo que hace imposible extrapolar los efectos técnicos descritos a la totalidad del ámbito reivindicado.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito respetuosamente diferir de la opinión del Despacho, ya que las Reivindicaciones 7 a 13 del Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con la respuesta al primer examen de fondo, no le restan concisión al Capítulo Reivindicatorio, ya que estas simplemente corresponden a diferentes

modalidades de la invención que forman parte del mismo concepto inventivo y se refieren en general a un método para modificar genéticamente una planta, sin embargo, tienen alcances claramente distintos.

En particular, las Reivindicaciones 7 a 9 se refieren a un proceso para transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1, independientemente de la molécula de ADN transcribible heteróloga particular contenida en la misma. Sin embargo, entre ellas, estas reivindicaciones son diferentes. Por ejemplo, la Reivindicación 7 describe un método para producir una **planta** transgénica, mientras que la Reivindicación 8 describe un método para producir una **célula vegetal** transgénica y la Reivindicación 9 al ser dependiente de la Reivindicación 8 limita aún más el alcance del método al requerir una etapa de regenerar una planta transgénica a partir de la célula vegetal transgénica de la Reivindicación 8. Por lo tanto, las Reivindicaciones 8 y 9 tienen alcances diferentes a los de la Reivindicación 7.

Por su parte, las Reivindicaciones 10 a 13 se dirigen a modalidades particulares más limitadas del método, en donde la molécula de ADN transcribible antes mencionada corresponde a un gen de interés agronómico que confiere **tolerancia a herbicidas** o **resistencia a plagas** en las plantas. En particular, la Reivindicación 10 define un método para conferir tolerancia a herbicidas a una planta, semilla, célula o parte de una planta y requiere que el gen de interés agronómico de la Reivindicación 4, confiera tolerancia a herbicidas a las plantas. La Reivindicación 11 depende de la Reivindicación 10 y la limita aún más. Por lo tanto, las Reivindicaciones 10 y 11 tienen alcances diferentes a los de la Reivindicación 7.

Esta diferencia de alcance es aún más evidente en el caso de la Reivindicación 12, que reclama un método para controlar malezas en un área de crecimiento de plantas y requiere etapas no mencionadas en las reivindicaciones 7 a 11, es decir, *plantar dicha planta o una semilla de dicha planta en dicha área de crecimiento de la planta; y poner en contacto dicha área de crecimiento de la planta con un herbicida*.

Mientras que la Reivindicación 13 depende de la Reivindicación 5, por lo que exige que el gen de interés agronómico confiera resistencia a las plagas en las plantas. Por lo tanto, la Reivindicación 13 tiene un alcance diferente al de las Reivindicaciones 7 a 12. En consecuencia, las Reivindicaciones 7 a 13 tienen alcances diferentes y no corresponden a una repetición innecesaria de la misma materia.

En este mismo sentido, es importante resaltar que todas las Reivindicaciones 7 a 13 son reivindicaciones dependientes que limitan aún más el alcance de la reivindicación anterior de la que dependen. Por lo tanto, si bien las Reivindicaciones 7 a 13 pertenecen al mismo concepto inventivo, reducen progresivamente el alcance de las reivindicaciones anteriores a modalidades específicas de interés. Al respecto, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) establece que *“una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”*^[1] (énfasis fuera del texto).

De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 7 a 13 están definidas por sus características técnicas esenciales y reclaman modalidades particulares más limitadas de la invención, lo cual no afecta su concisión, y es parte de la práctica generalmente aceptada en el ámbito de patentes. De hecho, para el mismo concepto inventivo de esta solicitud, este tipo de reivindicaciones se han considerado aceptables en Colombia, tal como ha sido reconocido en el caso parental de esta solicitud, recientemente concedido (véase Reivindicaciones 7 a 13 de la Patente Colombiana No. 42156).

Por lo tanto, respetuosamente solicito al Despacho retire la objeción relacionada.

ii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo, me permito nuevamente diferir de la opinión del Despacho, pues el alcance reclamado cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo y es totalmente compatible con este.

Además, 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.*

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

Asimismo, resulta relevante señalar que de acuerdo con el MAP, el requisito de suficiencia busca establecer si el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente aporta la información necesaria para (i) demostrar que el inventor se encontraba en posesión de la invención; (ii) permitir que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva; y (iii) presentar la mejor manera conocida de ejecutar la invención. En el presente caso, dichas condiciones se cumplen, ya que el Capítulo Descriptivo detalla tanto las características técnicas de las secuencias de nucleótidos específicas de los elementos reguladores reivindicados como la metodología necesaria para su producción, y los datos que demuestran sus respectivos efectos técnicos.

Además, como cualquier persona medianamente versada en la materia podría comprender, la funcionalidad y consecuente idoneidad de los elementos reguladores mencionados para modular la expresión génica en plantas no depende del gen de interés al que se encuentren ligados, sino de la estructura (es decir, de la secuencia de nucleótidos) de dichos elementos reguladores. Entonces, si bien no se requieren secuencias distintas de las reclamadas en las reivindicaciones para lograr el efecto técnico, otras secuencias pueden estar presentes sin cambiar el efecto técnico. Por ejemplo, las secuencias reivindicadas pueden estar presentes dentro de una construcción que incluye un promotor, un potenciador, un origen de replicación, un sitio de clonación o un marcador seleccionable sin alterar el efecto de las secuencias reivindicadas. Una persona medianamente versada en la materia entendería que estas secuencias mantendrían su función en presencia de otras secuencias, por ejemplo, en el genoma de una planta como se ejemplifica en el Capítulo Descriptivo.

Por tanto, la invención no se limita a las SEQ ID NO: 9, 7 y 10, sino que abarca también cualquier molécula que comprenda dichas secuencias. Limitar las posibles secuencias adicionales que puedan estar ligadas a las SEQ ID NO: 9, 7 o 10 correspondería por tanto a una restricción injusta y arbitraria del alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

Dado lo anterior, le solicito amablemente al Despacho que reconsidere la supuesta falta de suficiencia, ya que, 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 éste 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.

Además, como lo mencioné previamente, para el mismo concepto inventivo de esta solicitud, el Capítulo Descriptivo se ha considerado suficiente, tal como ha sido reconocido en el caso parental de esta solicitud en Colombia, recientemente concedido (véase Patente Colombiana No. 42156).

iv) En conclusión, en vista de los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio en trámite 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.

2. a- El Despacho insiste en que las reivindicaciones carecen de nivel inventivo a la luz de la patente US20160177326 (D1) y el documento “*Synthetic Promoters: Designing the cis Regulatory Modules for Controlled Gene Expression*”² (D2).

i) Respecto a la Reivindicación 1, el Despacho señala que, a pesar de las limitaciones introducidas en la respuesta al primer examen de fondo, D1 continúa siendo el arte previo más cercano, ya que divulga una molécula de ADN recombinante para la modulación de la expresión génica en plantas, donde los constructos y diferentes elementos regulatorios regulan la expresión de genes de interés agronómico, es decir, de resistencia a herbicidas, control insecticida, entre otros. Además, D1 divulga promotores, intrones, secuencias líder o constructos que comprenden las SEQ ID NOs: 1 a 171.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante de D1 consiste en la secuencia específica reclamada en la solicitud. Sin embargo, no hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 9, 7 y 10 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. Adicionalmente, el Despacho agrega que la evidencia muestra que las moléculas descritas en D1 exhibieron una expresión comparativamente mejor del gen GUS que las moléculas

² 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>

reivindicadas de SEQ ID NO: 9, 7 o 10. Además, no hay evidencia de un efecto técnico exhibido por cada secuencia individualmente.

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, la provisión de diferentes moléculas de ADN recombinantes para regular la expresión génica ya está divulgado en D2 que se refiere a metodologías para diseñar elementos reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés. En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el diseño de diferentes moléculas de ADN recombinantes de D2 en la molécula de ADN recombinante de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

El Despacho agrega que 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.

ii) En cuanto a la Reivindicación 7, el Despacho señala que D1 corresponde al arte previo más cercano, ya que divulga un método que proporciona una planta transgénica transformando una célula vegetal con una molécula de ADN recombinante de la invención para producir una célula vegetal transformada, y regenerando la célula vegetal transformada para producir una planta transgénica.

Según el Despacho, la diferencia entre D1 y la Reivindicación 7 radica en las secuencias de ADN recombinante particulares utilizadas en cada método. Sin embargo, no hay evidencia de que dicha diferencia conduzca a un efecto técnico no proporcionado por el método divulgado en D1.

Por tanto, el problema técnico objetivo resuelto por el método de la reivindicación 7 es: “¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?”

Sin embargo, D2 ya divulga la provisión de diferentes moléculas de ADN recombinantes para regular la expresión génica, y además divulga metodologías para el diseño de elementos

reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés. En consecuencia, la persona medianamente versada llegaría de forma obvia a la solución proporcionada basándose en las enseñanzas combinadas de D1 y D2.

El Despacho agrega que, las Reivindicaciones 8 a 13 no aportan ninguna característica técnica que aporten inventivo el método de la Reivindicación 7, por lo tanto, también carecen de nivel inventivo.

iii) Frente a los argumentos expuestos en la respuesta al primer examen de fondo, el Despacho señala que, aunque D1 no divulgue las SEQ ID NO: 9, 7 y 10, ello no le confiere nivel inventivo a la presente solicitud. Además, argumenta que no existe evidencia de que cada una de las secuencias enumeradas, individualmente, exhiba un efecto técnico particular.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito señalar que la Reivindicación 1 de la presente solicitud reclama una molécula de ADN recombinante que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7 o 10, en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga. Asimismo, la Reivindicación 7 reclama un método para producir una planta transgénica, donde dicho método comprende: a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1 para producir una célula vegetal transformada; y b) regenerar dicha planta transgénica a partir de dicha célula vegetal transformada.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)³. La Guía de la SIC señala que “*Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “*un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito*”. Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. D1 hace referencia a moléculas y construcciones de ADN reguladoras que comprenden las secuencias establecidas en las SEQ ID NO: 1 a 98 y 168 a 171.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Respecto a la diferencia entre las Reivindicaciones 1 y 7 de la presente invención y D1, vale la pena resaltar que las secuencias específicas reclamadas en la presente solicitud, es decir las secuencias de SEQ ID NO:9, 7 y 10, no son divulgadas en D1. A partir de lo anterior, es evidente que D1 no se refiere a las mismas construcciones de ADN que las reclamadas en la Reivindicación 1, o al método reclamado en la Reivindicación 7, o mucho menos que sugiriera la inclusión de dichas secuencias, por tanto, D1 no guía **de forma puntual** a las características estructurales de las moléculas de ADN o el método aquí reclamados.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Respecto al efecto técnico derivado de las diferencias estructurales presentes entre la molécula de ADN recombinante de la presente invención y los divulgados en D1, me permito diferir respetuosamente de las afirmaciones del Despacho, pues es claro que dichas diferencias, presentan un efecto técnico inventivo el cual está relacionado con el **perfil de expresión espacial y temporal específico** que se le da a una molécula de ADN transcribible heteróloga operativamente ligada y que resulta inesperadamente de las SEQ ID NO: 9, 7 y 10, las cuales se divulgan por primera vez en la presente solicitud, por lo que dicho efecto no podría haber sido predicho a partir de las enseñanzas de D1.

Al respecto, es importante tener presente que el efecto técnico inventivo no es simplemente un nivel de expresión en general, sino un patrón de expresión a lo largo del tiempo y en diferentes tejidos que es excepcionalmente ventajoso para expresar ciertos genes de interés agronómico, incluidos los genes de tolerancia a herbicidas y resistencia a plagas. Es decir, cada elemento regulador tiene un patrón específico de expresión a lo largo del tiempo y en diferentes tejidos, y el patrón de expresión exhibido por las SEQ ID NO: 9, 7 y 10 es diferente

de los elementos reguladores conocidos previamente y no podría haberse predicho antes de la presente solicitud.

Como lo mencioné en la respuesta al primer examen de fondo, esta actividad reguladora de genes única no podría haber sido predicha por una persona medianamente versada en la materia en vista de D1, pues dicho documento enseña secuencias estructuralmente distintas y no relacionadas con las de las SEQ ID NOs: 9, 7 y 10. Como se explica en el Capítulo Descriptivo, las secuencias reclamadas exhiben 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.

Como se describe en el Capítulo Descriptivo, específicamente en la página 6, la SEQ ID NO: 9 (EXP-Zm.GSP990.nno+Zm.GSII97.nno:2) es un elemento de expresión (EXP) que comprende el promotor SEQ ID NO: 7 (P-Zm.GSP990.nno:2) y el intrón SEQ ID NO: 10 (I-Zm.GSII97.nno: 1).

El perfil de expresión de SEQ ID NO: 9, que comprende las SEQ ID NO: 7 y 10 se describe en el Ejemplo 5, la Tabla 9 y la página 56 del Capítulo Descriptivo, la evidencia allí presente deja claro que la modulación única de la actividad de la SEQ ID NO: 9, que comprende el promotor SEQ ID NO: 7, la secuencia líder SEQ ID NO: 8 y el intrón SEQ ID NO: 10, impulsa la expresión de una secuencia codificante de GUS operativamente unida. El análisis molecular del sitio de inicio de la transcripción demostró un TSS consistente para el promotor y el líder. El intrón sintético, I-Zm.GST197.nno:1 (SEQ ID NO: 10) atenuó la expresión en algunos tejidos, mientras que mejoró la expresión en otros tejidos, en relación con un intrón diferente, I-Zm.DnaK:l (SEQ ID NO: 22). Por ejemplo, la expresión de GUS se atenuó en las hojas en las etapas V4, V7 y VT. La expresión de GUS mejoró ligeramente en la raíz V7 y VT, en relación con I-Zm.DnaK:l. La expresión de flores/anteras mejoró aproximadamente 2,7 veces con I-Zm.GST197.nno:1 (SEQ ID NO: 10), con respecto a I-Zm.DnaK:l. Las diferencias en la expresión impartidas por I-Zm.GSH 97.nno:1 (SEQ ID NO: 10), con respecto a I-Zm.DnaK:l, pueden ser muy útiles cuando se desea una expresión de hoja inferior y flor/antera superior. El análisis molecular de los sitios de empalme de intrones demostró un procesamiento consistente del intrón sintético, I-Zm.GSII97.nno:l (SEQ ID NO: 10).

Este patrón de expresión único proporcionado por la SEQ ID NO: 9 que comprende el promotor SEQ ID NO: 7 y el intrón SEQ ID NO: 10 es un efecto técnico beneficioso que no

podría haberse previsto antes de la presente divulgación y por lo mismo, este efecto técnico inesperado demuestra el nivel inventivo del Capítulo Reivindicatorio en trámite.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo producir moléculas de ADN recombinante que impulsen la expresión de una secuencia codificante de GUS unida operativamente?”

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

i) Las reivindicaciones de la presente invención, tal como están redactadas están dirigidas a una molécula de ADN recombinante que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 9, 7 o 10, en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcribable heteróloga y resuelven el problema técnico objetivo de una manera no obvia, como se demuestra por los datos del Ejemplo 5, la Tabla 9 y la página 56 del Capítulo Descriptivo. Esto debido principalmente a que las moléculas en el arte previo citado por el Despacho comprenden secuencias estructuralmente distintas y no relacionadas con las de las SEQ ID NOs: 9, 7 y 10, por lo que dichas secuencias no relacionadas no

presentarían los efectos de las secuencias aquí reclamadas, las cuales son responsables de la actividad reguladora de genes en forma de modulación o ajuste fino de la expresión impulsada por un promotor, modulación que además 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 lo tanto, una persona medianamente versada en la materia que busque producir moléculas de ADN recombinante que impulsen la expresión de una secuencia codificante de GUS operativamente unida no estaría motivada a generar una molécula con las secuencias específicas que aquí se reclaman. Por el contrario, dicha persona esperaría que las secuencias de la molécula afectarían negativamente a las características funcionales de la misma.

Por lo tanto, partiendo de D1 (que es diferente estructuralmente a la molécula de ADN recombinante reclamada en la presente solicitud), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener moléculas de ADN recombinante caracterizadas por sus secuencias específicas, con las propiedades biológicas listadas anteriormente, como las de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

ii) Ahora bien, las deficiencias de D1 no son subsanadas por D2, pues este corresponde a un artículo de revisión que de manera general hace referencia a la estrategia de diseño integrador de promotores sintéticos y enumera cinco enfoques para construir promotores sintéticos, lo que constituye una divulgación general del campo técnico, por lo que D2 no enseña o siquiera sugiere el diseño particular de las moléculas de ADN recombinante de la presente invención. Así, las enseñanzas de D2 no complementan a D1 ni mucho menos ofrecen **una guía directa** para que la persona medianamente versada en la materia modificara las secuencias divulgadas en D1 para obtener la presente invención.

De hecho, contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D1 o D2 por sí mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o los efectos que esta tiene. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D2 no hubiera estado motivada a incluir el diseño de diferentes moléculas de ADN recombinantes de D2 en la molécula de ADN recombinante de D1 y obtener los efectos técnicos novedosos y superiores de la presente solicitud. Dado que ninguno de los dos menciona las estructuras específicas de las secuencias de las moléculas de ADN recombinante de la presente solicitud.

iii) Considerando lo anterior y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, 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 documentos⁴. Además, el MAP establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen 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. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*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*”⁶ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, es claro que las enseñanzas de D1 y D2, individualmente o en combinación, no llevarían de manera obvia e inequívoca a una persona medianamente versada en la materia a obtener las moléculas reclamadas con sus características técnicas esenciales, ni tampoco le permitirían predecir razonablemente los efectos técnicos derivados de la presente invención.

iv) Por lo tanto, pareciera que el Despacho al realizar su análisis de nivel inventivo no está analizando adecuadamente este requisito y de hecho está tergiversando los argumentos expuestos al respecto en mi respuesta al primer examen de fondo. Contrariamente a la opinión del Despacho, el Solicitante no está argumentando que las moléculas de ADN recombinante reclamadas sean inventivas solamente porque no sean idénticas a las moléculas divulgadas en D1 o D2, (lo que correspondería a un análisis de novedad), sino porque dichos documentos no contienen ninguna enseñanza o sugerencia que hubiera llevado **de manera obvia e inevitable** a la persona medianamente versada en la materia a sus características técnicas particulares, es decir, a sus secuencias de nucleótidos específicas, tal como lo requiere el análisis de nivel inventivo. De hecho, aceptar la línea de razonamiento que propone el Despacho sería admitir que, basándose en D1 y/o D2, la persona

⁴ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

⁵ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2006. Sección 10.8.1.

⁶ 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.

medianamente versada en la materia estaría motivada a llegar a las SEQ ID NO: 9, 7 y 10 y a ninguna otra secuencia, lo que no es el caso.

Ahora bien, incluso si ese fuera el caso, y la estructura de las SEQ ID NO: 9, 7 y 10 pudiera derivarse de manera obvia de los documentos citados, la persona medianamente versada en la materia aún necesitaría recurrir a una experimentación indebidamente exhaustiva para determinar si las secuencias resultantes serían funcionales en absoluto, y específicamente en células vegetales. En otras palabras, dicha persona necesitaría recurrir a pasos de corroboración adicionales para determinar los efectos técnicos de las moléculas generadas. Esto es una prueba más de la existencia de nivel inventivo de la presente solicitud sobre el arte previo citado.

v) Finalmente, es importante señalar que el estándar aplicado por el Despacho haría que todas las invenciones relacionadas con ácidos nucleicos o proteínas modificados no fueran patentables, dada la abundancia de metodologías bien establecidas en el campo de la biología molecular. Sin embargo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado el método aquí reclamado, sino en si dicha persona **lo habría hecho guiada por las enseñanzas del arte previo**.

Contrario a lo que concluye el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no se habría visto motivada de manera obvia y evidente a desarrollar las moléculas y el método de la presente invención, pues ni D1 ni D2, bien sea solos o en combinación, guiarían a dicha persona a las moléculas o al método tal como se reclama en la Reivindicación 1 o en la Reivindicación 7 de la presente solicitud. Además, como se ha demostrado a lo largo del trámite, en el hipotético caso de que una persona medianamente versada en la materia decidiera combinar D1 y D2, dicha persona no habría tenido una expectativa razonable de que las moléculas con sus características estructurales particulares darían lugar a elementos reguladores eficaces para la expresión génica en plantas, como lo demuestran los datos incluidos en el Capítulo Descriptivo. En consecuencia, el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

vi) 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.

3. En este punto y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Chile, Estados Unidos, y Rusia, así como para la solicitud parental de este caso en Colombia.

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 a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí 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 aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. En particular es relevante mencionar que el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con la respuesta al primer examen de fondo es análogo a aquel evaluado y concedido por la SIC en la solicitud parental.

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: Comprobante de pago por concepto de examen adicional.