

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. 378, NOTIFICADO EL 10 DE ENERO DE 2025
(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 junto con la respuesta al primer examen de fondo el 25 de junio de 2024, en respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se corrigió la dependencia de las Reivindicaciones 4 y 5, las cuales dependen de la Reivindicación 3.

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.

2. a- i) El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- La Reivindicación 1 no es clara y carece de sustento al mencionar “*en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga*”, que abarca una gran cantidad de posibilidades no exploradas en la solicitud y no se determina la molécula heteróloga. En tal sentido, la reivindicación independiente no es autosuficiente al no comprender todas las características técnicas estructurales, como la secuencia ID de componentes de la molécula de ADN recombinante soportados en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 4 y 5 poseen errores tipográficos de dependencia;
- las Reivindicaciones 2 a 5 reclaman “*en donde la secuencia de ADN comprende actividad regulatoria génica*”, “*en donde la molécula de ADN transcriptible heteróloga comprende un gen de interés agrónomo*”, “*en donde el gen de interés agrónomo confiere tolerancia a herbicida en plantas*”, “*en donde el gen de interés agrónomo confiere resistencia a plagas en plantas*”, expresiones que refieren resultados a alcanzar y no definen la molécula heteróloga o el gen objetivo;
- la Reivindicación 6 menciona “*en donde la molécula de ADN transcriptible heteróloga codifica un ARNsd, un ARNmi o un ARNsi*”, que no permite determinar la molécula de ADN transcriptible heteróloga y tampoco se puede caracterizar dicha molécula por su codificación (ARNsd, un ARNmi o un ARNsi);
- las Reivindicaciones 7 a 13 carecen de concisión al reclamar la misma materia;

ii) Adicionalmente, el Despacho sostiene que el Capítulo Descriptivo no divulga con suficiencia y claridad adecuada el objeto de invención para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. Esto basado en que la solicitud reclama un gran número de moléculas no delimitadas específicamente, donde la molécula de ADN transcriptible heteróloga es relacionada únicamente por medio de resultados a alcanzar y no por características técnicas estructurales SEQ ID NO, significando que una persona con conocimiento técnico relacionado tendría que recurrir a prueba y error para reproducir la invención. También se menciona que no es posible extrapolar los efectos técnicos a cualquier molécula.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular se corrigieron los errores tipográficos de dependencia haciéndolas dependientes de la Reivindicación 3. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) En cuanto a la objeción de claridad de la Reivindicación 1, porque el Despacho la considera como no autosuficiente al supuestamente carecer de todas las características técnicas estructurales, es necesario reiterar que la materia de invención ya se encuentra correctamente delimitada por sus características técnicas esenciales al comprender la SEQ ID NO: 14, la cual permite la distinción de la materia reclamada entre otras moléculas conocidas en el arte previo. Por otro lado, es necesario mencionar que la molécula de ADN heterólogo transcriptible reclamada es un elemento no esencial de la invención en tanto la SEQ ID NO: 14 es capaz de mantener su actividad de regulación génica en la presencia de cualquier polinucleótido transcriptible ligado a la misma. Lo anterior se encuentra soportado en que la SEQ ID NO: 14 es un regulador génico 3'UTR que exhibe su actividad regulatoria génica por medio de la modulación de la expresión génica conducida por un promotor. Esta modulación provee una expresión génica única a nivel espacial y temporal que permiten tolerancia a herbicidas y plaguicidas. El Capítulo Descriptivo demuestra esta característica propia de la SEQ ID NO: 14 en el Ejemplo 6, al comparar la expresión de β -glucuronidasa (GUS) de diferentes 3'UTRs, como se puede observar en la Tabla 10. En consecuencia, una persona medianamente versada en la materia comprendería que esta modulación promovida por 3'UTR está directamente relacionada con su secuencia y no depende de la molécula de polinucleótido transcriptible a la cual se encuentre ligada.

En este punto resulta relevante mencionar que el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, en el presente caso, personas con conocimientos medios en el área de la biología molecular, quienes estarían en total capacidad de diferenciar la característica esencial dada por la secuencia de SEQ ID NO: 14.

Adicionalmente, para la determinación de un perfil de expresión génica con un elemento regulador novedoso, una persona medianamente versada en la materia emplearía ensayos con genes reportero como el de la β -glucuronidasa (GUS) empleada como la molécula de polinucleótido heterólogo transcriptible ligado operativamente. En este tipo de ensayos, la expresión de GUS puede ser detectada para determinar el perfil de expresión génica del nuevo elemento regulador, que posee las mismas propiedades en otras moléculas de polinucleótidos heterólogos transcriptibles aparte de GUS. Este ensayo es exactamente el que se emplea y se describe en el Capítulo Descriptivo como se mencionó anteriormente, y a partir de este, cualquier persona medianamente versada en la materia sería capaz de entender que el perfil de expresión de SEQ ID NO: 14 será el mismo a pesar de que se emplee para promover la expresión de otra molécula de polinucleótido heterólogo transcriptible. A la luz de lo anterior,

es claro notar que la actividad del ADN recombinante reclamado que comprende una secuencia de ADN SEQ ID NO: 14; en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcriptible heteróloga está clara y completamente demostrada en la información presente en el Capítulo Descriptivo.

Además, se hace pertinente mencionar que el uso de genes reporteros como ensayo para la determinación de perfiles de expresión únicos propios de elementos reguladores es bien conocido en el estado de la técnica, como se evidencia en el Capítulo 21, Sección 2, “*Reporter Genes for Monitoring Gene Expression*” de *Molecular Biology, Third Edition*. En esta porción del documento se describe como en los ensayos de genes reportes, la expresión de GUS puede ser detectada para determinar el perfil de expresión de un elemento regulador génico, el cual se entiende como el mismo para cualquier otra molécula de polinucleótido transcriptible ligada operativamente.

iii) En relación con las objeciones de las Reivindicaciones 2 a 6 se debe recalcar el hecho de que cualquier molécula de ADN que comprenda características técnicas propias de la Reivindicación 1 hace parte del concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, incluyendo los que comprenden elementos adicionales, como “(...) *un gen de interés agrónomo*” sin importar su estructura particular. Como tal, estas reivindicaciones no hacen que el objeto de la presente invención sea menos claro, sino que confieren una limitación sobre los alcances reivindicados particulares.

Por tal motivo, y sin perjuicio de lo anteriormente descrito, me permito señalar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar su amplitud, siempre y cuando cumpla con los requisitos de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrará que ocurre en el presente caso. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. Limitar aún más el alcance reclamado mediante la definición específica de **características técnicas no esenciales**, como la molécula de ADN heterólogo transcriptible ligada a la SEQ ID NO: 14 o las secuencias específicas de los elementos adicionales (propios de las Reivindicaciones 2 a 6), incluidas dentro del concepto inventivo restringiría de manera injusta y arbitraria dicho concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, y solamente facilitaría a un posible competidor producir una molécula similar modificando dichos elementos no esenciales, **aprovechándose indebidamente** del conocimiento contenido en la solicitud sin infringir la patente, lo cual desdibujaría completamente el objetivo del sistema de protección

por patente. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones correspondientes.

iv) Adicionalmente, se debe mencionar que las expresiones objetadas por el Despacho para las Reivindicaciones 2 a 5 no son correspondientes con resultados a alcanzar, sino que refieren **características funcionales** de las secuencias heterólogas transcribibles allí descritas. Contrario a la opinión del Despacho, estas características funcionales no hacen que el alcance reclamado tenga menor claridad para la persona medianamente versada en la materia, sino que otorga un mayor grado de **limitación** al diferenciar la invención de otras moléculas de ADN conocidas en el estado de la técnica. En otras palabras, en virtud de la relación de dependencia de las Reivindicaciones 2 a 5 de la Reivindicación 1, los supuestos resultados a alcanzar incluidos en las mismas, en realidad 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 particularmente reclamada en la Reivindicación 1, debe cumplir y que serían fácilmente entendibles para la persona medianamente versada en la materia. Por lo tanto, considero superada la objeción relacionada.

v) Por otro lado, en respuesta a la objeción de supuesta falta de concisión de las Reivindicaciones 7 a 13, es necesario mencionar que a pesar de que estas reivindicaciones hacen parte del mismo concepto inventivo y se refieren a un método para la modificación genética de una planta, estas tienen **enfoques y alcances claramente diferentes**. En especial, las Reivindicaciones 7 a 9 se refieren a un proceso para transformar una célula vegetal con el ADN recombinante de la Reivindicación 1, sin considerar la molécula de ADN heterólogo transcribible específica contenida allí, mientras que las Reivindicaciones 10 a 13 están dirigidas a un **alcance reivindicado particular y más limitado** del método descrito, donde el ADN transcribible antes descrito corresponde a un gen de interés agronómico que confiere **tolerancia a herbicidas**, para las Reivindicaciones 10 y 11 y **resistencia a plaguicidas**, para las Reivindicaciones 12 y 13. De hecho, la diferencia se hace más notoria para el caso de la Reivindicación 12 que comprende pasos no mencionados en las reivindicaciones precedentes, como se puede observar en los literales c) plantar dicha planta o una semilla de dicha planta en dicha área de crecimiento de plantas; y b) poner en contacto dicha zona de crecimiento vegetal con un herbicida. De acuerdo con lo anteriormente descrito, las Reivindicaciones 7 a 13 no reclaman la misma materia, contrario a la afirmación del Despacho.

vi) En adición a lo anterior, se debe mencionar que patentes ya concedidas como la solicitud parental que dio origen a la presente divisional con Expediente No. NC2020/0016038, así como la patente con Expediente No. NC2019/0008947, poseen reivindicaciones análogas que se dirigen a métodos de producción de plantas o células vegetales transgénicas, métodos para conferir tolerancia a herbicidas, métodos para el control de crecimiento de malezas o métodos para conferir resistencia a plaguicidas. Basado en lo anterior es necesario evidenciar que, a pesar de que las patentes mencionadas están dirigidas a secuencias diferentes, poseen una estructura análoga en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto en cuanto a la materia reclamada. Así, a pesar de que es común que en la práctica de patentes algunos criterios sean reevaluados y cambiados en el curso de los años, estos cambios provienen típicamente de consideraciones técnicas lógicas y razonables.

A la luz de lo anterior, es importante destacar que la seguridad jurídica, entendida como el mantenimiento de criterios uniformes en casos similares, es primordial para los solicitantes de esta y todas las solicitudes que se radiquen en Colombia, considerándose esta como un principio central de nuestro sistema legal, de modo que los solicitantes no se enfrenten a decisiones arbitrarias y puedan estimar apropiada la radicación o no de una solicitud en un país determinado basado en las posibilidades de obtener la patente. Las decisiones arbitrarias y discrepantes en la evaluación de casos similares resultan en costos adicionales para el Solicitante, que no tiene más opción que recurrir a radicar Recursos de Reposición, que pueden tardar (y tardan) años en resolverse, para revocar decisiones anteriores o, en el peor caso, perder la oportunidad de obtener una protección de invención por vía patente de una invención similar a otras que ya fueron concedidas.

Por lo tanto, en el presente caso, me permito respetuosamente señalar que la decisión del Despacho respecto a las objeciones de claridad relacionadas, parecieran ser un criterio arbitrario, y no consecuentes con los lineamientos de la SIC (que ha aceptado históricamente este lenguaje como se demostró anteriormente), y por tanto solicito respetuosamente que se considere superada la objeción relacionada.

vii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que 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 esta¹. De hecho, el requisito de suficiencia no implica la necesidad de proveer evidencia de cada uno de los elementos que comprenden el concepto inventivo, sino solo la información necesaria para (i) probar que el Solicitante posee la invención; (ii) capacitar a la persona versada en la materia para reproducir la invención sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva; y (iii) mostrar la mejor manera de implementar la invención. Para este caso, la invención cumple con todas las condiciones, ya que detalla las secuencias de nucleótidos específicas de los elementos reguladores reclamados y la metodología necesaria para su producción, así como la información que demuestra los efectos técnicos respectivos. Por lo tanto, el alcance reclamado cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo, el cual le permitiría a una persona medianamente versada en la materia no solo comprender la invención sino también reproducirla con base en sus conocimientos y las divulgaciones de la presente solicitud.

viii) En conclusión, en vista de los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. a- i) El Despacho establece que el Capítulo Reivindicatorio carece de nivel inventivo a la luz de la patente WO2018136594 (D2) y el artículo científico *Bilas, R, et al. Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)* (D3).

Según lo establecido por el Despacho, D2 es considerado como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, considerando que divulga moléculas de ADN recombinante o constructos que comprenden 3' UTR (SEQ ID NOs: 29, 34, 35, 36, 37, y 44) para la regulación de la expresión en las plantas donde se midió la expresión de GUS en diferentes especies vegetales (maíz, algodón y soja) y evidenciándose una expresión deseada en diferentes órganos como la raíz, las hojas y otros.

¹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 3.1.2

Según el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 1 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D2 yace en la SEQ ID NO: 14 (3'UTR) en la presente solicitud. Sin embargo, el Despacho declara que no hay evidencia de que la inclusión de esta secuencia específica proporcione una molécula de ADN recombinante con un efecto técnico diferente al ya proporcionado en D2, puesto que, la expresión regulada mejorada por distintos 3'UTR ya estaba prevista en tal documento. Más específicamente, se mencionan los 3'UTR (T-Zm.GST7.nno:2 y T-Zm.GST59.nno:1, Ejemplos. 1 a 15, tablas 12 a 15), que poseen efectos técnicos mejorados en comparación con los relacionados en la SEQ ID NO: 14. Por otro lado, se menciona que la SEQ ID NO: 14 reclamada no tiene mejor expresión en la hoja ni en la raíz con respecto a otras 3'UTR analizadas en la tabla 10. Adicionalmente, no se observa efecto técnico con cualquier molécula de ADN transcribable heteróloga que esté unida de manera operable a la secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 14.

De acuerdo con lo anterior, el Despacho considera que el problema técnico que se pretende resolver con esta invención se podría formular como sigue: *“¿Cómo modificar la molécula de ADN recombinante conocida en D2 con el fin de proporcionar otra molécula de ADN recombinante alternativa?”*

No obstante, el Despacho añade que la divulgación de diferentes 3'UTR para la regular la expresión génica ya es divulgado en D3, que refiere el diseño de elementos reguladores, como promotores para controlar la expresión de genes de interés (páginas 269 a 283). Adicionalmente, D2 menciona que la molécula de ADN recombinante posee genes de interés agronómico con capacidad de conferir resistencia a herbicidas o plagas de plantas. Por tal motivo, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir el diseño de moléculas de ADN recombinantes propias de D3 en la molécula de ADN recombinante de D2, obteniendo de esta forma el objeto de la Reivindicación 1 de la presente invención y haciéndola obvia.

Finalmente, el Despacho afirma que las Reivindicaciones 2 a 6 carecen de nivel inventivo puesto que no mencionan alguna característica que, junto con lo definido por la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a esta.

ii) Además, el Despacho declara que D2 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 7, considerando que divulga un método para producir plantas o células transgénicas que comprende la transformación de una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante y regenerar la planta.

Nuevamente, el Despacho declara que la diferencia entre D2 y la presente invención recae en la SEQ ID NO: 14, pero que esta diferencia no posee un efecto técnico diferente, y que D3 ya provee información respecto al uso de 3'UTR para la regulación en la expresión génica. Por lo descrito previamente, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a combinar las enseñanzas de D2 y D3 para llegar al objeto de la Reivindicación 7.

En adición a lo anterior, el Despacho menciona que las Revindicaciones 8 a 13 carecen de nivel inventivo ya que poseen las mismas características técnicas esenciales y no mencionan una característica que aporte nivel inventivo al método de la Reivindicación 7.

b- i) En respuesta, reitero que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto 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 transcripible heteróloga.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC². 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.

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”* (subrayado fuera del texto). Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Despacho, tomaré a D2 como el documento más cercano a la materia reclamada en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. D2 divulga:

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014., sección 2.13.5, páginas 131-134

Una molécula de ADN recombinante que comprende secuencias 3' UTR SEQ ID NOs: 29, 34, 35, 36, 37, y 44, en donde dicha secuencia de ADN está operativamente ligada a una molécula de ADN transcripible heteróloga.

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

Tal como identifica el Despacho, la diferencia entre la materia divulgada en D2 y la reclamada en la presente solicitud, es la SEQ ID NO: 14.

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

El Despacho considera que no hay un efecto técnico *diferente* derivado de la diferencia entre la invención y D2.

Sin embargo, en cuanto al efecto técnico es importante resaltar que la presente invención está relacionada con ADN recombinante con actividad reguladora génica para promover tolerancia a herbicidas y resistencia a plaguicidas. Esta característica imparte un cambio drástico en la secuencia que está directamente relacionada con la actividad reguladora génica. Y contrario a la afirmación del Despacho, donde señala que “*No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 14 (3'UTR) proporcione una molécula de ADN recombinante con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2*”, me permito señalar que llegar a la secuencia aquí reclamada requirió el esfuerzo e ingenio de los inventores, ya que posee una estructura inesperada no predecible a partir del arte previo.

Contrario a la declarado por el Despacho, el Solicitante no argumenta que la molécula de ADN recombinante reivindicada sea inventiva porque no es idéntica a las moléculas divulgadas en el arte previo (lo que correspondería a demostrar la novedad de la misma), sino porque en dichos documentos que permita a la persona medianamente versada en la materia obtener las características técnicas específicas reclamadas en la presente invención, como las secuencias específicas de nucleótidos. De hecho, aceptar la línea de razonamiento del Despacho implicaría afirmar que, basado en el arte previo, la persona medianamente versada en la materia llegaría indudablemente a la secuencia SEQ ID NO: 14 y no a ninguna otra, lo cual no es verdad soportado en la evidencia provistas por el arte previo.

Adicionalmente, se debe notar que el efecto técnico atribuible al elemento diferencial, este es la SEQ ID NO: 14, es completamente inesperado considerando que provee un perfil de

expresión génica único en términos temporales, espaciales, morfológicos, cuantitativos y de desarrollo a las moléculas de polinucleótido transcribable ligadas operativamente que no pueden haber sido predichas a partir de las divulgaciones del arte previo. Lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, en el Ejemplo 6 y la Tabla 10 anteriormente descritas, donde se demuestra una mejora en la expresión de GUS. Por tal motivo, las secuencias reclamadas en efecto otorgan un efecto técnico inventivo al modular la expresión acarreada por promotores.

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?”³. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP, “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente”⁴ (Énfasis añadido).

Tomando lo anterior en consideración, con respecto a la Reivindicación 1, el problema técnico resuelto por la presente invención puede formularse así: “¿Cómo proporcionar secuencias de nucleótidos de ADN recombinante que puedan ser útiles para promover la expresión génica en especies vegetales para mejorar la tolerancia a herbicidas y la resistencia a plaguicidas?”

Con respecto a la Reivindicación 7, el problema técnico resuelto por la presente invención puede formularse así: “¿Cómo proporcionar un método para promover la expresión génica en especies vegetales para mejorar la tolerancia a herbicidas y la resistencia a plaguicidas?”

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

³ Ibídem. Página 181.

⁴ Op cit. Sección 11.4.1.

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, 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.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D2 (que es diferente de la secuencia reclamada), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D2 para llegar específicamente a la secuencia de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva. En particular, D2 divulga moléculas de ADN recombinante o constructos que comprenden 3' UTR (SEQ ID NOs: 29, 34, 35, 36, 37, y 44) por lo que una persona medianamente versada en la materia se habría visto motivada a experimentar con dichas secuencias, en ausencia de una sugerencia o razón tal para modificarlas de forma que pudiera llegar inevitablemente a la SEQ ID NO: 14.

En este punto el Despacho cita a D3 como documento complementario, pero este no suple las deficiencias de D2, en tanto las divulgaciones generales de D3 no podrían ofrecer motivación alguna para que la persona medianamente versada en la materia modificara las secuencias de D2 y llegara de manera obvia a la secuencia aquí reclamada.

Sin embargo, incluso el Despacho falla en explicar por qué o cómo la información divulgada en D2, complementada con las enseñanzas de D3, permitiría a una persona medianamente versada en la materia llegar **específicamente a la secuencia SEQ ID NO: 14** y, mucho menos, esperar los efectos técnicos descritos en el Capítulo Descriptivo de la presente invención.

Ahora bien, incluso si la SEQ ID NO: 14 pudiera ser derivada del documento citado, la persona medianamente versada en la materia aún necesitaría recurrir a experimentación exhaustiva para determinar la funcionalidad de las secuencias de polinucleótidos obtenidas, y más específicas en células vegetales. En otras palabras, la persona medianamente versada en la materia requeriría del uso de pasos adicionales de corroboración para poder determinar los efectos técnicos provenientes de estas moléculas. Esto es una prueba adicional de la existencia de nivel inventivo, como es mencionado por la Guía de la SIC “*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”⁵(subrayado y énfasis fuera del texto).

Asimismo, resulta relevante mencionar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química, más específicamente en biotecnología, deberán ser consideradas como inventivas cuando la materia reclamada tenga una estructurada inesperada, no es predecible a partir del arte previo, o posee efectos sorprendentes o mejorados. En particular, no sería obvio para una persona medianamente versada en la materia tomar las enseñanzas de D2 y D3 para conseguir la SEQ ID NO: 14 reclamada sin una sugerencia o pista particular, y esperar razonablemente que esta molécula de ADN recombinante presente las propiedades y efectos descritos en el Capítulo Descriptivo.

iii) Sin perjuicio de lo anterior, es relevante mencionar que el análisis de nivel inventivo debe ser basado en si la presente invención es obviamente derivada de dicho arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente no es el presente caso. Siendo lo anterior, el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patentes, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo de ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado. En el presente caso, ni las delimitaciones presentes en el Capítulo Reivindicatorio ni sus características técnicas se encuentran sugeridas en el arte previo, es decir, D2 y D3 no motivarían a directamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener las características reclamadas. Por lo tanto, ya que las características técnicas de la presente invención no son obviamente esperadas a partir del arte previo citado, la materia reclamada en la presente invención es inventiva *per se*.

iv) Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con la supuesta ausencia de nivel inventivo para las Reivindicaciones 2 a 6 y 8 a 13, es necesario recalcar los argumentos previamente descritos acerca del nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 y 7, los cuales resuelven las objeciones relacionadas, considerando que las Reivindicaciones 2 a 6 y 8 a 13 son dependientes de la Reivindicación 1 y 7, respectivamente, y por tanto solo delimitan la materia inventiva reclamada en las reivindicaciones independientes. Así, es posible afirmar que estas reivindicaciones revisten nivel inventivo en tanto los efectos técnicos obtenidos a partir de las mismas resultan inesperados a partir del arte previo citado.

⁵ Op cit. Sección 2.13.2. Página 130.

v) 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.

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.