

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0011055

Solicitud de Patente de Invención titulada: ELEMENTOS REGULADORES DE PLANTAS Y USOS DE ESTOS REFERENCIA A SOLICITUD RELACIONADA”

Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC

Nuestra Ref.: P2022/000228

RESPUESTA AL OFICIO No. 19977,
NOTIFICADO EL 12 DE NOVIEMBRE 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 07 de octubre de 2025, en respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 10 a 13;
- la Reivindicación 1 se limita a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NOs: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8;

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida

en la solicitud original. Por el contrario, corresponden a una limitación de la materia inicialmente reclamada.

2. a- El Despacho rechaza las modificaciones presentadas el 07 de octubre de 2025, porque según su interpretación las Reivindicaciones 10 a 13 amplían la materia reclamada originalmente, toda vez que reclaman métodos para conferir tolerancia a herbicidas y resistencia a plagas, y métodos para controlar malezas. Sin embargo, no se presenta información en el Capítulo Descriptivo, en el Capítulo Reivindicatorio, ni en la publicación internacional que incluya las metodologías antes descritas.

b- En respuesta a lo anterior, sin que esto sea una aceptación total o parcial del análisis del Despacho, sino una demostración de buena voluntad para facilitar el trámite, me permito señalar que las Reivindicaciones 10 a 13 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que las Reivindicaciones 1 a 9 presentan soporte suficiente en la solicitud tal y como se radicó originalmente, y por tanto, solicito respetuosamente al Despacho que las considere como materia relevante de análisis y las acepte.

3. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 9 a 14 no reclaman materia patentable, porque hacen referencia a una célula de planta, una planta o una semilla, que se consideran materia exceptuada de patentabilidad.

De forma similar, las Reivindicaciones 15 y 16 tampoco reclaman materia patentable, porque hacen referencia un método para para la producción de un producto básico que comprende las etapas de *“obtener una planta transgénica”* y *“producir el producto básico”*, las cuales corresponden al crecimiento de una planta y a la producción de sus frutos que, en esencia son procesos esencialmente biológicos relativos a la reproducción de variedades vegetales lo que se considera materia excluida de patentabilidad.

b- En respuesta me permito señalar que las reivindicaciones mencionadas fueron eliminadas completamente en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 3 de agosto de 2022, en respuesta al primer Examen de fondo, por lo que considero completamente superada la objeción relacionada.

4. a- i) El Despacho señala que el objeto de las Reivindicaciones 1 a 8, presentadas el 3 de agosto de 2022, no es patentable, considerando que, a pesar de que su preámbulo reclama una molécula de ADN recombinante, dicho producto comprende

cualquiera de las secuencias SEQ ID NO: 1 a 20, las cuales según se menciona en el Capítulo Descriptivo corresponden a partes de “*genes con preferencia por la expresión en el polen*” los cuales fueron identificados de las bases de datos de transcriptomas de *Zea mays* mediante bioinformática y, consecuentemente, corresponden a material biológico aislado tal cual como se encuentra en la naturaleza.

Además, las moléculas variantes con hasta 85% de identidad con las secuencias de referencia, resultan especulativas en su estructura y función, por lo que, en ausencia de características técnicas específicas, las estructuras dentro del porcentaje de identidad señalado no son diferenciables de cualquier alternativa de origen natural aislable, por lo que tampoco se consideran invenciones.

ii) Adicionalmente, en relación con las Reivindicaciones presentadas el 07 de octubre de 2025, señala que la Reivindicación 1 no es clara porque la característica de estar enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga, no define la molécula de ADN recombinante por sus características esenciales, es decir mencionando su estructura polinucleotídica completa (con su respectiva SEQ ID No.).

En relación con lo anterior, el Despacho señala que las secuencias de la Reivindicación 1 fueron identificados de las bases de datos de transcriptomas de *Zea mays* mediante bioinformática. Además, señala que el literal b de la Reivindicación 1 en donde se señala que el fragmento comprende al menos 50 nucleótidos contiguos de cualquiera de las secuencias reclamadas corresponde a un número muy amplia de número de moléculas de ADN recombinante las cuales no fueron contempladas ni exploradas en el Capítulo Descriptivo.

b- i) En respuesta a este punto, me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, la modificación de la Reivindicación 1 en donde esta ahora se limita a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NOs: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 u 8, en donde dicha secuencia está enlazada de manera operativa a una molécula de ADN pasible de transcripción heteróloga.

En este sentido, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, **no** corresponde a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486, dado que dicha materia **no corresponde a materia que se encuentre en la naturaleza.**

Así, es relevante señalar que las secuencias reclamadas corresponden a los elementos reguladores de la molécula de ADN recombinante reclamada, y dichos elementos se han identificado, caracterizado y extirpado del genoma vegetal para crear bordes y enlaces artificiales con una molécula de ADN heteróloga mediante intervención humana. Las SEQ ID NO:1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 y 8 se han seleccionado de las regiones corriente arriba de más de 100.000 genes únicos del genoma *de Zea mays*, y las secuencias se han diseñado seleccionando secuencias específicas de las extensas regiones corriente arriba no caracterizadas, asociadas con secuencias codificantes. Como se explicó detalladamente en la respuesta anterior, las moléculas de ADN dentro del alcance de las reivindicaciones deben estar operativamente unidas a una molécula de ADN heteróloga transcribible, definida en el párrafo [69] del Capítulo Descriptivo como:

El término 'heterólogo' se refiere a la combinación de dos o más moléculas de ADN cuando dicha combinación no se encuentra normalmente en la naturaleza. Por ejemplo, las dos moléculas de ADN pueden derivar de especies diferentes o de genes diferentes; por ejemplo, genes diferentes de la misma especie o los mismos genes de especies diferentes. Por lo tanto, un elemento regulador es heterólogo con respecto a una molécula de ADN transcribible operativamente enlazada si dicha combinación no se encuentra normalmente en la naturaleza; es decir, la molécula de ADN transcribible no se encuentra de forma natural operativamente enlazada al elemento regulador. (énfasis fuera el texto).

Por lo tanto, las moléculas de ADN recombinante reivindicadas **son estructuralmente diferentes de cualquier molécula de ADN previamente existente en la naturaleza y no reproducen moléculas naturales**. Sumado lo anterior, las secuencias de ADN reivindicadas (SEQ ID NO: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 y 8) proporcionan un efecto técnico inesperado al proporcionar un patrón de expresión espacial y temporal único cuando se unen operativamente a la molécula de ADN transcribible **heteróloga**. Además, antes de la presente solicitud, las SEQ ID NO: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 y 8 reclamadas no se habían unido operativamente previamente con moléculas de ADN transcribible heterólogas, y el patrón de expresión espacial y temporal inventivo no se había demostrado previamente.

ii) Una vez establecido que la presente solicitud reclama de hecho materia considerada patentable, me permito nuevamente señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y particularmente la molécula de ADN recombinante de la

Reivindicación 1 fue limitada para incluir únicamente las SEQ ID NO: 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2 y 4, y eliminar la referencia a los fragmentos de las mismas.

De esta manera, y a la luz de las drásticas limitaciones realizadas, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de las moléculas de ADN divulgadas e ilustrados en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia de tal forma que los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos para dicha persona medianamente versada en la materia.

Así las cosas, me permito enfatizar que siguiendo la amable sugerencia del Despacho, la molécula de ADN recombinante reclamada está definida a partir de su estructura polinucleotídica completa (con su respectivo identificador de secuencia SEQ ID NO). En el presente caso los elementos reguladores de las SEQ ID NO:1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 2, 4 y 8 se definen explícitamente por su secuencia en el listado de secuencias, por lo que corresponde a una definición clara y estructurada. Así, la definición antes señalada, sería clara para cualquier persona medianamente versada en la materia, quien entendería a partir de la misma la estructura exacta de una molécula de ADN recombinante heteróloga operativamente enlazada, y en caso de requerir información adicional puede consultar cualquier libro de ingeniería genética genérica o guías prácticas del tema, o incluso puede consultar términos "heterólogo" y "molécula de ADN transcribible" en los párrafos [69] y [67] del Capítulo Descriptivo, respectivamente.

iii) A la luz de lo anterior es relevante señalar que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), ha aceptado este tipo de reivindicaciones en el pasado, particularmente y solo a modo de ejemplo en el expediente No. NC2020/0016038 (nuestra Ref. P2020/000259) en donde se reclama una secuencia operativamente ligada a una molécula de ADN transcribible heteróloga. Por tanto, el hecho de elevar por segunda vez esta objeción, pareciera ser a una posición contradictoria frente a la propia entidad y que además correspondería a una restricción injusta del alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y, desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

iv) A la luz de lo anterior, es importante destacar que la seguridad jurídica, entendida como el mantenimiento de los criterios en casos similares, es

primordial para los solicitantes de esta y todas las solicitudes que se radiquen en Colombia, de modo que los mismos no se enfrenten a decisiones arbitrarias. En el presente caso, me permito respetuosamente señalar que la decisión del Despacho de considerar como no invención las reivindicaciones aquí mencionadas, pareciera ser un criterio arbitrario, y no consecuente con los lineamientos de la CAN, y por tanto solicito respetuosamente dar por cumplido el requisito de patentabilidad de las reivindicaciones mencionadas.

5. Finalmente, y **sólo a título ilustrativo no vinculante**, me permito destacar que se ha concedido el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Chile (patentes 69335, 71465, 71466, 71467, 71469, 71471, 71470 y 71472) y Estados Unidos (patentes 11,932,863 y 18/438,998). 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.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo 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;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.