

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0000814

**Solicitud de Patente titulada: "VECTORES QUE COMPRENDEN
GENES R DERIVADOS DE PLANTAS DE SOJA Y MÉTODOS PARA
OBTENER PLANTAS DE SOJA RESISTENTES"**

Solicitante: SYNGENTA CROP PROTECTION AG.

Nuestra Re: P2022/000002

RESPUESTA AL OFICIO No. 21916 DE 10 DE DICIEMBRE DE 2025
(EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., 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 periodo de previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho manifiesta que el objeto de las Reivindicaciones 10 a 13 17 a 19 no es patentable, porque se refiere a una célula vegetal que corresponde a material biológico que forma parte de un organismo vegetal completo. Afirma que aunque la célula sea transformada con un vector sigue siendo parte de una planta (o destinada a regenerar una planta) y, dicha materia se considera exceptuada de patentabilidad.

Adicionalmente, en respuesta a los argumentos del solicitante durante el primer examen de patentabilidad, las células constituyen material biológico que forma parte de un organismo vegetal completo y, aun cuando hayan sido transformadas con un vector, siguen siendo parte de una planta o están destinadas a regenerarla. Asimismo, el Despacho expone que admisibilidad de las células transformadas se refiere a productos susceptibles de patentabilidad, como células bacterianas o líneas celulares específicas de origen animal, las cuales no tienen la capacidad de generar un organismo clonal completo.

b. Respetuosamente discrepo de las observaciones del Despacho, y me solicito que la evaluación de la materia reclamada se ciña a lo establecido por la Decisión 486, literal c) del Artículo 20:

"No serán patentables:

(...) c) **las plantas**, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; (...)" (Énfasis añadido)

Es claro que la prohibición de la Ley reside **en las plantas**, y no prohíbe la patentabilidad de las células vegetales transformadas. La interpretación del Despacho en cuanto a excluir de patentabilidad las células vegetales por cuanto pueden dar origen a una planta es por lo tanto contraria a las disposiciones de la Ley, y solicito respetuosamente el retiro de las observaciones sobre el particular.

Si bien el hecho que la Ley no excluya de patentabilidad una célula vegetal transformada es suficiente para el retiro de las observaciones, en respuesta a las aclaraciones del Examinador con respecto a las células transformadas con un vector transgénico que son patentables, me permito llamar la atención que la Guía para el Examen de Patentes y Modelo de Utilidad no diferencia entre células bacterianas o líneas celulares animales y células vegetales. De cualquier manera, reitero, la Ley no excluye de patentabilidad las células vegetales transformadas y como tal las mismas deben admitirse a estudio de patentabilidad.

2. a. El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: **"VECTORES QUE COMPRENDEN GENES R DERIVADOS DE PLANTAS DE SOJA Y MÉTODOS PARA OBTENER PLANTAS DE SOJA RESISTENTES"**.

b. En atención a la solicitud del Despacho, informo que se acepta el título propuesto y solicito se proceda con el cambio correspondiente.

3. a. El Despacho presenta observaciones a la concisión de las Reivindicaciones, señalando que las Reivindicaciones 1 a 3 reclaman un mismo vector que comprende un gen R.

b. Informo al Despacho que las modificaciones introducidas a las Reivindicaciones superan las observaciones anteriores.

4. a. El Despacho informa que la Reivindicación 16 no es patentable, porque el proceso comprende una etapa de "obtener una planta (...)", que implica un proceso esencialmente biológico aunque se parta de una planta transformada.

b. Respetuosamente discrepo del Despacho y me permito aclarar que el método reclamado NO corresponde a un procedimiento esencialmente biológico, ya que la Reivindicación 16 (nueva Reivindicación modificada 20) es dependiente de la Reivindicación de método que define la transformación de una célula vegetal de soja, y como tal, está debidamente limitada a esta

transformación. En otras palabras, la regeneración de la planta descendiente definida en la Reivindicación 16 (nueva 20) no puede ocurrir naturalmente porque está condicionada a la etapa de transformación de la célula vegetal de soya. Ese Despacho sabe que una Reivindicación dependiente contiene todas las características técnicas definidas en la Reivindicación de la cual depende; por lo tanto, las limitaciones de la Reivindicación dependiente 16 (nueva 20) no pueden interpretarse como un método esencial biológico.

Claramente, la etapa de transformación de la célula vegetal que se define en la Reivindicación independiente de método requiere de la **intervención humana** para poderse llevar a cabo. Adicionalmente, dicha transformación **es completamente relevante para la obtención del resultado** en cuanto a que la planta descendiente comprenda el primer y el segundo polinucleótido de la invención y tenga por lo tanto resistencia incrementada a la ASR. Lo anterior es acorde a lo establecido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su interpretación prejudicial dentro del Proceso 320-IP-2018, establece:

*"4.5 Por otra parte, como ya se ha expresado, los procedimientos microbiológicos, incluidos los de selección, aislamiento, cultivo o de mutación de microorganismos, al igual que los no biológicos, en tanto cumplan los requisitos de patentabilidad pueden ser objeto de patente, en razón de que **no son el resultado de las fuerzas de la naturaleza, sino que requieren de la intervención humana para llevarlos a cabo**. Sin embargo, no gozan de protección aquellos procedimientos en los que exista actividad humana (procedimientos exclusivamente biológicos -o "biológicos naturales" como los denomina el Artículo 15 párrafo b) de la Decisión 486), o existiendo ésta no es lo suficientemente relevante como para influir en la obtención de los resultados (procedimientos esencialmente biológicos -Artículo 20 Literal c) de la Decisión 486-). La patentabilidad estará condicionada por tanto, a la **intensidad o relevancia de la intervención técnica en las diversas etapas del procedimiento**."¹ (Énfasis añadido)*

Este es el caso de la presente invención, como bien se explicó anteriormente. El presente método requiere la transformación específica de la célula vegetal de soja, como lo define el solicitante en la nueva Reivindicación independiente 16, para lograr el resultado deseado, como bien lo establece el TJCA en el proceso antes citado para considerar como patentable el método reclamado.

Así entonces, es absolutamente claro que la nueva Reivindicación 20 no corresponde a un método esencialmente biológico, y por lo tanto no recae bajo las disposiciones del Artículo 20, literal c), de la Decisión 486. Respetuosamente solicito entonces el retiro de las observaciones planteadas y que se practique el examen de patentabilidad a la Reivindicación en mención.

¹ Ídem, Página 11 a 12

5. a. Ese Despacho presenta observaciones a la claridad y concisión de las Reivindicaciones.

b. En respuesta a las observaciones planteadas por el Despacho, respetuosamente expreso mi desacuerdo y presento las siguientes aclaraciones que explican cómo la definición actual es clara y concisa.

Según el Examinador, las reivindicaciones originales 1 y 5 supuestamente carecen de claridad al caracterizar una secuencia de nucleótidos basándose en el polipéptido codificado y no en la estructura del polinucleótido o promotor reivindicado. Respetuosamente discrepo de tal afirmación. En específico, un experto en la materia reconocería las características técnicas de la invención: un polinucleótido que codifica la proteína mencionada. El experto reconocería que, **dada la degeneración del código, varias secuencias de nucleótidos pueden codificar la misma proteína** y que las secuencias de nucleótidos mencionadas se proporcionan como ejemplos de secuencias de nucleótidos que codifican la proteína en cuestión. Además, un experto reconocería que **tanto las secuencias de nucleótidos genómicos que comprenden intrones como las secuencias de ADNc que no comprenden intrones pueden codificar la misma proteína** (tal como la secuencia genómica de SEQ ID NO: 7 y la secuencia de ADNc de SEQ ID NO: 8 que codifican la proteína de SEQ ID NO: 11, o la secuencia genómica de SEQ ID NO: 12 y la secuencia de ADNc de SEQ ID NO: 13 que codifican la proteína de SEQ ID NO: 16). Por lo tanto, las presentes Reivindicaciones definen con claridad la materia objeto de protección, y la solicitud del Examinador de limitar la estructura del polinucleótido o del promotor llevarán a una limitación injustificada del concepto inventivo desarrollado por el solicitante.

La Reivindicación 1 también es objetada por no ser clara en lo que respecta a la afirmación relativa a la coexpresión. Al respecto, con el ánimo de mejorar la claridad de la definición, el solicitante ha modificado la Reivindicación 1, eliminado la mención a la coexpresión de modo que solamente se define las secuencias de nucleótidos que codifican la proteína de SEQ ID NO: 11. Adicionalmente, se incluyen las siguientes modificaciones al Pliego Reivindicatorio:

- La Reivindicación dependiente 2 se modifica de modo que ahora se definen las secuencias de nucleótidos que tienen una identidad del 95% con SEQ ID NO: 7 u 8;
- La nueva reivindicación dependiente 3 define secuencias de nucleótidos que comprenden (100% de identidad con) SEQ ID NO: 7 u 8.
- La nueva reivindicación independiente 5, de manera similar, solo define secuencias de nucleótidos que codifican la proteína de SEQ ID NO: 16, mientras que las nuevas reivindicaciones dependientes 6 y 7 definen secuencias de nucleótidos que tienen una identidad del 95% y 100%, respectivamente, con SEQ ID NO: 12 o 13.
- Las reivindicaciones 1 y 5 definen un elemento regulador heterólogo en lugar de un promotor heterólogo, mientras que las

reivindicaciones dependientes 4 y 8 establecen que el elemento regulador heterólogo es un promotor heterólogo y limitan la SEQ ID NO del promotor.

Con referencia a las reivindicaciones 2 y 6, el Examinador menciona que la caracterización por porcentaje de identidad es ambigua. Respetuosamente discrepo de esta posición, y me permito referir al Despacho a la memoria descriptiva de la presente invención, en donde el Solicitante describe el significado de identidad de secuencia y explica cómo calcularla en una secuencia de interés, como en las secuencias de proteínas o nucleótidos mencionadas (véanse, por ejemplo, las páginas 23-26 y la página 29). Con base en la divulgación, así como en el conocimiento disponible para un experto en la materia, este comprenderá que las variantes de un polipéptido con al menos un 95% o al menos un 99% de identidad de secuencia y que conserven la funcionalidad deseada podrían derivarse mediante sustituciones conservadoras, en particular en dominios conservados. El experto en la materia podría determinar una estrategia mutacional adecuada para crear variantes, tanto a nivel de polipéptido como de nucleótido, que conserven la actividad de resistencia a ASR mejorada. Por lo tanto, las definiciones en términos de porcentaje de identidad sí son claras y corresponden a una generalización razonable de la materia descrita.

Además de las modificaciones antes señaladas, la Reivindicación original 5 (ahora Reivindicación 10) se modifica de manera similar a la Reivindicación 1 y define los polinucleótidos que codifican las proteínas de SEQ ID NOS: 11 y 16 y un elemento regulador heterólogo. Asimismo, las Reivindicaciones originales 14 y 15 (ahora Reivindicaciones 16 y 17) sobre las cuales se plantearon observaciones similares, también han sido modificadas.

En vista de las anteriores aclaraciones y de las modificaciones propuestas por el solicitante, las nuevas Reivindicaciones definen la invención de manera clara, concisa y enteramente sustentada en la descripción. Por lo tanto, las mismas cumplen las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.

6. a. El Despacho reporta que la Descripción no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, según lo exige al Artículo 28 de la Decisión 486.

b. En atención a esta observación, informo que las Reivindicaciones modificadas ahora indican las SEQ ID NOs que son consistentes con las secuencias divulgadas en la Descripción. Por lo tanto, se han superado los impedimentos en este sentido.

7. a. Ese Despacho objeta el nivel inventivo de la presente invención con base en los documentos D1 (US20160264984) y D2 (WO2019103918).

b. En atención a las observaciones del Despacho, me permito informar que, sin reconocer como válidos los comentarios expuestos por el Examinador, y con el ánimo de facilitar el trámite, el Solicitante ha modificado las Reivindicaciones independientes 1 y 5, definiendo un 100% de identidad

con la secuencia de la proteína y un 95% de identidad con las secuencias de nucleótidos (con dependientes del 99% y el 100%).

Es preciso notar que en D1 no se encuentra ninguna divulgación en D1 que mencione la función de la proteína o su papel en la resistencia a enfermedades. Por lo tanto, no existe en este documento una motivación que lleve de manera obvia o evidente a la invención tal y como se reclama.

Si bien en vista del alcance más limitado del objeto reclamado en las nuevas reivindicaciones justifica el retiro de las observaciones, me permito reiterar las aclaraciones expuestas previamente durante el trámite las cuales demostraron la actividad inventiva de la materia reclamada. En específico las nuevas Reivindicaciones 1 y 5 exigen una identidad del 100% con las SEQ ID NO: 11 o 16, ninguna de las cuales se describe en el documento D2 y como tal este documento no aporta sugerencia alguna que lleve la definición del solicitante de una manera obvia o evidente. Al menos por esta razón, las reivindicaciones 1 y 5 actualmente modificadas son inventivas sobre D1 y D2, y solicito el retiro de las observaciones.

8. a. El Despacho considera que la Reivindicación 14 carece de actividad inventiva con respecto a D1 y D2, concluyendo que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un gen R derivado de una planta de soja como el del método del documento D1 en el vector empleado en el método para producir una planta de soja con resistencia a la roya de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 14.

b. Respetuosamente discrepo del Despacho. Como ya mencioné durante el trámite, D1 no describe un polipéptido que comprenda las SEQ ID NO: 11 o 16. D1 divulga 285 684 secuencias (véase el párrafo [0007] de D1) **sin especificar la función de ninguna secuencia**. Por el contrario, D1 menciona que cualquiera de las secuencias puede tener una gran variedad de propiedades, incluyendo, entre otras, la resistencia a enfermedades. D1 **no proporciona evidencia** de que las SEQ ID NO: 13827 o SEQ ID NO: 155952 tengan algún papel en la resistencia a enfermedades. Por lo tanto, no hay motivación alguna en D1 para incluir estas secuencias en ninguna construcción, de tal forma que las enseñanzas generales de D2 no logran la motivación necesaria para establecer específicamente introducir en el genoma de una planta de soja una molécula de ácido nucleico que comprende:

i) un primer polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un primer polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 11 enlazado operativamente a un primer promotor heterólogo activo en la planta, y

ii) un segundo polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica un segundo polipéptido que comprende la SEQ ID NO: 16 enlazado operativamente a un segundo promotor heterólogo activo en la planta,

y en donde el primer polipéptido es co-expresado con el segundo polipéptido en la planta, produciendo así una planta de soja transgénica con mayor resistencia a la ASR.

Así entonces, la nueva Reivindicación 16 (anterior 14) no es obvia ni se sugiere en los documentos citados D1 y/o D2.

9. Teniendo en cuenta que las modificaciones a las Reivindicaciones y aclaraciones que presento en esta oportunidad atienden a cabalidad a las observaciones planteadas por el Despacho, presentando materia susceptible de patentabilidad, así como cumpliendo las disposiciones de los Artículos 30, 28, 16 y 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito proceda a conceder el título de patente a las Reivindicaciones adjuntas.

En el evento que el Despacho considere que persisten los impedimentos para la concesión, respetuosamente solicito se haga uso de la potestad que le otorga el Artículo 45 de la Decisión 486, en cuanto a la notificación de dos o más veces al solicitante, para dar la oportunidad de aportar las aclaraciones a las que haya lugar.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Ian Raisbeck', written in a cursive style.

J. IAN RAISBECK
C.C. 79 '376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexo:

- Nuevo Pliego Reivindicatorio
- Comprobante de pago por modificación voluntaria
- Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales a la número 10