

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

Re: Expediente No. NC2025/0014172
Solicitud de Patente de Invención titulada: “MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE ACTÚAN COMO ELEMENTOS REGULADORES DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN PLANTAS”
Solicitante: MONSANTO TECHNOLOGY LLC
Nuestra Ref.: P2021/000044A

RESPUESTA AL OFICIO NO. 145,
NOTIFICADO EL 06 DE ENERO DE 2026
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 03 de septiembre de 2024. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 3 y 9 a 17;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 7 a 13, las cuales encuentran soporte, por ejemplo, en los párrafos [10], [75] y [86] del Capítulo Descriptivo;
- se limitó la reivindicación 1 a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende cualquiera de las SEQ ID NOs: 2, 3, 4, 5, o 12, en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga;

- se ajustan la numeración y dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con los anteriores cambios.

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, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la elegibilidad de la materia reivindicada:

- las Reivindicaciones 1 a 8 reclaman materia no considerada invención, toda vez que las secuencias de ADN que definen la molécula de ADN recombinante reivindicada corresponden exclusivamente a regiones 3'UTR naturales aisladas de diversas especies vegetales sin modificación alguna frente al material biológico existente en la naturaleza. Aunque esta reivindicación indica que estas secuencias están *“operativamente unidas a una molécula de ADN transcribible heteróloga”*, no se caracteriza dicha molécula heteróloga por su estructura; por lo que no es posible establecer una delimitación técnica clara entre el material reivindicado y el material biológico tal como existe en la naturaleza;
- las Reivindicaciones 9 a 14 hacen referencia a células vegetales, plantas y semillas transgénicas, lo cual corresponde a materia exceptuada de patentabilidad. Asimismo, las Reivindicaciones 15 a 17 reclaman procesos esencialmente biológicos, los cuales están excluidos de protección por patente.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como mencioné en el primer punto de este memorial. En particular, y únicamente con el objetivo de facilitar el trámite de la presente solicitud, se eliminaron las Reivindicaciones 2, 3 y 9 a 17, por lo que considero superada cualquier objeción frente a las mismas.

ii) Con respecto a las objeciones frente a las Reivindicaciones 1 a 8, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, toda vez que el objeto reivindicado no se dirige a material biológico tal como se encuentra en la naturaleza. En

efecto, la Reivindicación 1 define expresamente “*una molécula de ADN recombinante*” que comprende una secuencia de ADN correspondiente a cualquiera de las SEQ ID NOs: 2, 3, 4, 5 o 12, en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible **heteróloga**. Así, la materia reivindicada no corresponde únicamente a secuencias 3’UTR que pudieran encontrarse en la naturaleza, sino que exige una combinación estructural específica de elementos genéticos que, por definición, no existe de manera natural.

Al respecto, resulta relevante señalar que, de acuerdo con el párrafo 72 del Capítulo Descriptivo, el término “*heterólogo*” hace referencia a “*la combinación de dos o más moléculas de ADN cuando dicha combinación normalmente no se encuentra en la naturaleza*”. En este orden de ideas, una molécula de ADN transcribible es heteróloga respecto de un elemento regulador cuando dicha asociación no ocurre de forma natural, por ejemplo, cuando las secuencias provienen de distintos genes o incluso de diferentes especies.

En consecuencia, interpretadas a la luz de la definición contenida en el Capítulo Descriptivo, es evidente que las reivindicaciones requieren obligatoriamente la generación de un constructo recombinante en el cual una secuencia reguladora (por ejemplo, una región 3’UTR definida por las SEQ ID NOs indicadas) se encuentra operativamente unida a una secuencia transcribible que no está naturalmente asociada con ella. Esta arquitectura molecular no corresponde, ni puede corresponder, a una entidad presente en la naturaleza, ya que implica la recombinación artificial de elementos genéticos que no coexisten en esa configuración en los organismos de origen.

De este modo, no es apropiado concluir que la materia reclamada equivale a material biológico existente en la naturaleza o susceptible de ser aislado como tal. Por el contrario, la invención reside precisamente en la construcción de una molécula de ADN recombinante definida por la unión operativa de secuencias que no se encuentran naturalmente vinculadas, lo cual constituye una intervención técnica concreta que modifica la organización estructural del material genético.

Ahora bien, en relación con la supuesta falta de caracterización de la molécula de ADN transcribible heteróloga, es importante señalar que la característica técnica relevante no radica en la identidad específica de dicha secuencia, sino en su relación estructural con el elemento regulador, esto es, su carácter de secuencia transcribible que no está naturalmente asociada con la región 3’UTR reivindicada. Esta condición, definida de manera expresa en

el Capítulo Descriptivo, proporciona un criterio técnico objetivo que permite a la persona medianamente versada en la materia distinguir inequívocamente entre (i) una secuencia natural aislada y (ii) una molécula recombinante.

En este sentido, el alcance de la materia reivindicada no depende de la enumeración exhaustiva de todas las posibles secuencias heterólogas, sino de la exigencia estructural de una unión operativa entre elementos genéticos que no se encuentran naturalmente asociados, lo cual constituye una característica técnica verificable en el contexto de la ingeniería genética y suficiente para excluir cualquier material biológico tal como existe en la naturaleza.

Adicionalmente, tal como se indica en el Capítulo Descriptivo, cuando las secuencias de SEQ ID NOs: 2, 3, 4, 5 y 12 se encuentran operativamente unidas a una molécula de ADN transcribible heteróloga, son capaces de modular la expresión génica de dicha secuencia, proporcionando patrones espaciales y temporales específicos de expresión que no habían sido previamente conferidos a moléculas transcribibles heterólogas. Este comportamiento funcional confirma que la invención no se limita a un descubrimiento de secuencias naturales, sino que se refiere a constructos recombinantes con propiedades técnicas derivadas de su configuración estructural no natural.

En este punto, me permito llamar la atención sobre la patente colombiana No. 42156, en la cual el Despacho concedió reivindicaciones dirigidas a secuencias de ADN operativamente unidas a una molécula de ADN transcribible heteróloga, bajo un esquema técnico sustancialmente análogo al que se reclama en la presente solicitud. Este antecedente resulta relevante en la medida en que evidencia que la práctica reciente del Despacho ha reconocido que este tipo de construcciones recombinantes -definidas por la unión operativa de elementos genéticos que no se encuentran naturalmente asociados- no corresponden a material biológico tal como existe en la naturaleza, sino a productos derivados de una intervención humana concreta.

Así las cosas, las Reivindicaciones 1 a 8 del presente caso responden a la misma lógica técnica esencial, en tanto se dirigen igualmente a moléculas de ADN recombinante caracterizadas por la combinación no natural de una secuencia reguladora específica con una molécula de ADN transcribible heteróloga. Este antecedente también confirma que la persona medianamente versada en la materia puede comprender sin ambigüedad el alcance de dicha característica y distinguir una construcción recombinante de una secuencia natural aislada. Por ello, respetuosamente se solicita al Despacho tener en cuenta este precedente

como un elemento adicional que respalda que las reivindicaciones en estudio recaen sobre materia susceptible de protección, al dirigirse a una configuración estructural no natural, consistente con la práctica reciente del Despacho.

Por todo lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar la objeción correspondiente frente a las Reivindicaciones 1 a 8.

3. a- 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 reproducirla. En particular, el Despacho indica que la solicitud reclama un sinnúmero de moléculas de ADN recombinante mediante la definición de las características técnicas estructurales de la misma en términos de porcentajes de identidad y referencias a fragmentos de las secuencias de ácido nucleico de las SEQ ID NO: 2, 3, 4, 5 o 12. Por lo tanto, no es posible extrapolar los efectos técnicos asociados con moléculas de ADN de estructura definida con todas las posibles variantes incluidas en el alcance reclamado.

Sumado a lo anterior, el Despacho afirma que el Capítulo Descriptivo no proporciona la información técnica necesaria para reproducir el producto básico reclamado ni el método de producción asociado.

b- En respuesta a lo anterior, me permito resaltar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2 y 3, dirigidas a secuencias definidas por sus porcentajes de identidad; así como las Reivindicaciones 15 a 17, dirigidas al método para producir un producto básico (*commodity*). En consecuencia, considero superadas las objeciones correspondientes.

4. a- El Despacho solicita presentar el listado de secuencias de acuerdo con el estándar ST.25.

b- En respuesta a este punto, me permito anexar el listado de secuencias de la presente solicitud en el formato requerido.

5. En este punto, y solo a título ilustrativo, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Chile, China, Estados Unidos, Japón, México, Nigeria y Uruguay han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países **no son vinculantes**,

en tanto que éstas no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, 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 concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que las observaciones presentadas por el Despacho en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, y se 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;
- Listado de secuencias;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.