

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

**Re: Expediente No. NC2025/0014173**  
**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.: P2021/000044C**

**RESPUESTA AL OFICIO NO. 146,**  
**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 la SEQ ID NO: 18, en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga;

- en la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 8) se introducen los términos en español “ARN bicatenario”, “microARN” y “ARN interferente pequeño” para dar mayor claridad a las siglas allí referidas. Esta modificación encuentra soporte en el párrafo [039] del Capítulo Descriptivo.
- 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 claridad, soporte y elegibilidad de la materia reivindicada:

- las Reivindicaciones 1 a 3 no son claras y no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que reclaman una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos con “al menos un 85%”, “al menos un 90%” y “al menos un 95%” de identidad de secuencia con la SEQ ID NO: 18 o cualquier fragmento de la misma. Por lo tanto, estas reivindicaciones abarcan un número excesivo de posibles moléculas que no fueron exploradas en la solicitud;
- las Reivindicaciones 4 a 7 no son claras porque no definen la materia reclamada por sus características estructurales sino por resultados a alcanzar, con expresiones como “donde la secuencia de ADN comprende actividad reguladora de genes”, “en donde la molécula de ADN transcribible heteróloga comprende un gen de interés agronómico”, “confiere tolerancia a herbicidas en las plantas” y “confiere resistencia a plagas en las plantas”;
- la Reivindicación 8 no es clara ni tiene soporte en el Capítulo Descriptivo, dado que contiene los términos “dsRNA”, “miRNA” y “siRNA”, los cuales se encuentran en inglés y además abarcan una cantidad indeterminada de posibles opciones que no fueron exploradas en la solicitud;
- 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, especialmente aquellas relacionadas con materia no patentable.

ii) Con respecto a la Reivindicación 1, me permito resaltar que su alcance fue limitado, de manera tal que ahora reclama una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 18; en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga. De este modo, la materia reivindicada se encuentra debidamente caracterizada por sus características técnicas esenciales, permitiendo a la persona medianamente versada en la materia distinguir la invención de otras moléculas de ADN recombinante conocidas en el arte, y de esta forma establecer de manera clara e inequívoca el alcance y los límites de la protección pretendida.

iii) En relación con las nuevas Reivindicaciones 2 a 5 (antiguas Reivindicaciones 4 a 7, respectivamente), me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, toda vez que tanto el Manual Andino para el Examen de Patentes (MAP) como la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC), establecen que los resultados a alcanzar son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando estén acompañados de las características técnicas que definen la invención.<sup>1,2</sup> Esto ocurre en el presente caso, dado que la molécula de ADN recombinante referida en las reivindicaciones antes mencionadas no se encuentra definida únicamente por su funcionalidad, también se caracteriza por los elementos técnicos estructurales definidos en la Reivindicación 1, de la cual dependen. En este orden de ideas, dichas reivindicaciones no hacen referencia a cualquier molécula de ADN recombinante, sino aquellas que comprendan la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 18, y que además exhiban dichas propiedades funcionales. En vista de lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones correspondientes.

---

<sup>1</sup> Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino para el Examen de Patentes. 2022. Sección 4.6.6.

<sup>2</sup> Superintendencia de Industria y Comercio. 2023. Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 4.3.12.

Adicional a lo anterior, me permito llamar la atención sobre las reivindicaciones de la patente colombiana No. 42156, en las cuales se encuentran las mismas expresiones objetadas en el presente examen de fondo. Esto demuestra que el mismo Despacho ha considerado que estas expresiones son válidas y no afectan la claridad de la materia reclamada.

iv) En cuanto a la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 8), me permito señalar en primer lugar que esta fue modificada, de manera tal que las siglas allí contenidas ahora se encuentran acompañadas por los términos en español correspondientes.

En segundo lugar, vale la pena resaltar que esta reivindicación depende de la Reivindicación 1, por lo que incorpora no sólo las características allí referidas sino también aquellas definidas en la reivindicación principal. Así, la Reivindicación 6 reclama una molécula de ADN recombinante que comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 18, la cual está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga que codifica un ARN bicatenario (dsRNA), un microARN (miRNA) o un ARN interferente pequeño (siRNA). En otras palabras, la materia reclamada en la Reivindicación 6 corresponde a una modalidad particular y más limitada de la invención definida en la Reivindicación 1, la cual, como señalé anteriormente, ya se encuentra definida por las características técnicas esenciales que permitirían a la persona medianamente versada en la materia distinguirla de otras moléculas de ADN conocidas en el arte.

Limitar aún más el alcance reclamado mediante la definición específica de **elementos no esenciales**, tal como las secuencias de nucleótidos de los dsRNA, miRNA y siRNA comprendidos por la Reivindicación 6 correspondería a una limitación arbitraria e injusta del concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores. Esto 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 y haría que la protección conferida fuera inservible. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones correspondientes.

v) Así las cosas, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, toda vez que la persona medianamente versada en la materia

puede comprender de forma clara e inequívoca 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- 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 la SEQ ID NO: 18. 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 afirma que la presente invención carece de novedad a la luz de WO2014/159632 (D1), ya que este documento divulga una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 13, que está parcialmente comprendida por la SEQ ID NO: 18 de la presente solicitud.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito destacar que la secuencia SEQ ID NO: 13 de D1 corresponde a la secuencia de un promotor de 740 pb (P-Td.RCc3\_1:1). Por su parte, la secuencia SEQ ID NO: 18 de la presente solicitud corresponde a la secuencia de un elemento de expresión (EXP) de 1271 pb (EXP-DaMV.FLT+Td.RCc3\_1+SETit.14-3-3C-5:1, compuesta por el potenciador E-DaMV.FLT:2, unido funcionalmente en el extremo 5' a un promotor, un líder y un intrón).

Así las cosas, en el mejor de los casos la SEQ ID NO: 13 de D1 podría tener una identidad de secuencia de máximo **58%** con respecto a la longitud total de la SEQ ID NO: 18 de la presente solicitud. Esto es, D1 no anticiparía la SEQ ID NO: 18 con todos sus elementos estructurales.

ii) Teniendo en cuenta lo anterior, es pertinente señalar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención. Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la *“divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”*<sup>3</sup>.

En el presente caso, D1 **no** revela de manera explícita y habilitante la secuencia de ADN comprendida por la molécula de ADN recombinante de la Reivindicación 1, por lo que la novedad de la materia reivindicada debe ser reconocida.

5. a- El Despacho afirma que las Reivindicaciones 2 a 8 carecen de nivel inventivo a la luz de D1 y US2014283200 (D2).

En particular, el Despacho indica que D1 es el arte previo más cercano a la presente invención, ya que divulga moléculas de ADN recombinante que contienen elementos reguladores utilizados en plantas para modular la expresión génica. Estos elementos comprenden promotores, regiones líderes, intrones y regiones no traducidas del extremo 3', los cuales se encuentran operativamente unidos a moléculas de ADN transcribibles heterólogas con el fin de dirigir o modificar los niveles de transcripción de genes de interés.

D1 enseña que dichos elementos reguladores pueden emplearse para controlar la expresión de genes que confieren características agronómicas relevantes, como resistencia a plagas, tolerancia a herbicidas o mejoras en productividad. Además, D1 establece que estos elementos pueden presentarse en forma de variantes o fragmentos funcionales que mantienen su capacidad reguladora aun cuando difieren en determinados porcentajes de identidad respecto de la secuencia original.

---

<sup>3</sup> Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

En conjunto, D1 ofrece una enseñanza amplia sobre el uso de secuencias reguladoras y sus variantes para modular la expresión génica en plantas mediante moléculas de ADN recombinante. Asimismo, D1 enseña la SEQ ID NO: 13, que comparte fragmentos con la SEQ ID NO: 18 de la solicitud. Adicionalmente, D1 menciona que la molécula de ADN transcribible heteróloga codifica un dsRNA, un miRNA o un siRNA, y enseña productos básicos y métodos de producción de estos.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 2 y la molécula de ADN recombinante divulgada en D1 consiste en que la solicitud reclama específicamente una secuencia con al menos 90% de identidad de secuencia con la secuencia de ADN de la SEQ ID NO:18. No obstante, no hay evidencia de que dicha diferencia proporcione una molécula de ADN con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que secuencias reguladoras de la expresión de genes ya habían sido previstas en dicho documento. Adicionalmente, no es posible atribuir efecto técnico porque se contempla una molécula de ADN recombinante con un número indeterminado de variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud, dado que incluye variantes con al menos 90%, 95% de identidad con la SEQ ID NO:18 o fragmentos.

Por lo anterior, el Despacho señala que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *¿Cómo modificar la molécula de ADN conocida en D1 con el fin de proporcionar otra molécula de ADN alternativa?*

Sin embargo, métodos para producir constructos que comprendan elementos reguladores, donde estos están unidos operativamente a una molécula de ADN transcribible heteróloga, ya habían sido divulgados en D2, que enseña el efecto de las 3' UTR en la expresión constitutiva de GUS en plantas de soya mediante la transformación de plantas de soya con vectores, específicamente construcciones de plásmidos que contenían dos elementos EXP diferentes que muestran un perfil de expresión constitutiva impulsando la expresión del transgén de la  $\beta$ -glucuronidasa (GUS) unido de manera operativa a una 3' UTR de *Medicago truncatula*, dichos vectores se construyeron utilizando métodos de clonación conocidos por la persona normalmente versada en la materia.

Los vectores resultantes comprendieron una región de borde izquierdo de *Agrobacterium tumefaciens*; un primer cassette de expresión de transgén para la selección de células vegetales transformadas que confiere resistencia al antibiótico espectinomicina (controlado por el promotor Actin 7 de *Arabidopsis*); un segundo cassette de expresión de transgén utilizado para evaluar la actividad de la 3' UTR, que comprendía los EXP unidos

operativamente 5' a una secuencia de codificación para GUS que posee un intrón procesable (GUS-2, SEQ ID NO: 44), que está unido operativamente 5' a una 3' UTR derivada de *Medicago truncatula* o *Gossypium barbadense*; y una región de borde derecho de *A. tumefaciens*.

En consecuencia, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia seguiría las metodologías divulgadas en D2 para obtener moléculas de ADN de D1, llegando de manera obvia a la materia reclamada en Reivindicación 2.

Por último, el Despacho indica que las Reivindicaciones 3 a 8 dependientes no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de la Reivindicación 2, por lo cual también carecen de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito reiterar las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, la Reivindicación 1 ahora se encuentra dirigida a una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN que comprende la SEQ ID NO: 18; en donde dicha secuencia está operativamente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga. Tal como se detalla en el Capítulo Descriptivo, la SEQ ID NO: 18 comprende un promotor y una secuencia 5' UTR derivada de un gen RCc3 de *Tripsacum dactyloides* funcionalmente ligado al potenciador E-DAMV.FLT:2 en orientación inversa.

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 de la SIC. En particular, la Guía de la SIC señala que “*Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valores 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” o “a posteriori”), el examen relaciona la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”*”<sup>4</sup> (Subrayado fuera de texto).

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

---

<sup>4</sup> Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2023. Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 5.7.4.1.

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 debe ser del mismo campo técnico de la invención, además, menciona una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención y suele ser el que tiene más características en común con la invención”*.

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. Al respecto, vale la pena destacar que D1 divulga moléculas y construcciones de ADN recombinante, y sus secuencias de nucleótidos, útiles para modular la expresión génica en plantas. Asimismo, D1 describe plantas transgénicas, células vegetales, partes de plantas y semillas que comprenden una molécula de ADN recombinante que comprende una molécula de ADN funcionalmente unida a una molécula de ADN transcribible heteróloga, así como métodos para su uso.

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

Tal como indica el Despacho en su análisis de novedad, la secuencia de D1 más cercana a la presente invención corresponde a la SEQ ID NO: 13. Como mencioné en el punto anterior, esta secuencia tiene, en el mejor de los casos, tan solo un 58% de identidad con la SEQ ID NO: 18 reclamada.

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

A simple vista, se podría concluir que las diferencias señaladas anteriormente no son relevantes y corresponden a la simple adición de elementos o intercambio de componentes. Sin embargo, dichas diferencias estructurales son vitales en la solución del problema técnico abordado por los inventores. En particular, la estructura de la molécula reclamada conduce a efectos técnicos que no se derivan de manera obvia del arte previo citado.

Al respecto, me permito dirigir la atención sobre el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo, en el que se describen los ensayos para determinar el efecto de la orientación del potenciador sobre la expresión de la proteína GUS en raíces y hojas de plantas de maíz. Tal como se observa en la Tabla 6, estos ensayos revelaron que el constructo de SEQ ID NO: 18 dio lugar a una mayor expresión de GUS en el tejido radicular en comparación con el tejido foliar, con

una relación de expresión raíz:hoja de 1,88. Por el contrario, la SEQ ID NO: 19, que comprende el mismo potenciador en orientación directa, condujo a una mayor expresión en el tejido foliar, con una relación raíz:hoja de 1,53. Estos resultados inesperados indican que el constructo que comprende la SEQ ID NO: 18 es idóneo para aplicaciones que requieren una mayor expresión génica en las raíces, y es particularmente útil cuando se busca aumentar la expresión utilizando un potenciador viral, proporcionando al mismo tiempo la mayor relación de expresión raíz/hoja posible.

#### **D. Deducir el problema técnico objetivo**

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?*”

En vista de lo anterior, considero que el problema técnico que resuelve la presente solicitud es: *¿Cómo modificar las moléculas de ADN recombinante divulgadas en D1, de manera que permitan lograr una mayor expresión génica en tejido radicular en comparación con tejido foliar?*

#### **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, 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.

En este sentido, el objetivo de este punto del análisis de nivel inventivo es: (i) determinar la existencia o inexistencia de indicaciones en el arte previo más cercano que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a modificar dicho arte previo para alcanzar los

resultados que se alcanzan en la invención; y (ii) determinar si hay un segundo documento que aporte tales indicaciones o motivaciones faltantes en el arte previo más cercano y que, nuevamente, conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a modificar dicho arte previo para solucionar el problema técnico objetivo.

En el presente caso, como se demostró anteriormente, D1 no enseña ni sugiere una molécula de ADN recombinante que comprenda todas las características técnicas definidas en la Reivindicación 1, por lo que la persona medianamente versada en la materia no llegaría de manera inmediata e inevitable a la solución planteada en la presente solicitud a partir de las enseñanzas de dicho documento por sí solo.

Ahora bien, para superar las deficiencias del arte previo más cercano, el Despacho cita a D2 como documento complementario. Al respecto, cabe señalar que D2 también divulga moléculas de ADN recombinante útiles para modular la expresión génica en plantas. No obstante, D2 no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia que conduzca inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a producir un constructo con todos los elementos de la SEQ ID NO: 18, ni mucho menos en donde dichos elementos se encuentran en orientación directa y no inversa.

Así las cosas, incluso la combinación de enseñanzas de D1 y D2 no sería suficiente para obtener la solución técnica planteada por el Solicitante y reclamada en las reivindicaciones. Es más, incluso si este fuera el caso, la persona medianamente versada en la materia **no** podría predecir de manera razonable que la molécula de ADN recombinante tal como se define en la Reivindicación 1 conduciría a los efectos técnicos observados por el Solicitante, y no a otros.

iii) Teniendo en cuenta todo lo anterior, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el MAP, el cual establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando 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**<sup>5</sup>.

En el presente caso, ambas condiciones se cumplen, toda vez que la persona medianamente versada en la materia que partiera de los documentos citados por el Despacho (individualmente o en combinación) **no** llegaría de manera obvia e inequívoca a obtener la

---

<sup>5</sup> Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino para el Examen de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.

molécula de ADN recombinante reclamada con todas sus características técnicas estructurales. Asimismo, ni D1 ni D2 le permitirían a dicha persona tener una expectativa razonable de que la molécula reclamada exhibiría los efectos técnicos demostrados por el Solicitante. Por el contrario, dicha persona se hubiese visto forzada a recurrir a **experimentación adicional exhaustiva** para establecer los efectos técnicos asociados a dicha molécula.

iv) Finalmente, es importante señalar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso mediante la aplicación de técnicas conocidas. Aplicar un estándar de “*posible de alcanzar*” haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes.

Del mismo modo, 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 los IBV aquí reclamados, 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 la presente invención, pues ni D1 ni D2, bien sea solos o en combinación, guiarían a dicha persona a la molécula de ADN recombinante como se reclama en la Reivindicación 1 con sus efectos técnicos particulares.

En vista de todo lo anterior, solicito respetuosamente que el nivel inventivo de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto sea reconocido.

6. 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.

7. 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.

8. 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.