

REIVINDICACIONES

1. Un constructo de ácido nucleico para la transformación de un plástido de una planta vascular, que comprende:

- una región codificadora para codificar una molécula de ARN de doble cadena (ARNdc);
- un promotor operable en el plástido para permitir la producción de la molécula de ARNdc;
- uno o varios sitios de integración selectivos para la integración del constructo en un genoma plástido de una planta vascular;
- en donde el ARNdc tiene una secuencia que permite la producción de ARNsi a partir de ella;

en donde la región codificadora tiene una secuencia de nucleótidos de una plaga o patógeno de la planta;

en donde el promotor es seleccionado de un grupo que consiste en:

Prps12,PpsbA,Prps16,PpsbK,PpsbI,PatpA,atpF,atpH,PatpI,Prps2,PrpoC2,PrpoC1,PrpoB,PpetN,PpsbM,PpsbD,psbC,psbZ,rps14,psaB,psaA,ycf3,Prps4,ndhJ,ndhK,ndhC,atpE,PatpB,PrbcL,PaccD,psaI,ycf4,cemA,petA,psbJ,psbL,psbF,psbE,petL,petG,psaJ,rpl33,rps18,rpl20,PclpP,psbBn,psbT,psbN,psbH,petB,petD,rpoA,rps11,Prpl36,Prps8,Prpl14,rpl16,rps3,rpl22,rps19,rpl2,rpl23,ycf2,ndhB,rps7,ndhF,rpl32,PccsA,PndhD,psaC,PndhE,ndhG,ndhI,ndhA,ndhH,rps15,Pycf1,rpl23,rpl2,PtrnY,PtrnM,PtrnE,PtrnV,Prnr;

en donde el uno o varios sitios de integración selectivos son seleccionados del grupo que consiste de: trnH/pbA, trnG/trnfM, ycf3/trnS, rbcL/accD, petA/psbJ, 5'rps12/clpP, petD/rpoA, ndhB/rps7, 3'rps12/trnV, trnV/rrn16, rrn16/trnI, trnI/trnA, trnN/trnR y rpl32/trnL.

2. El constructo de la reivindicación 1, en donde el constructo incluye una o varias regiones codificadoras adicionales para codificar uno o varios agentes insecticidas.

3. El constructo de la reivindicación 1, en donde el agente insecticida es un polipéptido insecticida.

4. Un método para acumular ARNdc en una célula de una planta vascular, en donde el método incluye:

- transformar un plástido de una planta vascular con un constructo de ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones precedentes;
- expresar el constructo de ácido nucleico en un plástido de la planta permitiendo así que la célula produzca ARNdc en el plástido a partir del ácido nucleico del constructo;
- en donde el ARNdc tiene una secuencia que permite la producción de RNAsi a partir de ella.

5. El método de la reivindicación 4, en donde la molécula de ARNdc está establemente integrada en el genoma de un cloroplasto de la célula de planta.

6. El método de la reivindicación 4, en donde el constructo de ácido nucleico incluye un marcador seleccionable.

7. El método de la reivindicación 4 que además comprende usar el marcador seleccionable del constructo de ácido nucleico para seleccionar células de planta o una planta que es sustancialmente homoplásmica para un constructo de ácido nucleico que codifica una molécula de ARNdc.

8. Una composición para controlar plagas de insectos, que comprende un constructo de ácido nucleico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2016/0002699

Asunto: Solicitud de patente para: MÉTODOS ALTERNATIVOS Y MEJORADOS
PARA LA PRODUCCIÓN Y ACUMULACIÓN DE DCRNA EN PLANTAS
SUPERIORES

Solicitante: THE UNIVERSITY OF SYDNEY

Fecha de solicitud: 05 de octubre de 2016

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **5547**, notificado por fijación en lista el 08 de mayo de 2018, para lo cual pedí plazo adicional el 01 de agosto de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 8 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1 a 9 y 11;
2. En la nueva reivindicación 1 (antigua reivindicación 10) se han especificado que *la región codificadora tiene una secuencia de nucleótidos de una plaga o patógeno de la planta, los posibles promotores y los posibles sitios de integración;*
3. La materia contenida en la antigua reivindicación 12 ha sido incluida en la nueva reivindicación 1;
4. En la Reivindicación 15 se han incluido la etapa de *expresar el constructo de ácido nucleico y se ha especificado que el en donde el ARNdc tiene una secuencia que permite la*

producción de RNAsi;

5. En la nueva reivindicación 8 (antigua reivindicación 19) se ha eliminado el fragmento *“una planta o parte de la misma que incluye un plástido”*;

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A MATERIA NO PATENTABLE

i. En primer lugar, el Examinador ha objetado las reivindicaciones 1 a 9 por supuestamente no ser una invención. Respecto a la objeción del Examinador es preciso aclarar que las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas y la solicitud actual está dirigida a reclamar un constructo en lugar de un plástido. Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas esta objeción debe entenderse como superada.

ii. Por otra parte, el Examinador ha considerado que la solicitud comprendía materia que constituía una excepción de patentabilidad, por reclamar en una composición una planta o parte de la misma. Al respecto, se desea poner de presente que la antigua reivindicación 19 ha sido modificada, eliminando los fragmentos relacionados con plantas o partes de las mismas. En tal sentido, esta reivindicación se da por superada.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

i. El Examinador ha considerado que la antigua reivindicación 10 no era clara por no definir de manera clara el constructo reivindicado. En relación con la objeción mencionada, se desea señalar que, a la luz de las modificaciones mencionadas en el numeral I del presente memorial, el constructo reclamado está completamente caracterizado por sus partes. Teniendo en cuenta lo anterior, esta objeción deberá dar como superada.

ii. El Examinador considera que las antiguas reivindicaciones 10 a 14 no se encontraban soportadas en la descripción por supuestamente definir de manera muy amplia el constructo y sus partes. Respecto a la objeción del Examinador, es preciso aclarar que la nueva reivindicación 1 (antigua reivindicación 10) se ha modificado a fin de incluir las posibles regiones codificadoras los posibles promotores, así como los posibles sitios de integración selectiva.

Así mismo, es preciso aclarar que el solicitante tiene derecho a reclamar una generalización razonable de la materia divulgada en la descripción y sus ejemplos. En particular, el Solicitante desea señalar que el ejemplo 1 muestra la generación del vector de transformación de cloroplastos pR1 que comprende una región codificante del gen de acetilcolinesterasa y el uso del promotor rrn para permitir la producción de la molécula de RNAdc. Esta región codificante se procesa posteriormente mediante la maquinaria de procesamiento de ARNi en ARN monocatenario en larvas de *Helicoverpa armigera*, donde la velocidad de crecimiento de estas larvas se redujo significativamente (Ejemplo 7a-7b) después de la ingesta de *N. benthamiana* que comprendía el constructo reclamado.

Como se describe la invención, una persona experta podría basarse en la descripción y su propio conocimiento para poder determinar las regiones codificantes adecuadas que codifican una molécula de RNAdc, y las secuencias que permiten la producción de RNAsi a partir de ellas, que están dentro del alcance de las reclamaciones.

Considerando las aclaraciones y modificaciones mencionadas se solicita amablemente sea retirada esta objeción.

iii. El Examinador ha objetado las antiguas reivindicaciones 11 a 14 porque supuestamente comprendían resultados a alcanzar. En primer lugar, se desea mencionar que la antigua reivindicación 11 ha sido eliminada. Por otra parte, la materia de la antigua reivindicación 12 ha sido incluida en la nueva reivindicación 1, especificando que *la región codificadora tiene una secuencia de nucleótidos de una plaga o patógeno de la planta*.

Finalmente, es preciso aclarar que los fragmentos objetados por supuestamente definir resultados a alcanzar corresponden a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que la invención funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho enuncia:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando

para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos” (Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, el fragmento objetado no solo puede, sino que deben estar en la Reivindicación, ya que resulta esencial para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención. De acuerdo con lo anterior, esta objeción debe tenerse por superada.

iv. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 10 y 13 según la cual estas son imprecisas por comprender la expresión “*uno o varios*”, se desea poner de presente que es deseo del solicitante mantener esta expresión ya que establece los requisitos mínimos para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, teniendo en cuenta que la limitación de la materia a un rango o valor específico constituiría una limitación excesiva al alcance que dejaría por fuera múltiples posibles configuraciones que alcanzarían de igual manera el efecto deseado y solucionarían el problema técnico que enfrenta la invención. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada se debe tener por superada.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó tres documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, titulado “*Overexpression of a natural chloroplast-encoded antisense RNA in tobacco destabilizes 5S rRNA and retards plant growth*” que se relaciona con un estudio en donde se utiliza la planta de *Nicotiana tabacum* para investigar el efecto en la transcripción de la cadena sentido a partir de la sobreexpresión de un ARN natural antisentido (asARN), que se expresa en el cloroplasto del tabaco, la cual es complementaria con la región que codifica el rARN 5S y tARN^{Arg}.

2. D2, referido al documento US20100068172 titulado “*Nematode Control*” que se relaciona con métodos para controlar la infestación de nematodos a través del silenciamiento génico mediado por ARNdc, en donde los nematodos intactos entran en contacto y absorben un ARN bicatenario. Dichas metodologías son útiles para aliviar plantas que presentan plagas de nematodos.

3. D3, referido al documento WO2007011479 titulado “*Double-stranded RNA stabilized in planta*” divulga constructos de ADN recombinante que transcriben un ARN que presenta resistencia mejorada a una enzima RNasa HI de plantas. Dichos constructos son útiles en la producción de células de plantas transgénicas, plantas, semillas y productos derivados de las mismas. También se proporcionan composiciones y métodos para conferir resistencia a una planta atacada por una plaga o un agente patógeno.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. El Examinador ha considerado que la presente solicitud no era nueva a la luz de las enseñanzas de los documentos enumerados como D1, D2 y D3.

2. Respecto a la consideración del Examinador y teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado, se desea señalar respetuosamente que ninguno de los documentos citados anticipa todas las características esenciales de la presente invención. En particular, ninguno de los documentos del arte previo enseña un constructo que comprenda específicamente los promotores enunciados (contenidos en la tabla 3 de la descripción) y que este sea operable en un plástido de una planta para permitir la producción de una molécula de RNAdc. Además de esto, ninguno de los documentos citados comprende los sitios de integración específicos seleccionados del grupo que comprende los sitios: trnH/pbA, trnG/trnfM, ycf3/trnS, rbcL/accD, petA/psbJ, 5'rps12/clpP, petD/rpoA, ndhB/rps7, 3'rps12/trnV, trnV/rrn16, rrn16/trnI, trnI/trnA, trn/trnR and rpl32/trnL.

3. De manera específica, se desea enfatizar que:

- D1 está relacionado con constructos dirigidos a rARN 5S en tabaco. Este documento no enseña moléculas de RNAdc, sino que está dirigida al entendimiento de la función de moléculas de cadena simple antisentido en tabaco. A pesar de la notable diferencia, el Solicitante ha realizado modificaciones que alejan aún más a la presente solicitud del arte previo citado.
- D2 por su parte está relacionada con RNAdc para controlar la infestación por nemátodos, sin embargo, este documento no enseña la materia tal y cómo está reclamada.
- D3 esta relacionado con métodos generales para incrementar la estabilidad de RNAdc en plantas, incluyendo varias modificaciones químicas. Este documento no enseña instrucciones explícitas para obtener un constructo para la expresión en

cloroplastos. A pesar de esta notoria diferencia, el nuevo capítulo reivindicatorio modificado se diferencia del arte previo.

En conclusión, ninguno de los documentos del arte previo describe constructos de ácidos nucleicos para la producción de RNAdc en el cloroplasto de plantas. Por el contrario, todos los documentos del arte previo citados están relacionados con constructos de ácidos nucleicos para la transformación nuclear y, además no define el uso de promotores para la expresión en un plástido o sitio de integración específico de plástido. En consecuencia, es claro que la presente invención es nueva respecto a las enseñanzas de D1, D2 y D3.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 8 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908