

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2021/0017527

Asunto: Solicitud de patente de invención para: *"POLINUCLEÓTIDOS, CEBADORES Y MÉTODOS PARA DETECCIÓN DE EVENTOS TRANSGÉNICOS, CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, KIT PARA DETECCIÓN DE MATERIAL A PARTIR DE UNA MUESTRA DE PLANTA, EVENTO CTC91087-6, PLANTA DE CAÑA DE AZÚCAR RESISTENTE A INSECTOS Y MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PLANTA DE CAÑA DE AZÚCAR RESISTENTE A INSECTOS, CÉLULA DE PLANTA, PARTE DE PLANTA O SEMILLA"*

Solicitante: CTC - CENTRO DE TECNOLOGIA CANAVIEIRA S.A.

Fecha de solicitud: 21 de diciembre de 2021

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, 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 NO. **6117**, notificado el 2 de abril de 2024.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de limitar y diferenciar el alcance de la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que tiene como base el presentado el 20 de diciembre de 2022, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- Se ha reemplazado la expresión *"caracterizados porque"* por la expresión *"en donde"* debido a un error involuntario en la traducción. Esta modificación corresponde a una traducción más acertada de la expresión en inglés *"wherein"*,

según las reivindicaciones antiguamente presentadas en la publicación internacional.

- Se ha eliminado la expresión “*que comprende nucleótidos contiguos*” de las antiguas reivindicaciones 3, 15 y 22.
- Se ha incluido el término “una secuencia polinucleotídica” en el preámbulo de las reivindicaciones para mayor claridad y cuyo soporte se encuentra según lo indicado en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, por ejemplo, en los párrafos [30], [151], [156] y [138].
- Se ha cambiado la expresión “secuencias de nucleótidos contiguos” por “nucleótidos contiguos de secuencias” en las antiguas reivindicaciones 14, 16, 17, 18, 23 (nuevas reivindicaciones 8, 9, 10, 11, 16), el cual correspondía a un error de tipografía.
- La antigua reivindicación 4 corresponde a la nueva reivindicación 1, la cual se ha modificado para incluir la expresión “*secuencia polinucleotídica complementaria a la misma.*” Esta modificación está soportada según lo indicado en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, por ejemplo, en los párrafos [30], [151], [156] y [138].
- La antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 2) ha sido modificada para reclamar el ácido nucleico según la nueva reivindicación 1 que está comprendido en la SEQ ID NO: 13. El soporte para dicha modificación se puede encontrar en el listado de secuencias presentados originalmente.
- La antigua reivindicación 9 corresponde a la nueva reivindicación 3 se ha modificado para incluir la expresión “*o una secuencia polinucleotídica complementaria a la misma.*” Esta modificación está soportada según lo indicado en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, por ejemplo, en los párrafos [30], [151], [156] y [138].
- La antigua reivindicación 10 (nueva reivindicación 4) ha sido modificada para reclamar el ácido nucleico según la nueva reivindicación 3 que está comprendido en la SEQ ID NO: 12. El soporte para dicha modificación se puede encontrar en el listado de secuencias presentados originalmente.
- La antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 5) ha sido modificada para reclamar el ácido nucleico según cualquiera de las nuevas reivindicaciones 1 a 4 que está comprendido en la SEQ ID NO: 5. El soporte para dicha modificación se puede encontrar en el listado de secuencias presentados originalmente.

- La antigua reivindicación 12 (nueva reivindicación 6) ha sido modificada para reclamar el ácido nucleico según cualquiera de las nuevas reivindicaciones 1 a 5 que está comprendido en la SEQ ID NO: 22. El soporte para dicha modificación se puede encontrar en el listado de secuencias presentados originalmente.
- La antigua reivindicación 14 (nueva reivindicación 8) ha sido modificada para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 15.
- La antigua reivindicación 18 (nueva reivindicación 11) ha sido modificada para eliminar la característica técnica que recitaba que los pares de cebadores en la etapa c) están diseñados para unirse a un polinucleótido que comprende nucleótidos contiguos de secuencias seleccionadas del grupo que consiste de la SEC ID NO.: 5, y la SEC ID NO.: 37.
- La antigua reivindicación 22 (nueva reivindicación 15) ha sido modificada para eliminar la expresión “polinucleótido que comprende 14 o más nucleótidos contiguos de secuencias”.
- La antigua reivindicación 23 (nueva reivindicación 16) ha sido modificada para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 24. Adicionalmente, se ha eliminado la expresión “para detectar material a partir de caña de azúcar transgénica que comprende una proteína Cry1Ac (evento CTC91087-6)”.
- La antigua reivindicación 25 (nueva reivindicación 17) ha sido modificada para incluir la siguiente característica funcional de la sonda que permite “detectar el producto de amplificación”. El soporte para dicha modificación se puede encontrar en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, por ejemplo, en el párrafo [191].
- La antigua reivindicación 26 (nueva reivindicación 18) ha sido modificada para especificar que la construcción ahí mencionada corresponde a un ácido nucleico recombinante, cuyo soporte se puede encontrar en el Capítulo Descriptivo, por ejemplo, en el párrafo [100]. Asimismo, se ha ajustado la antigua reivindicación 27 (nueva reivindicación 19) para referirse al objeto reivindicado de la cual es dependiente.
- La antigua reivindicación 29 (nueva reivindicación 20) ha sido modificada para aclarar en el paso d) del método ahí reivindicado que el “fragmento funcional” es en realidad la construcción genética descrita en el paso a) de la misma reivindicación. Adicionalmente, se han modificado los verbos para cada etapa del método para que sean infinitivos. Dicha modificación únicamente se realizó por causa de un error

involuntario en la redacción y traducción de las reivindicaciones, por lo tanto, está soportada en la misma reivindicación.

- La antigua reivindicación 31 (nueva reivindicación 21) ha sido modificada para incluir que el efecto en la reducción de la infestación de insectos al modificar la planta es de más del 90%. El soporte para dicha modificación puede encontrar en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, por ejemplo, en la Figura 18, o en el párrafo 285.

Según todo lo anterior, las antiguas **reivindicaciones 1 a 3, 6 a 8, 15, 24, 28, 30 y 32** del Capítulo Reivindicatorio anteriormente presentado fueron eliminadas del documento modificado. Adicionalmente, por favor note que la numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio está conformado por 21 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO DESCRIPTIVO

Con el ánimo de enmendar errores de la Descripción presentada originalmente en la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Descriptivo Modificado** que tiene como base el originalmente presentado, en donde se corrigieron los nombres científicos, que se presentan ahora en cursiva.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Descriptivo** cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LA MATERIA QUE NO SE CONSIDERA UNA INVENCION

El Examinador manifiesta que las antiguas reivindicaciones 1 a 4, 6 a 9 y 28 no pueden ser consideradas como una invención, debido a que opina que:

3.1 Las antiguas reivindicaciones 1 a 4 reclaman polinucleótidos de al menos 14, 15 o 16 nucleótidos contiguos de la SEC ID NO: 18 o aquellos que comprenden la SEC ID NO: 18, corresponden a secuencias de polinucleótidos en la naturaleza. Específicamente, menciona que dichos polinucleótidos pueden corresponder a las secuencias de número de acceso del NCBI: CP126434.1 & CP145275.1 que son secuencias de organismos en la naturaleza, incumpliendo lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Respecto a tales afirmaciones, difiero respetuosamente del Examinador, y más aún si se tienen en consideración las modificaciones realizadas según lo establecido en el Numeral I del presente memorial. En primer lugar, la secuencia de SEC ID NO: 18 de la presente solicitud corresponde a una secuencia artificial que corresponde a una secuencia de unión entre la región 5' del inserto y el genoma de la caña de azúcar del evento CTC09187-6 (refiérase al listado de secuencias presentado con la solicitud original, página 28).

En segundo lugar, tras un análisis exhaustivo de la secuencia objetada "SEC ID NO: 18" utilizando el software BLAST¹, se puede corroborar que la secuencia en la base de datos con mayor coincidencia (es decir, % de identidad + query cover) corresponde a un total de 23 nucleótidos. Esto significa que la coincidencia más alta corresponde a 23 nucleótidos contiguos entre la SEC ID NO: 18 de la presente solicitud y las secuencias presentes en especies como *Rutilus rutilus* o *Eristalis tenax* (véase la figura 1 del presente memorial). Sin embargo, cabe resaltar que, la secuencia de SEC ID NO: 18 tiene una longitud total de 26 nucleótidos. Por lo cual, sería incorrecto afirmar que la secuencia de SEC ID NO: 18 de la presente solicitud se puede encontrar en la naturaleza. Por otro lado, las antiguas reivindicaciones que hacían referencia a expresiones como "comprende al menos 14, 15 o 16 nucleótidos contiguos de la SEC ID NO: 18" fueron eliminadas de las reivindicaciones. En su lugar, el objeto reclamado corresponde únicamente al siguiente:

"1. Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de SEC ID NO.: 18, o una secuencia polinucleotídica complementaria a la misma."

¹ [BLAST: Basic Local Alignment Search Tool \(nih.gov\)](https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/)

Rutilus rutilus genome assembly, chromosome: 1

Sequence ID: [OX637933.1](#) Length: 80293868 Number of Matches: 1

Range 1: 10682571 to 10682593 [GenBank](#) [Graphics](#) [▼ Next Match](#) [▲ Previous Match](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
46.1 bits(23)	0.090	23/23(100%)	0/23(0%)	Plus/Plus
Query 1	AAATTAAGTACTGATATCACATT	23		
Sbjct 10682571	AAATTAAGTACTGATATCACATT	10682593		

Eristalis tenax genome assembly, chromosome: 4

Sequence ID: [HG993127.1](#) Length: 66305515 Number of Matches: 1

Range 1: 365118 to 365140 [GenBank](#) [Graphics](#) [▼ Next Match](#)

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
46.1 bits(23)	0.090	23/23(100%)	0/23(0%)	Plus/Plus
Query 1	AAATTAAGTACTGATATCACATT	23		
Sbjct 365118	AAATTAAGTACTGATATCACATT	365140		

Figura 1: Resultados del análisis Blast para la SEQ ID NO: 18.

Description	Scientific Name	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Acc. Len	Accession
Argyresthia goedartella genome assembly, chromosome: 2	Argyresthia goedartella	40.1	40.1	92%	5.6	95.83%	41225673	OX463808.1
Erynnis tages genome assembly, chromosome: 7	Erynnis tages	40.1	40.1	92%	5.6	95.83%	12857719	LR990078.1

Figura 2: Resultados del análisis Blast para la SEQ ID NO: 18, donde Query Cover llega hasta el 92% (que corresponde al % de secuencia alineada totalmente con las secuencias del banco de genes).

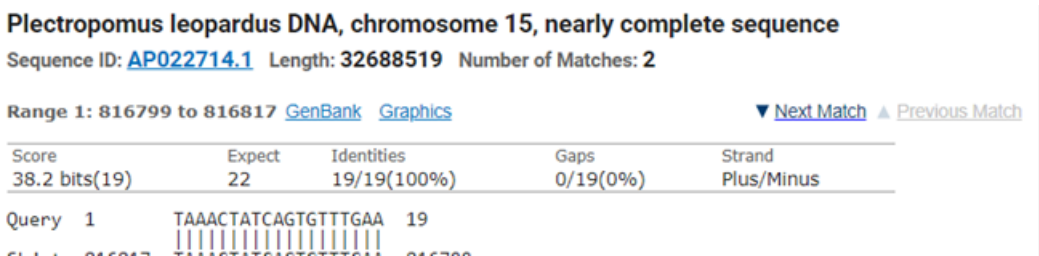
Por lo tanto, es posible afirmar que la totalidad de la secuencia, e incluso, al menos 24, 25 o 26 nucleótidos consecutivos de la secuencia de SEC ID NO: 18 de la presente solicitud, no se encuentran en la naturaleza, ya que no son idénticas. Por lo tanto, solicito amablemente al Examinador que la nueva reivindicación 1, la cual ha sido limitada para definir una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de SEC ID NO.: 18, sea considerada como válida para el estudio de patentabilidad, ya que cumple con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 Las antiguas reivindicaciones 6 a 9 reclaman polinucleótidos de al menos 14, 15 o 16 nucleótidos contiguos de SEC ID NO: 19 o aquellos que comprenden SEC ID NO: 19, corresponden a secuencias de polinucleótidos en la naturaleza. Específicamente,

menciona que dichos polinucleótidos pueden corresponder a las secuencias de número de acceso del NCBI: CCP137836.1, que son secuencias de organismos en la naturaleza incumpliendo lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Al respecto, respetuosamente me encuentro en desacuerdo con el Examinador, principalmente teniendo en cuenta las modificaciones realizadas según lo establecido en el Numeral I del presente memorial. En primer lugar, la secuencia de SEC ID NO: 19 de la presente solicitud corresponde a una secuencia artificial que corresponde a una secuencia de unión entre la región 3’ del inserto y el genoma de caña de azúcar del evento CTC09187-6 (véase el listado de secuencias presentado con la solicitud original, página 28). En segundo lugar, tras un análisis exhaustivo de la secuencia objetada “SEC ID NO: 19” utilizando el software BLAST², se puede comprobar que la secuencia en la base de datos con mayor coincidencia (es decir, % de identidad + query cover) corresponde a un total de 19 nucleótidos al realizar la comparación de la SEC ID NO 19 con las secuencias almacenadas en la base de datos. Esto significa que la coincidencia más alta corresponde a 19 nucleótidos contiguos entre la SEC ID NO: 19 de la presente solicitud y las secuencias presentes en la naturaleza, según la base de datos del NCBI³ (véase la figura 3 del presente memorial). Sin embargo, la secuencia de SEC ID NO: 19 tiene una longitud total de 26 nucleótidos. Por lo tanto, no sería acertado afirmar que la secuencia de SEC ID NO: 19 de la presente solicitud se puede encontrar en la naturaleza. Por otro lado, las antiguas reivindicaciones que hacían referencia a expresiones como “comprende al menos 14, 15 o 16 nucleótidos contiguos de la SEC ID NO: 19” fueron eliminadas de las reivindicaciones. En su lugar, el objeto reclamado corresponde únicamente al siguiente:

“3. Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de SEC ID NO.: 19, o una secuencia polinucleotídica complementaria a la misma.”



² [BLAST: Basic Local Alignment Search Tool \(nih.gov\)](#)
³ [National Center for Biotechnology Information \(nih.gov\)](#)

Download ▼ GenBank Graphics Sort by: E value ▼				
Danio rerio strain T5D chromosome 5				
Sequence ID: CP068739.1 Length: 71623509 Number of Matches: 2				
Range 1: 21569219 to 21569237 GenBank Graphics ▼ Next Match ▲				
Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
38.2 bits(19)	22	19/19(100%)	0/19(0%)	Plus/Plus
Query 7	ATCAGTGT	TTTGAACCGTTG	25	
Sbjct 21569219	ATCAGTGT	TTTGAACCGTTG	21569237	

Figura 3: Resultados del análisis BLAST para la SEQ ID NO: 19.

Por lo tanto, es posible afirmar que la totalidad de la secuencia, e incluso, al menos 20, 21, 22, 23, 24, 25 o 26 nucleótidos consecutivos de la secuencia de SEC ID NO: 19 de la presente solicitud, no se encuentran en la naturaleza, ya que no son idénticas. Por lo tanto, solicito amablemente al Examinador que la nueva reivindicación 3, la cual ha sido limitada para definir una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de SEC ID NO.: 19, sea considerada como válida para el estudio de patentabilidad, ya que cumple con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.3 Finalmente, el Examinador expresa que el objeto de la antigua reivindicación 28 no es patentable toda vez que reclama un producto de una planta transgénica de caña de azúcar, pero este no podría ser distinguido de un producto de la naturaleza.

Respecto a tal afirmación y como se mencionó en el Numeral I del presente memorial, la antigua reivindicación 28 ha sido eliminada del Nuevo Capítulo Reivindicatorio, por lo tanto, solicito amablemente al Examinador que dicha objeción sea retirada.

De esta forma, manifiesto que el nuevo alcance de la invención se encuentra definido por materia completamente patentable, cumpliendo así con lo estipulado en los Artículos 14 y 15 de la Decisión Andina 486.

IV. EN CUANTO A LA MATERIA EXCEPTUADA DE PATENTABILIDAD

Según el Examinador, las antiguas reivindicaciones 30 y 32 se refieren a "plantas, animales y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean

procesos no biológicos o microbiológicos"; los cuales, de acuerdo con la legislación local, estarían exentos de patentabilidad.

En respuesta a tal afirmación y como se mencionó en el Numeral I, las antiguas reivindicaciones 30 y 32 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio modificado. Por lo tanto, me permito afirmar que el Nuevo Capítulo Reivindicatorio cumple con lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

V. EN CUANTO A LAS REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO

La antigua reivindicación 23 no es considerada patentable por el Examinador porque supuestamente se reclama el uso de un kit, el cuál únicamente esta caracterizado por su uso para detectar una modificación genética en una planta transgénica.

En respuesta a lo anterior, y de acuerdo con las modificaciones descritas en el Numeral I del presente Memorial, la antigua reivindicación 23 (nueva reivindicación 16) fue modificada y ahora recita:

“Un kit que comprende un medio para detectar la presencia de una secuencia polinucleotídica que comprende la SEC ID NO.: 18, y/o la SEC ID NO.: 19 y/o una proteína cristal pesticida (Cry), y,

en donde el kit comprende pares de cebadores diseñados para unirse a una secuencia polinucleotídica seleccionada del grupo que consiste de la SEC ID NO.: 22 y la SEC ID NO.: 29, en donde al menos un par de cebadores comprende nucleótidos contiguos de secuencias seleccionadas del grupo que consiste en la SEC ID NO.: 23, SEC ID NO.: 24, SEC ID NO.: 30 y la SEC ID NO.: 31.”

De esta manera, la nueva reivindicación 16 ahora divulga un kit cuyas partes y características esenciales y técnicas se encuentran correctamente definidas, de manera que una persona normalmente versada en la materia podría reproducirlas para así obtener el objeto reivindicado, y no se refieren a un uso del mismo.

Por lo tanto, manifiesto que el nuevo alcance de la invención se encuentra definido por materia completamente patentable, cumpliendo así con lo estipulado en el Artículo 14 de la Decisión Andina 486.

VI. EN CUANTO AL TÍTULO DE LA SOLICITUD

El Examinador menciona que el título original de la invención no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. En respuesta a tal observación, el Solicitante acata y acepta el título de la invención propuesto por ese Despacho:

“CONSTRUCCIÓN GENÉTICA QUE COMPRENDE LOS GENES CRY1AC Y BAR, Y MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN Y PRODUCCIÓN DE PLANTAS DE CAÑA DE AZÚCAR (SACCHARUM SPP.) TRANSGÉNICAS RESISTENTES A INSECTOS”.

Dicho título describe el objeto y campo industrial de la invención y es concordante con la materia reivindicada que se presenta junto con esta respuesta, de conformidad con las disposiciones del Artículo 27, literal d), de la Decisión Andina 486 de 2000.

VII. EN CUANTO A LA CLARIDAD Y CONCISIÓN DE LAS REIVINDICACIONES

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara, concisa, y con pleno soporte en la Descripción originalmente presentada. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

7.1 Según el Examinador las antiguas reivindicaciones 5 y 10 a 12 no son claras y carecen de soporte porque mencionan que un polinucleótido "comprende la SEQ ID NO.: ", pero un polinucleótido que comprende dicha secuencia daría lugar a polinucleótidos que no han sido explorados por el solicitante.

Respecto a tales afirmaciones, respetuosamente, me encuentro en desacuerdo con tales afirmaciones. El término “comprende” es utilizado en dichas reivindicaciones como una palabra de transición para definir las características que conforman al objeto de la invención. Sin embargo, se han modificado las reivindicaciones que eran definidas de tal manera, para hacerlas más claras.

Específicamente, la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 2), fue modificada para señalar que la secuencia que allí se menciona (SEC ID NO.:13) contiene la molécula de ácido nucleico según la nueva reivindicación 1. Como se mencionó en el Numeral I del presente memorial, el soporte para dicha modificación se puede observar según lo divulgado en el listado de secuencias que se presentó junto con la solicitud.

Del mismo modo, las antiguas reivindicaciones 10 a 12 (nuevas reivindicaciones 4 a 6) fueron modificadas para señalar que las secuencias allí mencionadas contienen las moléculas de ácido nucleico según las nuevas reivindicaciones 3, 1 a 4 y 1 a 5 , respectivamente.

7.2 De acuerdo con el Examinador, la antigua reivindicación 14 no es clara porque no menciona los cebadores ni el tamaño esperado del amplicón. Además, el Examinador considera que las sondas mencionadas en la descripción también deberían incluirse en esta reivindicación.

Respecto a tales afirmaciones, difiero respetuosamente del Examinador. En primer lugar, creemos que una persona experta en la materia podría diseñar fácilmente un par de cebadores utilizando la secuencia que pretende amplificar. Sin embargo, con el fin de facilitar el trámite, se ha limitado la definición de manera que los pares de cebadores en la etapa c) están diseñados para unirse a una secuencia polinucleotídica seleccionada del grupo que consiste en la SEC ID NO.: 22 y la SEC ID NO.: 29. Adicionalmente, se han limitado los pares de cebadores a las secuencias seleccionadas del grupo: SEC ID NO.: 23, la SEC ID NO.: 24, la SEC ID NO.: 30 y la SEC ID NO.: 31. Dichas características se encontraban anteriormente definidas en la antigua reivindicación 15.

7.3 El Examinador considera que la expresión "evento CTC91087-6" supuestamente no es clara y no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica, ya que es un nombre arbitrario mencionado por el solicitante.

Con respecto a la Expresión "evento CTC91087-6", nos permitimos recordarle al Examinador el significado del término "evento transgénico", que es la "Creación de un organismo genéticamente modificado (OGM) con más de una modificación genética",

según lo establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA⁴). De esta manera, creemos que un experto en la materia sería capaz de entender la expresión de "evento" al referirse a un organismo genéticamente modificado, por lo tanto, solicitamos amablemente al examinador que esta sea aceptada.

7.4 El Examinador menciona que las antiguas reivindicaciones 15 a 21 mencionan características técnicas esenciales del método que deberían ser incluidas en la antigua reivindicación independiente 14. Adicionalmente, el Examinador indica que las antiguas reivindicaciones 15 a 19 no son claras y carecen de sustento porque no establecen cuáles son los cebadores forward y reverse. Finalmente, el Examinador considera que la antigua reivindicación 15 no es clara porque, además de utilizar la expresión "contiguas", no especifica la secuencia de cebadores ni su longitud.

En primer lugar, por favor note que las características técnicas que eran divulgadas en la antigua reivindicación 15, fueron incluidas en la antigua reivindicación 14 (dando lugar a la nueva reivindicación 8. De esta manera, la nueva reivindicación 8 ahora está limitada al par de cebadores que se pueden diseñar a partir de las secuencias seleccionadas del grupo que consiste en la SEC ID NO.: 23, la SEC ID NO.: 24, la SEC ID NO.: 30, y la SEC ID NO.: 31. Esto significa que, a partir de dichas secuencias, una persona normalmente versada en la materia podría diseñar un par de cebadores, cuyo resultado daría un amplicón con las secuencias ahí mencionadas. Considero relevante mencionar en esta instancia que creemos que una persona normalmente versada en la materia podría utilizar estas definiciones enmendadas para reproducir el objeto reivindicado, ya que en el listado de secuencias se exponen con detalle las secuencias de nucleótidos que deberían obtenerse al momento de replicar el método reivindicado en la nueva reivindicación 8.

Respecto a las antiguas reivindicaciones 16 a 21, no estamos de acuerdo respetuosamente con el Examinador con que deban ser incluidas en la reivindicación independiente, debido a que las definiciones del objeto inventivo presentadas en las antiguas reivindicaciones 16 a 21 (nuevas reivindicaciones 9 a 14) corresponden a realizaciones particulares del objeto divulgado en la antigua reivindicación 14 (nueva reivindicación 8). Es importante resaltar que no sería adecuado incluir dichas características en la reivindicación independiente como lo menciona el Examinador debido a que la SEQ ID NO: 22 es la secuencia más

⁴ [evento transgénico múltiple | EFSA \(europa.eu\)](https://efsa.europa.eu)

completa e incluye el ADN-T y las secuencias flanqueantes del borde izquierdo y derecho (SEQ ID NO: 23 y 24, respectivamente). Por lo tanto, para poder identificar el evento, es importante amplificar al menos una secuencia entre la región flanqueante y el ADN-T, por lo que se describe que uno de los cebadores debe diseñarse en las regiones flanqueantes (reivindicación 15 antigua) y otro en la región del ADN-T (SEQ ID NO: 2; reivindicación 16 antigua).

Finalmente, como ya se mencionó en el Numeral I del presente memorial, la expresión “*que comprende nucleótidos contiguos*” ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

7.5 El Examinador explica que la antigua reivindicación 22 (nueva reivindicación 15) no es clara y carece de sustento porque la manera como se encuentra redactada daría lugar a un sinnúmero de sondas que no son exploradas por el solicitante y que carecen de sustento en la descripción. Además, menciona “c) c)” y sugiere eliminar una “c)”.

Al respecto, llamo la atención al Examinador al Nuevo Capítulo Reivindicatorio, en donde se han acatado las sugerencias realizadas, eliminando la expresión “que comprende 14 o más nucleótidos contiguos”, así como el numeral “c)” adicional. Por lo tanto, las secuencias mencionadas en la nueva reivindicación 15 son completamente claras y limitadas.

7.6 El Examinador menciona que en las antiguas reivindicaciones 24 y 25 no es clara la expresión “un medio” en el contexto de la materia reclamada, puesto que no se refiere a medios de cultivo. Adicionalmente, la antigua reivindicación 24 no es clara y carece de sustento porque la manera como se encuentra redactada daría lugar a cualquier combinación de cebadores lo cual no encuentra sustento en la descripción.

Respecto a tal afirmación, y como se mencionó en el Numeral I, las antiguas reivindicaciones 24 y 25 fueron modificadas para referirse únicamente al kit, sus partes que lo componen y sus características técnicas. Adicionalmente, se eliminaron las expresiones “secuencias de nucleótidos contiguos”, dando mayor claridad y limitando las secuencias a las allí mencionadas. Adicionalmente, se eliminó el término “medio” de dichas reivindicaciones. Por lo tanto, solicito al Examinador que dicha objeción se considere como superada.

7.7 El Examinador opina que la antigua reivindicación 28 no es clara porque menciona “Un producto básico elaborado a partir de una planta de caña de azúcar (*Saccharum spp.*) modificada genéticamente que comprende la SEC ID NO.: 18 o la SEC ID NO.: 19”, pero no menciona las características del producto.

Al respecto, me remito a los Numerales I y III del presente memorial para recordarle al Examinador que dicha reivindicación fue removida del Nuevo Capítulo Reivindicatorio.

7.8 El Examinador comenta que la antigua reivindicación 29 no es clara porque las etapas del método inician por infinitivo a excepción de las etapas b) y c). Tampoco es clara porque la etapa d) menciona “células transformadas que contienen el fragmento funcional” pero en dicha expresión no es claro a que se refiere “fragmento funcional”, ya que, podría ser cualquier compuesto.

Al respecto, y como se mencionó en el Numeral I del presente memorial, se han acatado las sugerencias realizadas por el Examinador sobre cambiar las etapas b) y c) a infinitivo y reemplazar la expresión “fragmento funcional” por las secuencias de la etapa a) en la nueva reivindicación 20. Por lo tanto, solicitamos amablemente sea retirada dicha objeción.

7.9 El Examinador considera que las antiguas reivindicaciones 29 y 31 no son concisas porque son independientes y reclaman la misma materia pese a que tienen preámbulos diferentes.

En respuesta a tales consideraciones, difiero respetuosamente del Examinador puesto que la antigua reivindicación 29 (nueva reivindicación 20) menciona un método en el cual se produce una planta de caña de azúcar modificada genéticamente que contiene las SEC ID NO.: 20 y 21, mientras que la antigua reivindicación 31 (nueva reivindicación 21) menciona un método para generar una planta de caña de azúcar modificada genéticamente a la que se ha introducido las secuencias SEC ID NO.: 5 y 22. Por lo tanto, son diferentes y solicitamos al Examinador se tengan en cuenta como reivindicaciones independientes.

7.10 El Examinador explica que la antigua reivindicación 31 no es clara porque se refiere a un resultado a alcanzar y no define al método.

Respecto a tales explicaciones, respetuosamente me encuentro en desacuerdo con el Examinador porque en el Manual Andino, ítem 4.6.6.⁵, se menciona lo siguiente respecto a los resultados a alcanzar en las reivindicaciones:

“(un resultado a alcanzar) Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañado de las características técnicas que definen la invención, y siempre y cuando no le reste claridad a la reivindicación (...)”.

Por lo tanto, llamo la atención del Examinador a la antigua reivindicación 31 (nueva reivindicación 21), donde se reivindica un método para generar una plata de caña de azúcar, cuyas características esenciales consisten en el paso de *“introducir una modificación genética que comprende la SEC ID NO.: 5 o la SEC ID NO.: 22 (...)”*. De esta manera, el supuesto resultado a alcanzar objetado por el Examinador corresponde simplemente a una característica adicional del método reivindicado que de ninguna manera le resta claridad a la reivindicación, toda vez que su alcance no incluiría “todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado” como afirma el Examinador, sino solamente aquellas que cumplan con el paso allí descrito. Consecuentemente, solicitamos amablemente al Examinador que esta reivindicación sea tenida en cuenta como válida y que dicha objeción sea retirada.

7.11 El Examinador indica que el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia.

En primer lugar, y como se ha mencionado a través del memorial, se han reducido el número de reivindicaciones independientes en el Nuevo Capítulo Reivindicatorio presentado. En segundo lugar, me permito recordarle al Examinador sobre el numeral 4.6.13 del Manual Andino para el Examen de Patentes⁶, el cual explica que, de acuerdo con el requisito de concisión del artículo 30 de la Decisión 486, *“El número de reivindicaciones necesarias se debe considerar teniendo en cuenta en cada caso la naturaleza de invención a proteger. (...) Puede haber dos o más reivindicaciones independientes de la misma categoría si la invención no se puede proteger de una forma más apropiada (concisa), por ejemplo, utilizando reivindicaciones dependientes. Hay que tener en cuenta que el alcance de la*

⁵ Manual Andino para el examen de patentes, primera edición, 12 de agosto de 2022. Ítem 4.6.6., Página 57.

⁶ Manual Andino para el Examen de Patentes, primera edición, agosto 2022, numeral 4.6.13, página 62.

protección de dos reivindicaciones independientes de la misma categoría puede ser diferente, aunque parezcan similares". En consecuencia, y como se ha reiterado en este memorial, se han reducido el número de reivindicaciones independientes con el fin de brindar mayor claridad y concisión, y consideramos que las nuevas reivindicaciones definen el objeto de la invención de manera adecuada y cuyo alcance no podría ser reducido por su naturaleza.

7.12 El Examinador considera términos como “nucleótidos contiguos” y “evento CTC91087-6” como no claros y sugiere eliminarlos del capítulo reivindicatorio.

Difiero respetuosamente del Examinador respecto a la expresión “nucleótidos contiguos” ya que no es cierto que “dicha expresión da lugar a un sinnúmero de posibilidades de secuencias que no encuentran sustento en la descripción”. Considero que dicha expresión es clara porque siempre va acompañada de las SEQ ID NO correspondientes, es decir, el alcance de “nucleótidos contiguos” está delimitado por las secuencias mencionadas.

Adicionalmente, llamo la atención al Examinador al párrafo 64 de la Descripción originalmente presentada, en donde el término es debidamente definido. Específicamente, en el Numeral 7.3 del presente memorial se han realizado las aclaraciones pertinentes.

Sin embargo, se realizaron las respectivas modificaciones y se proporcionaron al respecto los respectivos argumentos al respecto de esta objeción, por lo tanto, solicito al Examinador amablemente que sea retirada la misma.

7.13 El Examinador señala que la descripción del documento revela que un promotor del gen de ubiquitina de maíz (pUBI) controla la expresión del gen cry1ac, un gen bar dirigido por el mismo promotor y un terminador de nopalina sintasa (NOS), así como construcciones de CRISPR-Cas9 necesarias para crear la planta transgénica. Sin embargo, estas “características esenciales” no están reflejados en las reivindicaciones, por lo que deberían ser añadidas.

En respuesta a tales observaciones, el Solicitante considera que no es necesario incluirlos pues se refieren a componentes conocidos en el campo técnico que *-si bien son necesarios para la descripción del sistema en la Memoria Descriptiva-* no son esenciales para la

aplicación y reproducción de la presente invención con el mismo efecto técnico asociado. El nuevo alcance de las reivindicaciones es suficiente para proveer la caracterización adecuada del objeto de la invención reivindicado.

En vista de todo lo anterior, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

VIII. EN CUANTO A LA CLARIDAD Y CONCISIÓN DE LA DESCRIPCIÓN

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara y concisa. Por lo tanto, el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

8.1 El Examinador considera que los nombres científicos como "*D. saccharalis*" deben escribirse en cursiva.

En respuesta, me remito al Numeral II del presente memorial, en donde se acatan las sugerencias realizadas por el Examinador.

8.2 El Examinador opina denominación "evento CTC91087-6" es subjetiva y no es clara.

Al respecto, llamo la atención al Examinador al párrafo 64 de la Descripción originalmente presentada, en donde el término es debidamente definido. Adicionalmente, Numeral 7.3 del presente memorial, en donde se han realizado las aclaraciones pertinentes.

8.3 El Examinador considera que la expresión "al menos 14 a 26 nucleótidos contiguos de secuencias seleccionadas" no es clara porque las secuencias anteriores darían lugar a innumerables polinucleótidos que no son explorados por el solicitante. Adicionalmente, Según el Examinador, no hay evidencia de plantas transgénicas que comprendan polinucleótidos de al menos 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 o al menos 25 nucleótidos contiguos de las secuencias mencionadas, ya que un polinucleótido con tales

características daría lugar a polinucleótidos no explorados por el solicitante y, por tanto, a plantas no exploradas por el solicitante.

Llamo la atención al Examinador al Numeral I del presente memorial, en donde se le informa al Examinador que se han eliminado dichas expresiones del Nuevo Capítulo Reivindicatorio. Por lo tanto, el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción. Adicionalmente, según el numeral 3.1.2 del Manual andino⁷, no es necesario poner ejemplos para todas las posibles variantes ya que una persona versada en biotecnología sería fácilmente capaz de reproducirlas.

Por otro lado, llamo la atención al Examinador al Numeral I del presente memorial, en donde se le informa al Examinador que se han eliminado dichas expresiones del Nuevo Capítulo Reivindicatorio. Por lo tanto, el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción.

8.4 El Examinador afirma que la figura 16 contiene algunas letras para mostrar diferencias estadísticas significativas entre los tratamientos, pero no se presenta en la descripción de la figura en el capítulo, qué prueba estadística se utilizó y su valor de significación.

En respuesta a tal opinión, me encuentro respetuosamente en desacuerdo con el Examinador porque el párrafo [57] de la Descripción presentada originalmente describe que se realizó un análisis combinado. Además, en el párrafo [171] se indica el análisis estadístico realizado.

8.5 El Examinador indica que no es claro a qué corresponden los SEQ ID NOs 18 y 19.

En Respuesta a tal comentario, me permito recordarle al Examinador que el Listado de Secuencias presentado junto con la solicitud inicial contiene una breve descripción de las secuencias. Según el listado de secuencias, las secuencias de SEQ ID NO.: 18 y 19 corresponden a:

SEQ ID NO: 18: "Secuencia de unión entre la región 5' del inserto y el genoma de la caña de azúcar del evento CTC09187-6."

⁷ Manual Andino para el examen de patentes, primera edición, 12 de agosto de 2022. Ítem 3.1.2, página 42.

SEQ ID NO: 19: “Secuencia de unión entre la región 3’ del inserto y el genoma de la caña de azúcar del evento CTC09187-6.”

Es decir, las secuencias de SEQ ID NO: 18 y 19 son las secuencias de unión entre las secuencias flanqueantes y el ADN-T.

8.6 Según el Examinador, las SEQ ID NOs: 23 y 24 tienen una longitud de 2064 pb y 1436 pb, respectivamente, por lo tanto, dichas regiones flanqueantes no son 1kb como se menciona en la descripción. Adicionalmente, ninguno de los SEQ ID NO: 23, 24, 30 o 31 corresponden a cebadores, ya que sus longitudes corresponden a 2064 pb, 1464 pb, 1436 pb y 1436 pb, respectivamente.

Al respecto, llamo la atención al Examinador al Numeral I y VII del presente memorial, en donde se demuestra al Examinador que las reivindicaciones donde se mencionan dichas secuencias ahora son claras y concisas. Por lo tanto, el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción.

8.7 De acuerdo con el Examinador no es posible saber cuáles son los cebadores que se unen a las secuencias mencionadas porque no está claro cuál es el producto esperado con su SEQ ID NO. Según el Examinador, la descripción carece de suficiencia porque una persona capacitada en la materia no tendría las herramientas para llegar al método de detección reclamado en la solicitud. Además, el Examinador considera que los nucleótidos no están bien asociados.

Respecto a tal afirmación, considero que no es clara la objeción del Examinador al respecto ya que la persona versada en la materia sería capaz de reproducir fácilmente el método que se describe en las nuevas reivindicaciones. Finalmente, le recuerdo respetuosamente al Examinador que el alcance de protección de una solicitud de patente viene delimitado por las reivindicaciones, no por la descripción. Finalmente, dado a que el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción, considero que esta objeción ha sido superada.

8.8 La descripción no es clara porque menciona “Ejemplos de productos básicos incluyen, entre otros: bagazo, jugo de caña de azúcar(...) sin embargo, se evidencia que

esto no resuelve el problema técnico que está relacionado con hacer las plantas resistentes a insectos.

En primer lugar, respetuosamente, la objeción no es clara porque la descripción no divulga que los productos básicos allí mencionados resuelvan el problema técnico de hacer las plantas resistentes a insectos. En su lugar, simplemente corresponden a una realización adicional que deriva de la caña de azúcar modificada genéticamente que ha desarrollado el Solicitante, quien tiene todo el derecho de incluirla en la descripción.

Al respecto, llamo la atención al Examinador al Numeral I del presente memorial, en donde se le informa al Examinador que se han eliminado la reivindicación que hacía referencia a tales productos. Por lo tanto, el alcance de las nuevas reivindicaciones ha pasado a ser acorde con lo divulgado en la Descripción.

De acuerdo con los anteriores comentarios, me permito entonces manifestar que la Descripción de la presente solicitud describe de manera clara y suficiente la invención, cumpliendo así con las disposiciones del Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000. Por lo tanto, solicito a ese Despacho se retire cualquier objeción por falta de claridad y sustento al respecto.

IX. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	Gao, S., et al. PloS one	<i>“Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer”</i>	19 de abril de 2016
D2	WO2016188332A1	<i>“Corn transformation event and specificity identification method and use thereof”</i>	1 de diciembre de 2016

D3	CN103805620A	<i>“Antibiotic-free tetravalent disease and pest-resisting and herbicide-resisting plant expression vector and application thereof”</i>	21 de mayo de 2014
D4	WO2016101683A1	<i>“Uses of insecticidal protein”</i>	30 de junio de 2016

X. EN CUANTO A LA NOVEDAD

Ese Despacho primero considera que la materia reclamada en la antigua reivindicación 14 (nueva reivindicación 8) carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1. Particularmente, el Examinador asegura que las características técnicas del método para detectar material vegetal de la caña de azúcar modificada genéticamente son anticipadas por el método del documento D1.

Al respecto, tal afirmación y como se explicó en el Numeral I del presente memorial, la antigua reivindicación 14 ha sido modificada para incluir las características técnicas de la antigua reivindicación 15. Debido a que dichas características incluyen secuencias nucleotídicas que no son anticipadas por el documento D1, es posible afirmar que el método reivindicado allí es Novedoso en vista de las enseñanzas de D1.

Así las cosas, el **método para detectar material vegetal de la caña de azúcar modificada genéticamente definido en la nueva reivindicación 8 (antiguas reivindicaciones 14 y 15) es novedoso en vista de D1, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.**

También considero relevante mencionar que las Nuevas Reivindicaciones 9 a 14 son también son novedosas, pues al ser dependientes – *directa o indirectamente*- de la Nueva Reivindicación 8 presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad.

XI. EN CUANTO AL NIVEL INVENTIVO

El Examinador realiza un análisis exhaustivo para comparar los 4 documentos del estado de la técnica citados con la invención reclamada. Por lo tanto, el siguiente análisis se dividirá según el documento y la reivindicación comparados a continuación:

8.9 Antigua reivindicación 5 comparada con D1:

D1 considerado por el Examinador como el arte previo más cercano a la invención definida en la antigua reivindicación 5, ya que divulga un polinucleótido de un transgén que codifica una proteína CRY1AC que está bajo un promotor 35s y que está comprendido en un vector que se transforma por bombardeo en células embrionarias derivadas de segmentos transversales de hojas jóvenes eNolladas con meristemo apical (Páginas 2 y 3, secciones - Construcción del vector y Transformación y cribado). Supuestamente, la única diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 5 y el polinucleótido divulgado en D1, consiste en el SEQ ID NO: 13. Sin embargo, el Examinador afirma que no hay evidencia de que la inclusión del SEQ ID NO: 13 proporcione algún efecto técnico diferente al ya proporcionado por el objeto de D1. Según el Examinador, la persona normalmente experta en la materia estaría motivada para incluir una secuencia alternativa del transgén D1 con el fin de llegar al objeto de la reivindicación 5. Finalmente, en opinión del Examinador, la reivindicación dependiente 10 no menciona ninguna característica adicional que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al polinucleótido de la reivindicación 5, por lo que se considera que carece de nivel inventivo.

Respetuosamente, estoy en desacuerdo con la opinión del examinador. Según el Examinador, la SEQ ID NO.: 13 es la única diferencia entre la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 2) y la D1. Sin embargo, el examinador no tiene en cuenta la función de la SEQ ID NO.: 13. En esta solicitud, esta secuencia es el resultado de la PCR (el amplicón). Es decir, la reivindicación no describe si la secuencia proporciona algún efecto técnico a una planta transgénica modificada. En su lugar, se reivindica que el producto de la amplificación comprende la SEQ ID NO.: 13. Por lo tanto, esta comparación es completamente errónea. No hay obviedad en la nueva reivindicación 2 cuando se compara con las características esenciales de D1, máxime si se tiene en cuenta que es una reivindicación dependiente de la nueva reivindicación 1, la cual goza de nivel inventivo ya que comprende la secuencia SEC ID NO.: 18, la cual no está anticipada por el arte previo.

Finalmente, la antigua reivindicación 10 (nueva reivindicación 4), goza de nivel inventivo por las mismas razones que la nueva reivindicación 1, ya que describe la SEQ ID NO.: 12 que también es un producto de amplificación. Por otro lado, al ser dependiente de la nueva reivindicación 3, incluye sus características esenciales y le proporciona nivel inventivo de la misma manera.

En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en el documento D1, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar a la molécula de ácido nucleico reivindicada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

8.10 Antigua reivindicación 11 comparada con D1 y D2:

Según el Examinador, D1 también se considera el arte previo más cercano a la invención definida en la antigua reivindicación 11 por las mismas razones expuestas anteriormente. Supuestamente, la única diferencia entre la invención definida en la antigua reivindicación 11 y el polinucleótido divulgado en D1, consiste en la SEQ ID NO: 5. Además, no hay pruebas de que incluir específicamente la SEQ ID NO: 5 proporcione un polinucleótido con algún efecto técnico diferente del ya proporcionado por el sujeto de D1. Adicionalmente, la inclusión del polinucleótido de un plásmido también se incluye en D2, que comprende la SEQ ID NO: 13, una secuencia de nucleótidos del gen de ADN-T de la SEQ ID NO: 2, y también comprende un casete de expresión de resistencia a glifosfato, un promotor 35S de CaMV y el promotor de poliubiquitina 1 (SEQ ID NO: 9) que dirige la expresión de un casete de expresión del gen Cry1Ab-Cry12A (ejemplo 1). Finalmente, en la opinión del Examinador, la antigua reivindicación dependiente 12 no menciona ninguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte actividad inventiva al polinucleótido de la antigua reivindicación 11, por lo que se considera que carece de actividad inventiva.

Respetuosamente, no estoy de acuerdo con la opinión del Examinador. Según el Examinador, la SEQ ID NO.: 5 es la única diferencia entre esta reivindicación y D1. El Examinador también afirma que esta característica técnica, de incluir una secuencia de nucleótidos, también está incluida en D2.

En primer lugar, quisiera aclarar que la construcción divulgada en D1 contiene el promotor CaMV35S, mientras que el promotor utilizado en la presente solicitud es el promotor del gen de la ubiquitina del maíz UBI-1. Ahora bien, el Examinador afirma que la materia de D2 describe un polinucleótido, para expresar el casete de expresión del gen Cry1Ab-Cry12A, que utiliza un promotor del gen de la poliubiquitina-1 (pZmUbi-1). Por lo tanto, el Examinador concluye que al incluir las características del plásmido de D2 en la expresión de los genes divulgados en D1, sería obvio llegar a las características esenciales de la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 5). No obstante, la presente solicitud utiliza los genes cry1Ac y bar, que están regulados por el promotor del gen de la ubiquitina del maíz UBI-1 (véase los párrafos [177] y [194] de la Descripción originalmente presentada). Esto significa que una persona experta en la materia tendría que hacer varias modificaciones para llegar a la secuencia de SEQ ID NO.: 5, lo que hace que no sea obvio llegar a tal conocimiento.

Además de eso, la invención de D2 consiste en un evento completamente diferente, que no sólo está dirigido a trabajar en plantas de maíz, sino que también utiliza diferentes estrategias genómicas para expresar los genes de interés de D2. Por lo tanto, no es obvio que tomando las características esenciales de D1 y D2 se llegaría a la materia divulgada en la nueva reivindicación 5.

Por otro lado, dado que las antiguas reivindicaciones 11 y 12 (nuevas reivindicaciones 5 y 6) son dependientes de la nueva reivindicación 1, incluyen sus características esenciales y le proporcionan nivel inventivo de la misma manera.

En consecuencia, considero que las nuevas reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial deben ser consideradas inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y D2, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar a la molécula de ácido nucleico reivindicada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

8.11 Antigua reivindicación 13 comparada con D1 y D3:

Una vez más, el Examinador considera que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la antigua reivindicación 13, por las mismas razones expuestas

anteriormente. Para esta reivindicación, el Examinador alega que la única diferencia entre la invención definida en la antigua reivindicación 13 y los cebadores divulgados en D1, consiste en las SEQ ID NOs: 6 a 9. Además, el examinador afirma que la inclusión de estas secuencias no proporciona un efecto técnico adicional al descrito en D1. No obstante, la inclusión de cebadores alternativos para detectar un transgén en plantas transgénicas de caña de azúcar ya se divulga en D3, que se refiere a cebadores para detectar un transgén en una planta transgénica de caña de azúcar que expresa una proteína CRY1AC, tales cebadores dirigidos a la región del gen cry1AC (Bt). Por consiguiente, en opinión del examinador, un experto en la materia estaría motivado a diseñar secuencias alternativas para detectar un transgén en plantas transgénicas de caña de azúcar que expresan una proteína CRY1AC como se enseña en D3 en los cebadores de D1, llegando así al objeto de la antigua reivindicación 13.

En respuesta a dicha objeción, difiero respetuosamente del Examinador porque, aunque la invención de D1 divulga un polinucleótido con la proteína CRY1AC, no contiene las secuencias de cebadores descritas en la antigua reivindicación 13. Por otro lado, aunque D3 divulga un par de cebadores que se unen a un polinucleótido que contiene el gen CRY1AC, las mismas secuencias no se encuentran en el documento D3.

Adicionalmente, quisiera resaltar que el alineamiento realizado por el Examinador corresponde a una comparación de los cebadores de los documentos D1 y D3 citados, contra las secuencias 22 y 29 (ver Alineamiento 5 del Oficio No. 6117). Este análisis no es correcto porque en la antigua reivindicación 13 (nueva reivindicación 7) no son las secuencias de SEQ ID NO.: 22 o 29 las que se reivindican en la presente solicitud, sino las secuencias de SEQ ID NO.: 6, 7, 8, y 9. Sin embargo, al realizar un análisis de alineamiento utilizando las secuencias que se divulgan en la reivindicación 13 objetada, se puede observar que las secuencias de SEQ ID NO.: 6, 7, 8, y 9 no están incluidas ni en el documentosD1 ni en D3 (ver Figura 4 a continuación).

1: D1_FW_2	100.00	21.43	42.11	53.85	31.58	35.29	18.18	41.18	15.00	27.27	30.00	29.41
2: D1_RV_4	21.43	100.00	35.71	25.00	42.86	41.67	33.33	16.67	17.65	25.00	17.65	25.00
3: SEQ_ID_7	42.11	35.71	100.00	21.43	35.00	61.11	58.33	22.22	45.00	27.27	35.00	27.78
4: D3_FW_3	53.85	25.00	21.43	100.00	53.33	33.33	31.25	18.75	33.33	23.08	16.67	17.65
5: D3_FW_1	31.58	42.86	35.00	53.33	100.00	42.11	46.15	42.11	38.10	41.67	23.81	31.58
6: SEQ_ID_8	35.29	41.67	61.11	33.33	42.11	100.00	76.92	15.79	36.84	10.00	26.32	26.32
7: SEQ_ID_9	18.18	33.33	58.33	31.25	46.15	76.92	100.00	14.29	43.75	30.77	31.25	20.00
8: SEQ_ID_6	41.18	16.67	22.22	18.75	42.11	15.79	14.29	100.00	35.00	45.45	40.00	40.00
9: D1_RV_3	15.00	17.65	45.00	33.33	38.10	36.84	43.75	35.00	100.00	36.84	46.43	47.62
10: D3_RV_4	27.27	25.00	27.27	23.08	41.67	10.00	30.77	45.45	36.84	100.00	47.37	58.33
11: D1_FW_1	30.00	17.65	35.00	16.67	23.81	26.32	31.25	40.00	46.43	47.37	100.00	57.14
12: D3_RV_2	29.41	25.00	27.78	17.65	31.58	26.32	20.00	40.00	47.62	58.33	57.14	100.00

Figura 4. Tabla del Porcentaje de Identidad, Resultados del Alineamiento de las SEQ ID NO: 6,7, 8 y 9 de la presente solicitud, secuencias de cebadores de D3 (tabla 1, D3), y secuencias de cebadores de D1 (Páginas 2 y 3, D1) - creadas en Clustal2.1⁸.

Por lo tanto, la nueva reivindicación 7 es inventiva a la luz de las enseñanzas de D1 y D3, y no está anticipada por ninguna de las anteriores citadas, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

8.12 Antigua reivindicación 15 comparada con D1 y D3:

*Según el Examinador, D1 también se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la antigua reivindicación 15. El examinador considera que la única diferencia entre la invención definida entre la antigua reivindicación 15 y el método divulgado en D1 consiste en las secuencias a las que se dirigen los cebadores, las SEQ ID NO: 22 a 24 y 29 a 31. Además, supuestamente no hay pruebas de que la inclusión de estas secuencias vaya a proporcionar ningún efecto técnico diferente al expuesto en D1. Además, el uso de secuencias diana alternativas para detectar un transgén en plantas transgénicas de caña de azúcar resistentes a *Diatraea saccharalis* ya se indica en D3. Según el Examinador, la persona normalmente experta en la materia estaría motivada a seleccionar secuencias diana alternativas para diseñar cebadores para detectar un transgén en plantas de caña de azúcar transgénicas que expresan una proteína CRY1AC como se enseña en D3 en el método de D1, por lo que la antigua reivindicación 15 se considera obvia. Finalmente, en opinión del Examinador, las antiguas reivindicaciones dependientes 16 a 22, 24 y 25 no mencionan ninguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al método de la antigua reivindicación 15, por lo que se considera que carecen de actividad inventiva.*

Respetuosamente, difiero de la opinión del Examinador, máxime si se consideran las limitaciones y aclaraciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio modificado que se presenta junto con esta respuesta.

Específicamente, la antigua reivindicación 15 fue incorporada en la antigua reivindicación 14 para definir la nueva reivindicación 8. Además, se definió que los pares de cebadores que son utilizados en el método ahí reivindicado se diseñan para unirse a los polinucleótidos

⁸ [Clustal Omega < EMBL-EBI](#)

específicamente ahí recitados. Esto quiere decir que las secuencias diana incluyen necesariamente las SEQ ID NO.: 23 y 24, que se refieren a regiones flanqueantes del evento, las cuales no son secuencias alternativas, sino secuencias únicas y que permiten la identificación inequívoca del evento descrito en la invención. Por lo tanto, estas secuencias no están mencionadas ni son anticipadas por los documentos D1 y D3, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

8.13 Antigua reivindicación 26 comparada con D1 y D2:

El Examinador considera que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la antigua reivindicación 26. Supuestamente, la única diferencia entre la invención definida entre la antigua reivindicación 26 y el polinucleótido divulgado en D1, consiste en la SEQ ID NO: 1. Además, señala que no hay pruebas de que la inclusión específica de la SEQ ID NO: 1 proporcione una construcción con un efecto técnico diferente del que ya proporciona el objeto de D1.

Sin embargo, en opinión del Examinador la inclusión de una construcción alternativa en un plásmido para obtener plantas transgénicas resistentes a un insecto ya se divulga en D2. De acuerdo con el Examinador, la persona normalmente experta en la materia estaría motivada para incluir una construcción para obtener plantas transgénicas de caña de azúcar que expresen una proteína CRY1AC como la sugerida por D2 en el plásmido de D1, dando lugar a la materia objeto de la antigua reivindicación 26. Por lo tanto, se considera obvio. Finalmente, en opinión del Examinador, la antigua reivindicación dependiente 27 no menciona ninguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al constructo de la antigua reivindicación 26, por lo que se considera que carece de nivel inventivo.

Respetuosamente, no estamos de acuerdo con dicha afirmación porque el plásmido divulgado en D2 no utiliza los mismos promotores, terminadores y marcadores de resistencia que en la SEQ ID NO.: 1. En primer lugar, el promotor y el terminador utilizados en el plásmido divulgado en D2 es un pZmUBI-1, que es diferente del UBI-1 (véase el párrafo [177] de la Descripción originalmente presentada) utilizado en la presente solicitud y presente en la SEQ ID NO.: 1. No sólo eso, sino que el documento D1 proporciona un plásmido que contiene el gen CRY1AC y un gen de resistencia al glifosato (G10evo), pero nunca se menciona que el gen bar se utilice en este sistema de expresión. Por lo tanto, estos dos polinucleótidos no sólo son diferentes, sino que tienen una finalidad distinta.

Consecuentemente, los documentos D1 y D2 no proveen enseñanzas suficientes y claras que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia derivar de forma obvia la molécula de ácido nucleico reivindicada en la antigua reivindicación 26 y 27 (nuevas reivindicaciones 18 y 19).

En consecuencia, considero que las nuevas reivindicaciones 18 y 19 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial deben ser consideradas inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y D2, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar a la molécula de ácido nucleico reivindicada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

8.14 Antigua reivindicación 29 comparada con D1 y D4:

El Examinador considera que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la antigua reivindicación 29. Supuestamente, la única diferencia entre la invención definida entre la antigua reivindicación 29 y el método divulgado en D1, consiste en la SEQ ID NO: 20 o 21, la transformación mediada por Agrobacterium y en el medio de cultivo que contiene glufosinato de amonio. Asimismo, el Examinador considera que no hay ningún efecto técnico diferente al proporcionado por la invención de D1. Sin embargo, en opinión del Examinador, la inclusión de un método para obtener plantas de caña de azúcar transgénicas resistentes contra una plaga de insectos en el que la transformación está mediada por Agrobacterium ya se divulga en D4, que se refiere a un método para producir una planta de caña de azúcar resistente a los áfidos que comprende un polinucleótido que codifica para una proteína Cry1A dentro del genoma de la planta (reivindicación 20). Según el Examinador, la persona normalmente experta en la materia estaría motivada para incluir un constructo para obtener plantas transgénicas de caña de azúcar que expresen una proteína CRY1AC como sugiere D4 en el método de D1, por lo que esta reivindicación se considera obvia. Finalmente, en opinión del Examinador, la antigua reivindicación dependiente 31 no menciona ninguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte actividad inventiva al método de la antigua reivindicación 29, por lo que se considera que carece de actividad inventiva.

Según el examinador, la antigua reivindicación 29 está anticipada por las enseñanzas del documento D1, porque divulga una planta transgénica que expresa los genes CRY1AC y bar. Sin embargo, la diferencia entre ellos corresponde a la SEQ ID NO: 20 o 21, la transformación mediada por *Agrobacterium* y en el medio de cultivo que comprende contener glufosinato de amonio, divulgado en la antigua reivindicación 29.

Sin embargo, estas diferencias no son tan simples como afirma el examinador, ya que corresponden a pasos esenciales del método descrito en la misma. En primer lugar, las secuencias proporcionadas en esta reivindicación corresponden a los genes que la invención de la solicitud requiere expresar. Esto es importante porque se trata de secuencias específicas que han sido optimizadas para mejorar el efecto de resistencia que deben proporcionar.

Por otro lado, un experto en la materia sabría que el proceso de transformación de células, y más aún de células eucariotas, es un método muy minucioso y específico para cada caso. Por lo tanto, es importante el hecho de cómo se seleccionan estas células transformadas, ya que representa el método para obtener la célula que transfectará los genes de interés en el producto final, la planta transgénica.

Por otro lado, en nuestra opinión, estas secuencias no se encuentran en el documento D4, ya que la reivindicación objetada establece claramente que la construcción genética comprende la SEQ ID NO.: 20 y la SEQ ID NO.: 21. La SEQ ID NO.: 20, corresponde a un gen optimizado de cry1Ac; y la SEQ ID NO: 21 corresponde al gen optimizado bar, pero el documento D2 no divulga el segundo gen.

Adicionalmente, el Examinador reconoce en su análisis que la secuencia correspondiente al gen CRY1AC de D4 alineada contra la secuencia de la presente solicitud no son el mismo gen, porque el proporcionado en la presente solicitud está optimizado. Por lo tanto, no hay razón para decir que es obvio que las características descritas en la antigua reivindicación 29 son el resultado de las enseñanzas de D1 y D4.

Por otro lado, esta reivindicación ha sido modificada para incluir que el efecto de la reducción de la infestación de insectos al modificar la planta es de más del 90%, cuyo soporte se puede encontrar en el Capítulo Descriptivo originalmente presentado, por

ejemplo, en la Figura 18, o en el párrafo [285]. Por lo tanto, esta característica técnica brinda nivel inventivo a la reivindicación, y un efecto sorprendente al objeto de la invención.

En consecuencia, considero que la nueva reivindicación 21 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial debe ser considerada inventiva a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y D4, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar al método reivindicado, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

XII. PETICIÓN

12.1. 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.

12.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional del alcance de las reivindicaciones a partir de la información suministrada, solicito realizar un Examen de Patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020. Para ello, realizo el pago de la tasa correspondiente.

XIII. ANEXOS

- 13.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **21 reivindicaciones**;
- 13.2. Capítulo Descriptivo modificado;
- 13.3. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional;
- 13.4. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908