



Bogotá, D.C., 23 de enero de 2025

Señora
Directora de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Modificación Voluntaria de las Reivindicaciones – Respuesta a Oficio de Fondo No. 16512, notificado el 11 de septiembre de 2024
Expediente: NC2022/0000135
Patente: CONSTRUCTO QUE COMPRENDE UNA SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO DE UN GEN FUSR1 QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA DE RESISTENCIA CONTRA FUSARIUM OXYSPORUM RAZA 4 PARA SU EXPRESIÓN EN PLANTAS DE BANANO
Solicitante: EG CROP SCIENCE, INC.

ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de apoderada de **EG CROP SCIENCE, INC.**, me permito dar respuesta al Oficio de Fondo No. 16512, notificado el 11 de septiembre de 2024, por lo que pido a su Despacho tener en cuenta lo siguiente:

1. Reivindicaciones

Ruego a su Despacho tener en cuenta que, en vista de las objeciones del Examinador, las Reivindicaciones se han modificado, tal como consta en los documentos adjuntos, así como en la solicitud de modificación voluntaria presentada hoy, **23 de enero de 2025**, bajo el expediente **NC2025/ 0000692**.

La nueva reivindicación 1 define:

1. Un constructo recombinante de ácido nucleico que comprende una secuencia de ácido nucleico que no se encuentra en la naturaleza que confiere resistencia a *Fusarium oxysporum* raza 4 cuando se expresa en una planta de banano, en donde dicha secuencia de ácido nucleico se selecciona del grupo que consiste en una secuencia de ácido nucleico que tiene al menos un 97 % de identidad de secuencia con una secuencia seleccionado del grupo que consiste en SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 11, donde las posiciones de nucleótidos 148, 323, 344 y 347 de la secuencia de ácido nucleico son G, A, C y T, respectivamente, y en donde la secuencia de ácido nucleico está unida operativamente a un promotor que no se encuentra en la naturaleza capaz de dirigir la expresión de la secuencia de ácido nucleico.

Las modificaciones están basadas en la descripción originalmente presentada, en particular en el siguiente párrafo de la página 17:

Por tanto, para los propósitos de esta descripción, una secuencia "que no es de origen natural" es una secuencia que se ha sintetizado, mutado, manipulado, editado o modificado de cualquier otra manera para tener una secuencia diferente de las secuencias naturales conocidas. En algunas modalidades, la modificación puede ser a nivel de proteína (por ejemplo, sustituciones de aminoácidos). En otras modalidades, la modificación puede ser a nivel de ADN (por ejemplo, sustituciones de nucleótidos).

2. Objeciones

1. No es una invención. Artículo 15, literal b, Decisión 486

Para superar esta objeción, las reivindicaciones se han modificado para indicar que se trata de un constructo recombinante, donde tanto el ácido nucleico como el promotor no se encuentran de forma natural en la naturaleza.

2. Excepción de patentabilidad

Del mismo modo, con base en las modificaciones comentadas, consideramos que la objeción se vería superada ya que en todo momento la invención se refiere a constructos recombinantes que incluyen material genético sintetizado de forma artificial, alejándose del material que se puede encontrar de forma natural en la naturaleza. Asimismo, los métodos definidos que emplean dicho material genéticamente modificado, no pueden considerarse como métodos esencialmente biológicos, ya que son métodos manipulados por el hombre.

3. Descripción

El Examinador indica que la descripción no es clara ni suficiente porque no se evidencia constructos con ácido nucleicos que tienen un 97%, 98% o 99% de identidad con las SEQ ID NOs: 9 y 11. Además, esto da lugar a un sinnúmero de ácidos nucleicos que no son explorados por el solicitante y, por tanto, a constructos que no son explorados por el solicitante.

A este respecto, el solicitante sostiene que *la solicitud proporciona un amplio soporte para la identidad del 97 %, 98 % o 99 % con SEQ ID NO: 9 y SEQ ID NO: 11. En particular, en los siguientes párrafos:*

[página 14] En algunas modalidades, un fragmento de un polipéptido o polinucleótido comprende al menos 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 % o 99 % de la longitud total del polipéptido o polinucleótido de referencia. En algunas modalidades, un polipéptido o fragmento de polinucleótido puede contener 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 2000 o más nucleótidos o aminoácidos.

[página 41] El grado de identidad de secuencia puede variar, pero en una modalidad, es al menos 50 % (cuando se usan programas de alineamiento de secuencia estándar conocidos en la técnica), al menos 60 %, al menos 65 %, al menos 70 %, al menos 75 %, al menos 80 %, al menos 85 %, al menos 90 %, al menos aproximadamente 91 %, al menos aproximadamente 92 %, al menos aproximadamente 93 %, al menos aproximadamente 94 %, al menos aproximadamente 95 %, al menos aproximadamente 96 %, al menos aproximadamente el 97 %, al menos aproximadamente el 98 %, o al menos el 98,5 %, o al menos aproximadamente el 99 %, o al menos el 99,5 %, o al menos el 99,8 %, o al menos el 99,9 %.

[página 45] La presente descripción proporciona una secuencia de ácido nucleico aislada que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en FusR 1, homólogos de FusR1, ortólogos de FusR1, parálogos de FusR1 y fragmentos y variaciones de los mismos. En una modalidad, la presente descripción proporciona un polinucleótido aislado que codifica una proteína producida por la secuencia de ácido nucleico para FusR1, que

comprende una secuencia de ácido nucleico que comparte al menos 70 %, al menos 75 %, al menos 80 %, al menos 85 %, al menos el 90 %, al menos el 91 %, al menos el 92 %, al menos el 93 %, al menos el 94 %, al menos el 95 %, al menos el 96 %, al menos el 97 %, al menos el 98 %, al menos el 99 %, al menos 99,1 %, al menos 99,2 %, al menos 99,3 %, al menos 99,4 %, al menos 99,5 %, al menos 99,6 %, al menos 99,7 %, al menos 99,8 % o al menos 99,9 % de identidad con FusR1.

[página 73] En algunas modalidades, la presente descripción proporciona una secuencia de nucleótidos que codifica FUSR1 y/o fragmentos funcionales y variaciones de la misma que comprenden una secuencia de nucleótidos que comparte al menos aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 75 %, aproximadamente el 80 %, aproximadamente el 81 %, aproximadamente el 82 %, aproximadamente el 83 %, aproximadamente el 84 %, aproximadamente el 85 %, aproximadamente el 86 %, aproximadamente el 87 %, aproximadamente el 88 %, aproximadamente el 89 %, aproximadamente el 90 %, aproximadamente el 91 %, aproximadamente el 92 %, aproximadamente el 93 %, aproximadamente el 94 %, aproximadamente el 95 %, aproximadamente el 96 %, aproximadamente el 97 %, aproximadamente el 98 % o aproximadamente el 99 %, aproximadamente el 99,1 %, aproximadamente el 99,2 %, aproximadamente el 99,3 %, aproximadamente el 99,4 %, aproximadamente el 99,5 %, aproximadamente el 99,6 %, aproximadamente el 99,7 %, aproximadamente el 99,8 %, o aproximadamente el 99,9 % de identidad de secuencia con respecto a la SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.

[página 74] En algunas modalidades, la presente descripción proporciona secuencias de nucleótidos para FusR1, homólogos de FusR1, ortólogos de FusR1, parálogos de FusR1 y fragmentos y variaciones de los mismos que comprenden secuencias de nucleótidos que comparten al menos aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 75 %, aproximadamente el 80 %, aproximadamente el 81 %, aproximadamente el 82 %, aproximadamente el 83 %, aproximadamente el 84 %, aproximadamente el 85 %, aproximadamente el 86 %, aproximadamente el 87 %, aproximadamente el 88 %, aproximadamente el 89 %, aproximadamente el 90 %, aproximadamente el 91 %, aproximadamente el 92 %, aproximadamente el 93 %, aproximadamente el 94 %, aproximadamente el 95 %, aproximadamente el 96 %, aproximadamente el 97 %, aproximadamente el 98 % o aproximadamente el 99 %, aproximadamente el 99,1 %, aproximadamente el 99,2 %, aproximadamente el 99,3 %, aproximadamente el 99,4 %, aproximadamente el 99,5 %, aproximadamente el 99,6 %, aproximadamente el 99,7 %, aproximadamente el 99,8 % o aproximadamente el 99,9 % de identidad de secuencia con respecto a la SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18. En

algunas modalidades, las secuencias de nucleótidos para FusR1, homólogos de FusR1, ortólogos de FusR1, parálogos de FusR1 y fragmentos y variaciones de los mismos tienen las secuencias de ácido nucleico de SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.

[página 80] En algunas modalidades, se proporcionan fragmentos funcionales derivados de los ortólogos de FusR1 de la presente descripción. Los fragmentos funcionales aún pueden conferir resistencia a patógenos cuando se expresan en una planta. En algunas modalidades, los fragmentos funcionales contienen al menos la región conservada o el dominio inhibidor de Bowman-Birk de un ortólogo de FusR1 de tipo silvestre, o variantes funcionales de los mismos. En algunas modalidades, los fragmentos funcionales contienen una o más regiones conservadas compartidas por dos o más ortólogos de FusR1, compartidas por dos o más ortólogos de FusR1 en el mismo género de plantas, compartidas por dos o más ortólogos de FUSR1 de dicotiledóneas y/o compartidas por dos o más ortólogos de FusR1 de monocotiledóneas. Las regiones conservadas o los dominios del inhibidor de Bowman-Birk pueden determinarse mediante cualquier programa informático adecuado, tal como el programa BLAST de proteínas de NCBI y el programa Alignment de NCBI, o programas equivalentes. En algunas modalidades, los fragmentos funcionales son 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 o más aminoácidos más cortos en comparación con los ortólogos de FusR1 de la presente descripción. En algunas modalidades, los fragmentos funcionales se obtienen al eliminar uno o más aminoácidos de los ortólogos de FusR1 de la presente descripción. En algunas modalidades, los fragmentos funcionales comparten al menos 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 %, 99 % o más de identidad con respecto a los ortólogos de FusR1 de la presente descripción.

[página 81] En algunas modalidades, se proporcionan polipéptidos funcionales quiméricos o sintéticos derivados de los ortólogos de FusR1 de la presente descripción. Los polipéptidos funcionales quiméricos o sintéticos aún pueden conferir resistencia a patógenos cuando se expresan en una planta. En algunas modalidades, los polipéptidos sintéticos o quiméricos funcionales contienen al menos la región conservada o el dominio inhibidor de Bowman-Birk de un FUSR1 de tipo silvestre ortólogos, o variantes funcionales de los mismos. En algunas modalidades, los polipéptidos sintéticos o quiméricos funcionales contienen una o más regiones conservadas compartidas por dos o más ortólogos de FUSR1, compartidas por dos o más ortólogos de FusR1 en el mismo género de plantas, compartidas por dos o más ortólogos de FusR1 de monocotiledóneas y/o compartidas por dos o más ortólogos de FUSR1 de dicotiledóneas. Las regiones conservadas ilustrativas no limitantes se muestran en la Figura 2. Las regiones

conservadas o los dominios del inhibidor de Bowman-Birk pueden determinarse mediante cualquier programa informático adecuado, tal como el programa BLAST de proteínas de NCBI y el programa Alignment de NCBI, o programas equivalentes. En algunas modalidades, los polipéptidos sintéticos o quiméricos funcionales comparten al menos 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 %, 99 % o más de identidad con respecto a los ortólogos de FusR1 de la presente descripción.

4. En relación con las observaciones del Examinador sobre la ausencia de ejemplos en la solicitud que demuestren que la inclusión del gen confiere resistencia en la planta, el Solicitante está proporcionando el **Anexo 1**, en donde se encuentra una declaración de uno de los inventores (**presentada y aceptada durante la tramitación de la solicitud correspondiente en Japón**), junto con una traducción al español, que analiza los promotores utilizados, las técnicas de transformación y muestra fotografías de plantas con resistencia.

Esta Declaración la estamos presentando en calidad de evidencia experimental adicional.

2. Conclusión

En vista de todos los argumentos anteriores, el solicitante pide respetuosamente la reconsideración y la concesión de las reivindicaciones. El solicitante respetuosamente afirma que las reivindicaciones y la argumentación anterior colocan esta solicitud en condiciones de autorización y se solicita una notificación a tal efecto.

3. Notificaciones

Recibiré notificaciones en nuestras oficinas ubicadas en la Carrera 10A No. 121-48, Apto. 102, Edificio Pacandé, Barrio Santa Bárbara, Bogotá, D.C., Colombia o en el correo electrónico info@herrero.com.co

Atentamente,



ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA

C.C 53.120.683 de Bogotá

T.P. 162.606 del C. S de J.