

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 AL SEGUNDO 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. 17817, notificado el 2 de octubre de 2024.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones, en el que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 1 a 4, 7, 13 y 17;
- Se reemplaza la expresión *"evento CTC91087"* a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio por *"que expresa la toxina Cry1Ac"* de acuerdo con los párrafos [1] y [64] del Capítulo Descriptivo;

- Se modifica la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 8) reemplazando la definición estructural del cebador por la definición estructural del producto a partir de la amplificación de acuerdo con el alcance reclamado en la antigua Reivindicación 13;
- Se elimina la expresión “*al menos*” de las nuevas Reivindicaciones 5 y 6 (antiguas Reivindicaciones 10 y 11, respectivamente);
- Las nuevas Reivindicaciones 7 y 8 (antiguas Reivindicaciones 12 y 14) dependen ahora únicamente de la Reivindicación 3;
- La nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 15) pasa de ser una reivindicación independiente a ser dependiente de la Reivindicación 3, de manera que se eliminan las antiguas etapas a) y b) y las nuevas etapas f) a h) corresponden a las antiguas etapas c) a e);
- En la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 16) se incorpora como limitante la materia de la antigua Reivindicación 17; y
- Se ajusta la numeración de las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones aquí descritas.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por 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. EN CUANTO A LA MATERIA QUE NO SE CONSIDERA UNA INVENCION

El Examinador señala que de acuerdo con el Artículo 15 b) de la Decisión 486, no se considerarán invenciones el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural. Por lo tanto, la materia de las Reivindicaciones 1 y 3 no se considera una invención ya que reclaman los ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 18 y 19 tal como se encuentran en la naturaleza, como se muestra en los alineamientos 1 y 2 (Página 2 de la Acción Oficial).

En relación con esta objeción, si bien considero que las SEQ ID NO 18 y 19, no se encuentran en la naturaleza ya que *-como se discutió en la última respuesta-* la

coincidencia con las secuencias CP126434.1, CP145275.1, y CP137836.1 23 es de 23 y 19 nucleótidos contiguos para las SEQ ID NO 18 y 19, respectivamente, por lo que el 100% de la estructura reivindicada no se encuentra en la naturaleza ella como erróneamente concluye el Examinador, las Reivindicaciones 1 y 3 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio modificado sólo para facilitar el trámite, y la caracterización estructural de la molécula de ácido nucleico recombinante actualmente reclamada se realiza mediante las SEQ ID NO: 5 y 22 completas incluyendo la secuencia de ADN-T y las secuencias flanqueantes. Por lo tanto, el nuevo alcance de la invención no se refiere a materia excluida de patentabilidad, superando así cualquier objeción de esta Oficina al respecto.

III. EN CUANTO A LA FATA DE CLARIDAD Y SOPORTE

III.1. El Examinador manifiesta que la Reivindicación 7 carece de soporte ya que el desarrollo de pares de cebadores de SEQ ID NO: 6, 7, 8 y 9 no se evidencia en el Capítulo Descriptivo, en su lugar se proporciona el sustento para otras secuencias para la detección del transgén.

En respuesta, me permito resaltar que en la sección 3.4 de los Ejemplos, la caracterización molecular del evento divulga claramente el uso de los cebadores reivindicados. Por lo tanto, se solicita amablemente que se retire la objeción a esta característica y se permita como una característica reclamada en la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 12).

III.2. Adicionalmente, el Examinador considera que la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 8) carece de claridad y sustento porque la solicitud no aporta evidencia de que todos los pares de cebadores posibles incluidos en la definición del paso c. por la secuencia a amplificar permitan identificar el evento enunciado.

A este respecto, respetuosamente llamo la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio modificado, en el que la estructura objetada de los cebadores ha sido eliminada de la definición de la nueva Reivindicación 3, para incorporar como limitación el producto a partir de la amplificación definido por las SEC ID NO.: 12 o la SEC ID NO.: 13, pues mientras se produzca un producto de amplificación (amplicón) que comprenda las secuencias flanqueantes (SEQ ID NO.: 12 y 13), el evento específico de la caña de azúcar

podrá ser identificado. Por lo tanto, ya están definidas todas las características técnicas esenciales para un método para detectar material vegetal de caña de azúcar modificada genéticamente del evento CTC91087-6.

Además, en vista de la supuesta falta de claridad de la expresión “evento CTC91087-6”, esta se ha reemplazado por la indicación de que las plantas transgénicas expresan la toxina Cry1Ac como sugiere el Examinador.

III.3. Respecto a la falta de claridad de la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 9), me encuentro en desacuerdo con el punto de vista del Examinador, ya que la materia allí reclamada indica que para identificar el evento, es importante amplificar al menos una secuencia entre la región flanqueante (borde izquierdo y derecho - SEQs 23 y 24, respectivamente) y el ADN-T (SEQ ID NO: 2), por lo que se describe que uno de los cebadores debe diseñarse en las regiones flanqueantes y otro en la región ADN-T. Por tanto, considero que la materia que allí se reclama no contempla un sinnúmero de cebadores. Finalmente, considero pertinente resaltar al Examinador que la SEQ ID 22 es la secuencia más completa incluyendo el ADN-T y las secuencias flanqueantes del borde izquierdo y derecho, y las SEQ ID Nos 23, 24, 30 y 31 corresponden a regiones flanqueantes en lugar de primers, aparentemente, el Examinador está ignorando que la reivindicación objetada se encuentra definida en términos de la secuencia a amplificar.

III.4. De manera similar a la objeción anterior, el Examinador argumenta que la nueva Reivindicación 5 (anterior Reivindicación 10) carece de claridad y soporte, ya que los pares de cebadores no están definidos. Sin embargo, estos se definen en términos de la secuencia que se va a amplificar, en donde las SEQ ID NO: 5 y 37 están contenidas en la SEQ ID NO: 22, y las SEQ ID NO: 3, 4, 38 y 39 están incluidas en las SEQ ID NO: 23 y 24.

III.5. El Examinador argumenta que la nueva Reivindicación 6 (anterior Reivindicación 11) no es clara ya que la expresión “al menos” es imprecisa y los cebadores directo e inverso no están definidos. En este sentido, quisiera señalar que se ha eliminado la expresión imprecisa objetada por el Examinador, y que el alcance reclamado describe un cebador en el ADN-T y otro en la región flanqueante para la amplificación y detección de secuencia quimérica entre la secuencia de caña de azúcar y la secuencia de ADN-T, de manera que son estas secuencias de unión las que identifican inequívocamente el evento.

III.6. Considero que cualquier objeción respecto a la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 12) ha sido superada en vista del soporte resaltado en el punto III.1, es decir, la sección 3.4 “caracterización molecular” de los Ejemplos (párrafo [231]), en donde se divulga que el evento CTC91087-6, generado usando la edición del genoma, se evalúa para la inserción precisa del ADN-T en el sitio diana del genoma usando los cebadores de SEC ID No.: 6-9).

III.7. En cuanto a la falta de soporte para el alcance reclamado en la nueva Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 14), contrario a la opinión del Examinador, el párrafo [200] del Capítulo Descriptivo proporciona respaldo adecuado para las modalidades en las que en la detección y caracterización del evento CTC91087-6 la sonda empleada en la tecnología PCR Taqman® consiste en la SEQ ID NO: 10 en el borde derecho (orilla) de la transferencia de ADN-T (3') y/o la SEQ ID NO: 11 en el borde izquierdo (orilla) de la transferencia de ADN-T (5'). La Tabla 03 muestra los cebadores y sondas utilizados para determinar el número de copias de los genes Cry1Ac y bar insertados en el germoplasma de la planta hospedante mediante qPCR.

III.8. Respetuosamente llamo la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial, en el que en respuesta a sus amables sugerencias, la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 15) es ahora dependiente de la Reivindicación 3, requiriendo que el método reclamado para detectar material de caña de azúcar genéticamente modificada del evento CTC91087-6 incluya cebadores y sondas como los ejemplificados. Sin embargo, considero que la definición de dichas sondas como en el paso f. es suficiente ya que define la secuencia entre la región flanqueante y el ADN-T a amplificar para identificar el evento (que son secuencias únicas y que ayudan en la identificación inequívoca del evento descrito en la invención).

En este sentido, contrario a la opinión del Examinador, considero que el alcance reivindicado obedece a una generalización razonable de la materia ejemplificada en el Capítulo Descriptivo, por lo que, en el contexto de la presente invención, el alcance objetado sí se limita a las características específicas que proporcionan los efectos técnicos demostrados, es decir, las características estructurales mínimas esenciales para que la invención pueda ser reproducida y cumpla el propósito para el cual fue diseñada.

Además, en este punto, vale la pena resaltar que, dentro del campo de las patentes, es un hecho conocido que los ejemplos específicos son solo ilustrativos y no limitan el alcance de la invención desarrollada. Así, no existe obligación de hacer una limitación exclusivamente a las modalidades que se ejemplifican. Más específicamente, la Guía Colombiana para el Examen de Solicitudes de Patentes en su sección 2.7.2 establece que:

“La presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre que dichas especies se mencionen en la Memoria descriptiva.”

En consecuencia, parece que el Examinador está tratando de limitar la protección de la patente restringiendo injustamente el alcance de la protección a la que equitativamente tiene derecho el Solicitante sin aportar argumentos sólidos que pidan su limitación, ya que el inventor no está obligado a limitar la materia reivindicada únicamente a lo descrito en los Ejemplos, porque los Ejemplos de una solicitud de patente corresponden a ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, pero no son las únicas realizaciones posibles amparadas por dicho concepto. Por tanto, respetuosamente considero que esta objeción está superada.

III.9. Considero superadas las objeciones de claridad y soporte en contra de la nueva Reivindicación 10 (antiguas Reivindicaciones 16 y 17), puesto que los componentes del kit ya están definidos según el Párrafo [161] del Capítulo Descriptivo. Además, la definición estructural incluye las secuencias diana que hacen referencia a regiones flanqueantes del evento, que no son secuencias alternativas, sino secuencias únicas que ayudan a la identificación inequívoca del evento descrito en la invención.

III.10. Respecto a la construcción genética que comprende la SEQ ID NO: 1 quisiera destacar las divulgaciones de los Párrafos [100] a [102] del Capítulo Descriptivo en donde se describe una construcción genética que comprende un fragmento de ADN (ADN-T) que contiene los casetes de expresión de los genes Cry1Ac y bar. De hecho, dicho fragmento de ADN-T (SEQ ID NO: 1) es el que se inserta en el plásmido binario de SEQ ID NO: 14, que representa la modalidad desarrollada en el Ejemplo 1. Por lo tanto, contrario a la conclusión del Examinador, la modalidad reclamada en la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 18) tiene soporte adecuado en el Capítulo Descriptivo.

III.11. El Examinador objeta la claridad de la nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 19) argumentando que no se evidencia ningún ácido nucleico recombinante que comprenda una construcción genética que comprenda la SEQ ID NO: 1 y la SEQ ID NO: 14. Al respecto, parece que el Examinador pasa por alto el hecho de que la SEQ ID NO: 14 es una modalidad preferida que contiene la SEQ ID NO: 1, y el alcance de la nueva Reivindicación 12 es la construcción específica desarrollada en el Ejemplo 1, en donde los casetes UBI-cry1 Ac-NOS y UBI-bar-NOS se unieron y transfirieron a un plásmido de clonación al plásmido base utilizando enzimas de restricción, generando la construcción de la presente invención (Figura 5; SEQ ID NO: 14).

III.12. El Examinador asegura que no se ha llevado a cabo un método de producción de una planta de caña de azúcar (*Saccharum spp.*) modificada genéticamente en el que se ha realizado la introducción de un constructo genético que comprende las SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21, ni el constructo de dichas secuencias. Además, la mención de células no es clara.

En respuesta, llamo la atención del Examinador sobre el Ejemplo 1, en el que se genera el evento CTC91087-6. En particular, el evento tiene el gen Cry1Ac y el gen bar. Ahora bien, según el párrafo [094] y [096] el gen Cry1Ac está definido por la SEQ ID NO: 20, y el gen bar tiene la SEQ ID NO: 21. Por tanto, el método de generación de la planta transgénica incluye dichas secuencias y también el constructo desarrollado (SEQ ID NO: 14) incluye dichos genes Cry1Ac y bar (párrafo [179]). Ahora bien, sobre la referencia a células en la etapa d., el párrafo [162] indica que los ejemplos de células vegetales y partes de plantas incluyen, pero no se limitan a: células en suspensión, callo, embriones somáticos, tejido meristemático, pecíolos superiores, tallos, hojas, discos foliares, macollos, brotes. Por lo tanto, considerando en la etapa c. la referencia a callo, la expresión “célula” abarca dicha característica. Además, el párrafo [109] explica que el paso de “co-cultivo” se refiere a la incubación de tejido vegetal que ha sido infectado o ha estado en contacto con *Agrobacterium* para permitir la transferencia de ADN-T de *Agrobacterium* a células vegetales. Finalmente, las especificaciones del paso d. se detallan en el párrafo [113] para que un experto en la materia pueda reproducir la invención sin acudir a experimentación adicional excesiva, el único requisito de una reivindicación es definir la característica técnica esencial, que en este caso es la selección de células transformadas que contienen

las SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21 del paso a., a partir de un medio de cultivo que contiene glufosinato de amonio.

II.13. Me encuentro en total desacuerdo con el Examinador cuando asegura que las nuevas Reivindicaciones 13 y 14 (antiguas Reivindicaciones 20 y 21) reclaman la misma materia, porque si bien ambos preámbulos se refieren a un método de producción de una planta de caña de azúcar (*Saccharum spp.*) modificada genéticamente que expresa la toxina Cry1Ac, la Reivindicación 13 se define por características diferentes a las de la Reivindicación 14, por lo que las modalidades reclamadas abarcan alcances diferentes. Además, discrepo de la posición terca del Examinador respecto a los resultados a alcanzar porque aunque dicha característica fuera un resultado a alcanzar, según las Directrices Colombianas de Examen los resultados a alcanzar pueden aparecer en las reivindicaciones, pero siempre acompañadas de las características técnicas que definen la invención, que en este caso es el paso de introducir una modificación genética a una planta de caña de azúcar (*Saccharum spp.*) con la SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 22. Por lo tanto, se debería permitir reclamar la característica relacionada con la eficacia relativa en el control de la infestación como una característica técnica del método reclamado ya que las características técnicas que definen el presente método están efectivamente definidas.

Por 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.

IV. EN CUANTO A LA CLARIDAD DEL CAPÍTULO DESCRIPTIVO

IV.1. El Examinador insiste que no está claro a qué corresponden las SEQ ID NOs 18 y 19. En este sentido, reitero que las SEQ ID NOs 18 y 19 son las secuencias de unión entre las secuencias flanqueantes y el ADN-T, es decir, la secuencia de unión entre la región 5' y 3' del inserto y el genoma de la caña de azúcar del evento CTC09187-6. Esta explicación se describe explícitamente en el Listado de Secuencias que forma parte del Capítulo Descriptivo y debe tenerse en cuenta como parte de la evaluación de la claridad de la misma.

IV.2. El Examinador vuelve a afirmar que las SEQ ID NOs: 23 y 24 tienen una longitud de 2064 pb y 1436 pb, respectivamente, por lo que dichas regiones flanqueantes no son de 1kb como se menciona en el Capítulo Descriptivo. Adicionalmente, ninguna de las 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.

En este sentido, destaco que en el párrafo [214] se describe una realización del desarrollo de los constructos en donde los constructos molde HR comprenden el ADN-T (SEQ ID NO: 2) de la invención reivindicada flanqueada por aproximadamente 1kb de ADN homólogo a las secuencias flanqueantes descritas para CTC91087-6 (SEQ ID Nos: 23 y 24) ubicadas a cada lado del ADN-T. Esto significa que la modalidad descrita en dicho párrafo incluye secuencias flanqueantes homólogas en relación con las SEQ ID Nos 23 y 24, en donde la homología se define en términos de la longitud de la secuencia (1000 pb). En consecuencia, dicho párrafo no afirma que las regiones flanqueantes de las SEQ ID Nos 23 y 24 se caracterizan por 1 kb de longitud, en cambio, la modalidad allí descrita podría incluir al menos 1 kb del ADN comprendido en las SEQ ID Nos 23 y 24.

IV.3. El Examinador insiste en que la realización descrita en el párrafo [132] no es clara porque las SEQ ID Nos 23, 24, 30 o 31 no son cebadores. Por lo tanto, no es posible conocer los cebadores diseñados para unirse a la SEQ ID NO: 22.

En respuesta, quisiera reiterar los argumentos proporcionados en la sección III.3. destacando que la SEQ ID 22 es la secuencia más completa que incluye el ADN-T y las secuencias flanqueantes del borde izquierdo y derecho, y las SEQ ID Nos 23, 24, 30 y 31 corresponden solo a regiones flanqueantes en lugar de cebadores. Esto significa que la modalidad descrita en dicho párrafo abarca la definición del cebador por la secuencia a amplificar, en lugar de la estructura específica del cebador. En cualquier caso, un experto en la materia podría diseñar fácilmente un par de cebadores utilizando la secuencia a amplificar de las SEQ ID Nos 23, 24, 30 y 31.

En conclusión, todas las objeciones relacionadas con los “incontables cebadores” aportados por modalidades en las que los cebadores están definidos por la secuencia a amplificar encuentran suficiencia en el hecho de que para 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 estar diseñado en las regiones flanqueantes y otro en la región ADN-T. En cualquier caso, aunque el Capítulo Descriptivo divulga muchas realizaciones “aparentemente amplias”, es el contenido de las reivindicaciones el que determina el alcance y los límites de la invención. En consecuencia, considerando las limitaciones incorporadas en la definición de los amplicones, las divulgaciones del Capítulo Descriptivo son suficientes y claras para la materia perseguida.

V. EN CUANTO AL LISTADO DE SECUENCIAS

Me permito adjuntar un nuevo documento con el listado de secuencias modificado, en el que el encabezado de SEQ ID NO: 1 que indica 10712 nucleótidos de longitud, se reemplaza por 7287 nucleótidos de longitud, que había sido omitido debido a un error involuntario.

VI. ARTE PREVIO

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

Tabla 1. Arte previo determinado por el Examinador respecto de la patentabilidad de la presente invención, con base en la fecha de prioridad de la presente solicitud: 4 de junio de 2019.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Gao, S., et al. PloS one	“Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer”	19 de abril 2016
D2	WO2016188332A1	“Corn transformation event and specificity identification method and use thereof”	1 de diciembre 2016
	CN103805620A	“Antibiotic-free tetravalent disease and pest-resisting and herbicide-resisting plant expression vector and application thereof”	21 de mayo 2014
	Gao, S., et al. PloS one	“Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer”	30 de junio 2016

VII. EN CUANTO AL NIVEL INVENTIVO

El Examinador reitera todas las objeciones planteadas contra la inventiva de la presente invención. En particular, argumenta que las Reivindicaciones anteriores 2 y 4 carecen de actividad inventiva a la luz de D1 y D2 ya que la molécula reivindicada podría supuestamente derivarse de manera obvia de las enseñanzas de dicha técnica anterior

citada (dichas reivindicaciones fueron eliminadas, por lo que esta objeción se considera superada).

Ahora bien, el Examinador no logra encontrar un efecto técnico asociado con las diferencias entre las nuevas Reivindicaciones 3 y 10 (Reivindicaciones anteriores 8 y 16, respectivamente) y D1/D3, que considera son las secuencias particulares a las que se dirigen los cebadores. El Examinador afirma que D1 ya divulga un método para detectar un transgén Cry1Ac en plantas de caña de azúcar (Tabla 1, alineación 5). Además, considerando que no hay evidencia del desarrollo de cebadores que tengan como objetivo las SEQ ID NOs: 22 y 29, ni de cebadores que comprendan nucleótidos contiguos de secuencias seleccionadas del grupo que consiste en las SEQ ID NOs: 23, 24, 30 y 31, por lo tanto, no es posible atribuir ningún efecto a la materia reivindicada.

De la misma manera, la nueva Reivindicación 9 (anterior Reivindicación 15) es objetada a la luz de D1/D2, porque el Examinador considera que no existe efecto técnico asociado con las diferencias entre la nueva Reivindicación 9 y D1/D3, que considera las secuencias particulares a las que se dirige la sonda. El Examinador afirma que D1 ya divulga un método para detectar un transgén Cry1Ac utilizando hibridación con una sonda diseñada en plantas de caña de azúcar. Además, considerando que no hay evidencia del desarrollo de una sonda dirigida a las SEQ ID NOs: 18, 19, 32 y 33, por lo tanto, no es posible atribuir ningún efecto a la materia reivindicada.

Además, la nueva Reivindicación 11 (anterior Reivindicación 18) también carece de inventiva a la luz de D1/D2 ya que la diferencia identificada por el examinador (la SEQ ID NO 1) no proporciona un efecto técnico diferente al de D1, la generación de una planta de caña de azúcar transgénica que expresa una proteína resistente al barrenador.

Finalmente, las nuevas Reivindicaciones 13 y 14 (anteriores Reivindicaciones 20 y 21, respectivamente) también carecen de inventiva a la luz de D1/D4 ya que la diferencia identificada por el Examinador (las SEQ ID NOs 20 y 21 para la reivindicación 13 o las SEQ ID Nos 5 o 22 para la Reivindicación 14, la transformación mediada por *Agrobacterium* y la presencia de glufosinato de amonio) no proporciona un efecto técnico diferente al de D1, ya que en D1 ya se describe un método para generar una planta de caña de azúcar

transgénica que expresa una proteína Cry1Ac con resistencia al barrenador que tiene menos daño en tallos y hojas.

En resumen, respecto de los argumentos aportados por la Solicitante en la última respuesta, el Examinador argumenta que si bien las secuencias que marcan la diferencia no están divulgadas en el estado de la técnica citado, no es posible reconocer un efecto técnico a dichas secuencias de polinucleótidos, construcciones, cebadores y sondas, porque las reivindicadas en las reivindicaciones no se observan a lo largo del desarrollo de los ejemplos del Capítulo Descriptivo y por tanto no se prueba su efecto. Tampoco resulta evidente en el Capítulo Descriptivo qué genes se introducen en la planta ni que las construcciones tengan los elementos mencionados por la Solicitante en los argumentos aportados.

En primer lugar, llamo la atención del Examinador sobre los resultados aportados en los Ejemplos del Capítulo Descriptivo, parece que el Examinador ha entendido mal la invención porque no reconoce el desarrollo de la materia reivindicada en el Capítulo Descriptivo pasando por alto los efectos asociados a dichas estructuras. En particular, el argumento “no es evidente en el Capítulo Descriptivo qué genes se introducen en la planta o que los constructos tienen los elementos mencionados por el solicitante en sus argumentos” es erróneo, porque el evento particular CTC91087-6 desarrollado en el Ejemplo 1 es el que se recita en el presente documento. El párrafo [177] establece que el constructo de SEQ ID NO 14 es el constructo de la presente invención, que tiene los genes Cry1Ac y bar para los que se demuestran los ensayos biológicos en el Ejemplo 5 Par [286] a [288]. Además, las sondas desarrolladas (Par. [200]) son las reivindicadas, los cebadores de la invención son los utilizados en la caracterización molecular (Par. [231]).

Por lo tanto, el Examinador debe reconocer el efecto técnico de las secuencias de polinucleótidos, constructos, cebadores, sondas, métodos y métodos reivindicados, porque los que se recitan son los mismos desarrollados en los ejemplos.

En contraposición a la opinión del Examinador, la provisión de secuencias “alternativas” no es un trabajo rutinario, el núcleo de la presente invención no es la mera provisión de secuencias alternativas. La presente solicitud expresa los genes Cry1Ac y bar, que están regulados por el promotor del gen de ubiquitina del maíz UBI-1 (Párrafos [177] y [194] del

Capítulo Descriptivo). Esto significa que un experto en la materia tendría que realizar diversas modificaciones para llegar a la secuencia SEQ ID NO: 5 (secuencia flanqueante y T-ADN) y SEQ ID NO: 1 (genes Cry1Ac y bar), lo que hace que no sea obvio llegar a tal conocimiento. Además, el propósito de la inserción del gen bar en el evento de la presente invención fue, por lo tanto, la selección de células transformadas con el gen Cry1 Ac. En particular, se eligió este gen porque el herbicida glufosinato de amonio no se utiliza para el control de malezas en el cultivo de caña de azúcar y no se puede utilizar en el manejo del evento de la invención en condiciones de campo. Por lo tanto, esta es una característica importante que la técnica anterior no está considerando.

La invención de D2 consiste en un evento completamente diferente, que no solo está destinado a funcionar en plantas de maíz, sino que también utiliza diferentes estrategias genómicas para expresar los genes de interés de D2. Por otra parte, las secuencias reivindicadas no se encuentran en D4, porque la reivindicación objetada claramente establece que la construcción genética corresponde a un gen optimizado de Cry1Ac y la SEQ ID NO 21 corresponde al gen optimizado bar Gen bar, pero el documento D2 no divulga el segundo gen. Adicionalmente, aún luego del análisis realizado por el Examinador, la secuencia correspondiente al gen Cry1Ac de D4 alineada contra la secuencia de la presente solicitud prueba que no son el mismo gen, porque la proporcionada en la presente solicitud está optimizada. Por lo tanto, no hay razón para decir que es obvio que las características reivindicadas son resultado de las enseñanzas de D1, D2, D3 y/o D4.

Además, considerando que los métodos reivindicados han sido limitados con los amplicones específicos que incluyen los cebadores como lo solicita el Examinador, esperamos que el Examinador reconozca que la materia reivindicada representa una generalización razonable de las ejemplificadas permitiendo asociar la provisión de métodos para detectar material vegetal de caña de azúcar genéticamente modificada que expresa la toxina Cry1Ac.

Además, las secuencias citadas corresponden a los genes que la invención requiere expresar, lo cual es importante porque se trata de secuencias específicas que han sido optimizadas para mejorar el efecto de resistencia que deben proporcionar. Por otra parte, un experto en la materia debe saber 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 que 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 al producto final, la planta transgénica.

Por lo tanto, es evidente que la presente invención no es una derivación obvia y evidente de las enseñanzas de D1, D2, D3 y/o D4, ya que el experto en la materia no habría llegado de manera clara e inequívoca a la estructura particular de las moléculas y métodos reivindicados con base en el estado de la técnica citado esperando obtener los efectos técnicos demostrados. Es evidente que no se trata simplemente de una selección aleatoria, o una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específicas para realizar las modificaciones necesarias para llevar al experto con certeza a la materia reivindicada. En este caso, el estado de la técnica citado no enseña ni sugiere que un producto o método que tenga dicha estructura sería particularmente ventajoso. En consecuencia, la única forma en que un experto en la materia habría llegado a todas las características particulares basándose en las enseñanzas de D1, D2, D3 y/o D4 es teniendo en cuenta las enseñanzas y la lógica de la presente invención, encontrando las características esenciales del método reivindicado en porciones dispersas del estado de la técnica.

Por lo anterior, parece que las conclusiones del examinador se basan completamente en un enfoque retrospectivo ya que simplemente intenta encontrar las características esenciales de las moléculas reivindicadas en porciones dispersas del estado de la técnica, como un juego de rompecabezas. En el presente caso, las enseñanzas de estos documentos incluyen muchos elementos diferentes sin sugerencias particulares que motiven al experto en la materia a seleccionar las características estructurales específicas de la presente invención. Por lo tanto, no hay ningún indicio en el estado de la técnica para llevar a cabo la estructura específica del producto y los métodos según lo reivindicado.

Adicionalmente, como se destaca en el Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo químico deben considerarse inventivas cuando la materia reclamada tiene características estructurales inesperadas (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado

impredecible del arte previo¹. De igual manera, la Guía de la SIC señala que, para que una invención no sea inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica sería inmediato (para la persona versada en la materia) a la solución propuesta por la solicitud. Si se requieren pasos adicionales o corroboración o superación de obstáculos revelados por las propias enseñanzas, entonces el estado del arte no revela la solución al problema*”².

Por lo tanto, D1, D2, D3 y/o D4 solos o en combinación no enseñan ni siquiera sugieren la estructura particular de las moléculas reivindicadas, por lo que es completamente inesperado. Incluso si un experto en la materia hubiera combinado las enseñanzas de estos documentos, no habría llegado a la estructura específica del evento CTC91087-6 que permite las conclusiones discutidas en el Ejemplo 5 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. Por lo tanto, es claro que tales resultados están directamente asociados con la definición estructural particular de las moléculas tal como se reivindican, por lo que, al no ser evidente dicha estructura, el experto en la materia no encontraría ninguna sugerencia o enseñanza en el estado de la técnica que le permita predecir razonablemente una molécula que exhiba resistencia a la infestación por la plaga *Diatraea saccharalis*.

En conclusión, a la luz de la evidencia a favor de la actividad inventiva proporcionada anteriormente, la invención no podría haber sido elucidada, y mucho menos prevista a partir de la información proporcionada por los documentos citados. El experto en la materia no habría encontrado ninguna sugerencia o motivación que lo llevara directamente a desarrollar las características reivindicadas, esperando obtener los efectos particulares e inesperados derivados de tales diferencias estructurales y evidenciados en la Memoria descriptiva. Por lo tanto, debe reconocerse la actividad inventiva de las Reivindicaciones 1 a 14, más aún considerando que el análisis de la actividad inventiva no debe basarse en si el compuesto o cualquier otro tipo de invención es “*mejor*” que el estado de la técnica o tiene un efecto sorprendente, sino si la invención reivindicada se deriva obviamente de él, como se demostró anteriormente, no es el caso. El estándar anterior es el estándar legal en el Artículo 18 de la Decisión 486 que define la actividad inventiva para las solicitudes de patentes. En otras palabras, el Artículo 18 determina que

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO. Comunidad Andina de Naciones, 2022, Sección 11

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.13.8

debe reconocerse la actividad inventiva si la invención no es obvia o evidentemente derivada del estado de la técnica citado, no si es mejor o mejorada. En el presente caso, los compuestos enunciados no se derivan obviamente del estado de la técnica, lo que es suficiente para reconocer la actividad inventiva de la presente invención.

VIII. PETICIÓN

1. Considerando 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. En caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera el pago de un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 14 reivindicaciones;
2. Listado de secuencias; y
3. Pago en línea por concepto de Modificaciones Voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908