

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

Señores

**CTC - CENTRO DE TECNOLOGÍA CANAVIEIRA S.A.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “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”

**NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/BR2020/050201

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 4 de junio de 2020.

**PRIORIDAD:** BR 10 2019 011600 5 4 de junio de 2019.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

### 1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 14 de febrero de 2025 bajo el número NC2025/0001604, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales. Adicionalmente, bajo el radicado número NC2025/0001604 el 14 de febrero de 2025 presento un listado de secuencias modificado, el cual se acepta por ajustarse a los requisitos legales.

### 2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar estrategias para mitigar el daño causado a los cultivos de caña de azúcar por la infestación de plagas, especialmente por la infestación por la plaga del barrenador de la caña de azúcar.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de la SEC ID NO: 5.

### 3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2025/0001604 presentado el 14 de febrero de 2025.

### 4. De la solicitud de patente

#### 4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta oficina informa que,

- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque comprende múltiples reivindicaciones de las categorías de producto y proceso, lo que dificulta determinar el alcance de la materia a proteger.
- La reivindicación 3 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque no define el método para detectar material vegetal de la caña de azúcar modificado genéticamente, en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, mencionando una serie de etapas y condiciones específicas que permitan su reproducción. En este sentido, el indicar que el método comprende las etapas *"(...) a) obtener una muestra de material vegetal para su análisis; b) extraer ADN de la muestra; c) proporcionar pares de cebadores que comprenden al menos un cebador directo y uno inverso; d) amplificar una región entre el par de cebadores; y e) detectar la presencia de un producto a partir de la amplificación; (...)"*, no muestra el cómo se llevan a cabo dichas etapas sino hace referencia al resultado que se pretende alcanzar en cada etapa del proceso. En consecuencia, se deben incluir los siguientes elementos: (i) la estructura polinucleótida exacta (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracteriza los pares cebadores; (ii) el tamaño de amplicón esperado de acuerdo con lo divulgado en la descripción; y (iii) las sondas con sus SEQ ID NO respectivas y que está sustentado en la descripción.

Así las cosas, tal y como se encuentra definido el método de la invención se están abarcando un sinnúmero de métodos de detección no contemplados ni explorados por el solicitante que son especulativos frente a su capacidad para detectar material vegetal de la caña de azúcar transgénica que expresa la toxina Cry1A. Se le sugiere al solicitante definir el método en términos de sus características técnicas esenciales de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y comprender todas las características técnicas esenciales del proceso reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que las reivindicaciones independientes incluyan todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

- La reivindicación 4 no es clara y carece de sustento porque menciona *"en donde 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, en donde al menos un par de cebadores consiste en un primer cebador que comprende nucleótidos contiguos de secuencias seleccionadas del grupo que consiste de la SEC ID NO.: 23, la SEC ID NO.: 24, la SEC ID NO.: 30, y la SEC ID NO.: 31 y un segundo cebador que comprende nucleótidos contiguos de secuencias seleccionadas del grupo que consiste de la SEC ID NO.: 2 y la SEC ID NO.: 36"* pero mencionar que los cebadores están diseñados para unirse a los grupos de secuencias (SEQ ID NO: 22 y SEQ ID NO: 29, SEQ ID NO: 23, SEQ ID NO: 24, SEQ ID NO: 30 o SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 36) daría lugar a un sinnúmero de cebadores que no son explorados por el solicitante puesto

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

que podrían unirse a cualquier región de dichas secuencias o cualquier combinación de las secuencias mencionadas. Pero esto no está sustentado en la descripción. Adicionalmente, la expresión “*al menos*” es imprecisa y no permite definir con claridad la materia reclamada, puesto que esto daría lugar a que más de un par de cebadores puedan comprender la misma secuencia.

Por otra parte, no se establece cuáles son los cebadores forward y reverse, por tanto, no es claro cuáles son las parejas correspondientes y a cuál secuencia de ADN están dirigidos, dado que menciona que dichos cebadores son seleccionados de un grupo, pero no podría seleccionarse cualquier pareja de cebadores. Se sugiere mencionar de manera inequívoca la SEQ ID NO: de los pares cebadores de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

- Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras y carecen de sustento porque mencionan pares de cebadores que se unen o que comprenden nucleótidos contiguos de las SEQ ID NOs: 2, 3 4, 5, 36, 37, 38, 39, pero no menciona las características técnicas de los cebadores como es el caso de su SEQ ID NO de manera inequívoca, puesto que solo menciona que comprenden nucleótidos contiguos de las secuencias indicadas, pero esta da lugar a un sinnúmero de cebadores que no son explorados por el solicitante. Adicionalmente, la expresión “*contiguos*” no es clara y no indica cuál es la longitud en nucleótidos de los cebadores y por tanto la secuencia podría ser cualquiera lo cual carece de sustento. Se sugiere mencionar de manera inequívoca la SEQ ID NO: de los cebadores de acuerdo con lo divulgado en la descripción.
- La reivindicación 7 no es clara y carece de sustento porque menciona “*en donde los pares de cebadores en la etapa c) son cebador directo e inverso, en donde el cebador directo comprende la SEC ID NO.: 6 y el cebador inverso comprende la SEC ID NO.: 7, o el cebador directo comprende la SEC ID NO.: 8 y el cebador inverso comprende la SEC ID NO.: 9*” porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de los cebadores de las SEQ ID NOs: 6 a 9 y en su lugar se exponen otras SEQ ID NO para los cebadores como las divulgadas en la tabla 03. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.
- La reivindicación 8 no es clara y carece de sustento porque menciona “*en donde la detección del producto a partir de la amplificación se realiza mediante la hibridación de una sonda que comprende la SEC ID NO.: 10 o la SEC ID NO.: 11*” porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de sondas de las SEQ ID NOs: 10 u 11 y, por el contrario, la tabla 3 expone secuencias de cebadores y sondas específicas para las posibles regiones a detectar en la planta transgénica. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.
- La reivindicación 9 es clara y carece de sustento porque menciona “*que comprende además las etapas de: f) proporcionar una sonda diseñada para unirse a una secuencia polinucleotídica que es seleccionada del grupo que consiste en la SEC ID NO.: 18, SEC ID NO.: 19, SEC ID NO.: 32, y la SEC ID NO.: 33; g) hibridación de dicha sonda con la muestra; y h) detectar la hibridación real de la sonda*” pero cualquier sonda que se une a dichas secuencias daría lugar a un sinnúmero de secuencias de sonda que no son exploradas por el solicitante. Además, no es posible detectar un amplicón a través de PCR en una planta transgénica solo proporcionando sondas, dado que para esto se requiere un

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

conjunto de cebadores + sondas respectivas como se muestra en la descripción y por el contrario, no se evidencia el desarrollo de un método para detectar un transgén en una planta usando hibridación con una sonda. Por tanto, no es claro porqué en la reivindicación solo se incluye sondas y no cebadores. Adicionalmente, no se evidencia cualquier combinación de sondas como se menciona en la reivindicación. Se sugiere mencionar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción. Así mismo, no se evidencia que las SEQ ID NO: 18 y 19 sean diagnósticas del evento porque su longitud es muy corta y al incluirse cualquier sonda que se una a estas secuencias podrían identificar otros eventos o incluso secuencias de origen diferente a la planta de caña transgénica. Se sugiere reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción y de manera inequívoca las SEQ ID NO de cebadores y sondas que permite detectar el transgén en la planta.

- La reivindicación 10 no es clara y carece de sustento porque menciona “*Un kit 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) (...)*”, el cual no se encuentra desarrollado en la presente invención, puesto que no hay evidencia de una combinación de componentes específicos que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido, no se definen sus componentes, ya que solo se hace referencia a pares de cebadores. Tampoco se evidencia un kit que comprenda una proteína cry. Además, no se evidencia que las SEQ ID NO de los pares de cebadores y de las sondas expuestas en la reivindicación correspondan a dichos elementos en la descripción. Finalmente, la expresión “*comprende nucleótidos contiguos (...)*” no permite identificar la secuencia específica a la que se refiere e incluiría un sinnúmero de secuencias no exploradas en la solicitud. Se sugiere eliminar dicha reivindicación y reclamar únicamente la materia que encuentra sustento en la descripción.
- La reivindicación 13 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque no define el método para generar la planta transgénica de caña de azúcar, en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, mencionando una serie de etapas y condiciones específicas que permitan su reproducción. Así mismo, no se evidencia en la descripción un método donde se introduzca en la planta una construcción de SEQ ID NO: 20 o 21, ni el desarrollo de un constructo con dichas secuencias. Además, no es clara porque menciona “*co-cultivar los callos embriogénicos con un cultivo de Agrobacterium*”, pero no habría sustento para cualquier cultivo de *Agrobacterium*, dado que el mismo debería comprender la SEQ ID NO de la construcción con la que se transforma la planta. Tampoco es clara porque menciona que se seleccionan células, pero lo que se transforma es callos embriogénicos y tampoco se menciona cómo se seleccionan los transformantes y cómo se detectan las SEQ ID NO: 20 y 21. Se sugiere mencionar la materia que está sustentada en la descripción indicando que el *Agrobacterium* del cocultivo es el que comprende la construcción que permite la transformación de la planta con la SEQ ID NO respectiva y la forma como se seleccionan las plantas particularmente los cebadores y sondas con las SEQ ID NO que permiten detectar la construcción en los callos transformados. Particularmente, se evidencia en la descripción que el constructo de SEQ ID NO: 14 es el que se transforma en las plantas, por tanto, esta secuencia debería

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

mencionarse en la reivindicación independiente que refiere al método de obtención de la planta transgénica.

- La reivindicación 14 no es clara y carece de sustento porque no menciona las características técnicas esenciales del método como las etapas para obtener la planta transgénica. Además, la reivindicación 14 no es clara porque hace alusión a resultados alcanzar como la resistencia mejorada a los insectos y la eficacia relativa en el control superior al 90%, los cuales no caracterizan el método reclamado. Se sugiere reemplazar los resultados a alcanzar por las características técnicas esenciales del método de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Finalmente, se aclara que de la descripción se desprenden las características del promotor del gen de ubiquitina de maíz (pUBI), el cual dirige la expresión del gen *cry1ac* y también se menciona que las construcciones comprenden un gen *bar* que también es dirigido por dicho promotor, así como menciona que los casetes tienen el terminador de nopalina sintasa de *A. tumefaciens* NOS. Todas estas son características técnicas esenciales de las construcciones que no son mencionadas en las reivindicaciones. Se sugiere incluir estas características en las reivindicaciones.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

#### 4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no define de forma suficientemente completa el objeto reclamado que permitan llevar a cabo los métodos reclamados por la persona capacitada, sin generar una carga excesiva superior a sus habilidades ordinarias.

De acuerdo con lo anterior, se considera la falta de suficiencia en la descripción debido a que, se reclama (i) cualquier método para detectar material vegetal de la caña de azúcar modificada genéticamente que expresa la toxina Cry1Ac y el gen *bar* que comprende “cualquier” par de cebadores y sondas con “cualquier” estructura nucleótida para amplificar “cualquier” región entre el par de cebadores, (ii) un método para obtener una planta transgénica que comprende introducir cualquier constructo en la planta o constructos que no han sido explorados por el solicitante y que no son claros a que corresponden; (iii) cualquier molécula de ácido nucleico la cual no corresponde al constructo con el que se transforma la planta y no es claro a que corresponde o no ha sido desarrollada; (iv) cualquier pareja de cebadores y sondas que no están definidas por sus características técnicas esenciales sino por unirse a cualquier secuencia de “nucleótidos contiguos” en donde no se evidencia cual es la secuencia blanco. Además, se definen los cebadores por secuencias que no se pegan a las construcciones o al evento transgénico como es el caso de las SEQ ID NOs: 6 a 9 o sondas de las SEQ ID NO: 10 u 11, y (v) un kit que comprende pares de cebadores y sonda, pero no se ve el desarrollo de dicho kit.

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina informa que la descripción no es clara y carece de suficiencia porque divulga un polinucleótido de SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 19, pero no es claro a qué corresponden estas secuencias, además, una secuencia de longitud de 26

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

nucleótidos no podría codificar para la proteína que se desea insertar, que en este caso sería CRY1AC, tampoco podría tratarse del transgén que se desea detectar, puesto que un fragmento tan corto no es lo que se detecta en la PCR, por tanto, una persona capacitada en la materia no tendría claridad de qué se debe hacer con dichos polinucleótidos para llegar a la planta transgénica de caña de azúcar con la resistencia a la plaga. Tampoco podrían ser secuencias diagnósticas del evento, ya que su longitud es demasiado corta y no permitirían detectar específicamente el evento de caña transgénica de la solicitud.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

## 5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es a generación de plantas transgénicas de caña de azúcar que exprese la proteína cry1AC y métodos de detección del transgén correspondiente, y dado que, este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos Gao, S., *et al.* (2016)<sup>1</sup> y Zhou, D., *et al.* (2016)<sup>2</sup>, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de la SEC ID NO.: 5, o una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una construcción genética que comprende la SEC ID NO.: 1, una molécula de ácido nucleico recombinante o que comprende la construcción genética según la Reivindicación 11, que comprende la SEC ID NO.: 14 (Reivindicaciones 1, 2, 11 y 12 completamente).
- **Grupo inventivo 2:** Un método para detectar material vegetal de la caña de azúcar modificada genéticamente que expresa la toxina Cry1Ac (Reivindicaciones 3 a 10 completamente).
- **Grupo inventivo 3:** Un método para producir una planta de caña de azúcar (*Saccharum* spp.) modificada genéticamente que expresa la toxina Cry1Ac (Reivindicaciones 13 y 14 completamente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

<sup>1</sup>Gao, S., *et al.* (2016). Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer. *PloS one*, 11(4), e0153929. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27093437/>

<sup>2</sup>Zhou, D., *et al.* (2016). Cry1Ac Transgenic Sugarcane Does Not Affect the Diversity of Microbial Communities and Has No Significant Effect on Enzyme Activities in Rhizosphere Soil within One Crop Season. *Frontiers in plant science*, 7, 265. Recuperado desde: <https://www.frontiersin.org/journals/plant-science/articles/10.3389/fpls.2016.00265/full>

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de junio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                                           | Título                                                                                                                                                                             | Fecha de publicación   |
|------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| D1   | Gao, S., et al. <i>PloS one</i>                     | “Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer”                                                       | 19 de abril de 2016    |
| D2   | WO2016188332A1                                      | “Corn transformation event and specificity identification method and use thereof”                                                                                                  | 1 de diciembre de 2016 |
| D5   | Zhou, D., et al. <i>Frontiers in plant science.</i> | “Cry1Ac Transgenic Sugarcane Does Not Affect the Diversity of Microbial Communities and Has No Significant Effect on Enzyme Activities in Rhizosphere Soil within One Crop Season” | 8 de marzo de 2016     |

D1<sup>1</sup> divulga plantas transgénicas de caña de azúcar resistentes a *Diatraea saccharalis* dada la expresión de una proteína cry1AC y un marcador selectivo bar, para lo cual se crean constructos y se transforman callos embrionarios de la planta por bombardeo y posteriormente las plantas transformadas son seleccionadas y tamizadas por PCR (Resumen).

D2<sup>3</sup> divulga un plásmido para la obtención de plantas transgénicas de maíz que expresan una proteína recombinante CRY1AB/CRY2A (Resumen Fig. 1).

D5<sup>2</sup> divulga un vector de expresión para obtener plantas transgénicas caña de azúcar resistentes a *Diatraea saccharalis* dada la expresión de una proteína cry1AC y un método de detección del gen cry1AC (Resumen; Pág. 3, secciones - Soil and Plant Material, Gene Flow Detection by Polymerase Chain Reaction (PCR)).

## 7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

<sup>3</sup><https://patents.google.com/patent/WO2016188332A1/en?q=WO2016188332>

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (Radicado NC2025/0001604 del 14 de febrero de 2025) refiere a: “El polinucleótido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque comprende la SEC ID nro.: 5 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                    | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | D5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia polinucleotídica de la SEC ID NO.: 5. | Una molécula de ácido nucleico de un plásmido de SEQ ID NO: 13 y el cual comprende una secuencia de nucleótidos del gen T-ADN de la SEQ ID NO: 2. Que también comprende un cassette de expresión de resistencia a glifosfato, un promotor 35S desde CaMV y el promotor de poliubiquitina 1 (SEQ ID NO: 9) el cual dirige la expresión de un cassette de expresión de los genes Cry1Ab-Cry12A (ejemplo 1). Donde la SEQ ID NO: 13 de D2 (ejemplo 1) comprende la SEQ ID NO: 5 de la solicitud con un 77.48% de identidad (alineamiento 1). | Un plásmido (pUBCG0229) el cual comprende una versión sintética de un gen cry1Ac de 1840 pb que tiene como accesión del GENBANK KF630361.1 y un gen bar (Pág. 3, sección - Soil and Plant Material). Donde la accesión KF630361.1 está comprendida en la SEQ ID NO: 5 de la solicitud con un 87,18% de identidad (alineamiento 3). |

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un plásmido para la transformación de plantas de maíz de SEQ ID NO. 13 que está constituido por una secuencia de nucleótidos del gen de ADN-T de SEQ ID NO: 2, donde dicha secuencia comprende un casete de expresión de resistencia a glifosato con un promotor 35S derivado de CaMV y un promotor poliubiquitina-1 de maíz (secuencia de nucleótidos SEQ ID NO. 9), el terminador es del gen 35S de CaMV (0,2 kb de longitud y secuencia de nucleótidos SEQ DNI N° 11) y la resistencia a insectos corresponde a la fusión Cry1AbPGKGGG-Cry2A, en tanto que el promotor que impulsa el gen de fusión Cry1Ab-Cry2A se deriva del promotor del gen de poliubiquitina-1 del maíz (pZmUbi-1) (obtenido del genoma del maíz mediante PCR, el tamaño es 2,1 kb y la secuencia de nucleótidos es SEQ ID NO. 7) (ejemplo 1). Dicho plásmido de transformación de plantas obtenido se introdujo en *Agrobacterium* LBA4404 mediante un método de descarga eléctrica (2500 V) para obtener *Agrobacterium* que contenía un vector de transformación de plantas (ejemplo 1). Donde la SEQ ID NO: 13 de D2 (ejemplo 1) comprende la SEQ ID NO: 5 de la solicitud con un 77.48% de identidad (alineamiento 1).



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                                                 |                                                             |        |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------|
| Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1 |                                                             |        |
| 1: WO_2020243806_5                              | 100.00                                                      | 77.48  |
| 2: WO_2016188332_13                             | 77.48                                                       | 100.00 |
| WO_2020243806_5                                 | -----TACGTACAGGAACTGG                                       | 17     |
| WO_2016188332_13                                | CTCTTAAGTTTACCCGCCAATATATCCTGTCAAACTGATAGTTTAACTGAAAGC000   | 11160  |
|                                                 | *! .!***!.*..* **                                           |        |
| WO_2020243806_5                                 | A-----ACTGGATGG-----TGCATACAGTAC-TCTACTGCGCATAG             | 53     |
| WO_2016188332_13                                | AAACGACAATCTGATCCAAGCTCAAGCTGCTAGCATTGCGCATTGAGGCTGCGCAACT  | 11220  |
|                                                 | * .*!.*.* . :****[*. * , .*****],                           |        |
| WO_2020243806_5                                 | GATAAGAT00AAGCTGCGCTGCCGCCGCCGTTCAACAAATTAAGTACTGATATCAGATT | 113    |
| WO_2016188332_13                                | GTTGGGAAGGGCGAT--CGGTGCGGGCTCTT---CGCTATTACGCCAGCTGGCGAAAG  | 11274  |
|                                                 | *!*,***!*,*..* * *** ** ** * ..![]*!* .!*.*. *..*!          |        |
| WO_2020243806_5                                 | GCAGACGTCTTTAATGTACTGAATTT-----AGTTACTGATCAC-TGATTAAGTACTGA | 166    |
| WO_2016188332_13                                | GGGGA-----TGTGCTGCAAGGCGATTAAGTTGGGTAAAGCCAGGGTTT-----      | 11310  |
|                                                 | * *** ****,***.*! ****. *!*,* [* , *![]                     |        |
| WO_2020243806_5                                 | TATCGGTACCGA-----ATTGCGGCCGCAAGCTTCGATCGATGCGTGCAGTGCAGC    | 218    |
| WO_2016188332_13                                | TCCAGTCAAGCATGTTGTAAACACGCGCCAGTGCAGCTTGCATGCTACAGTGCAGC    | 11370  |
|                                                 | *. *.*,*.,*** *! ,*****. !. *![] [* *****,* ****            |        |
| WO_2020243806_5                                 | GTGACCCGCTCGTGCCCTCTCTAGAGATAATGAGCATTGCTAGTCTAAGTTATAAAAAA | 278    |
| WO_2016188332_13                                | GTGACCCGCTCGTGCCCTCTCTAGAGATAATGAGCATTGCTAGTCTAAGTTATAAAAAA | 11430  |
|                                                 | *****                                                       |        |
| WO_2020243806_5                                 | TTACCACATATTTTTTTGTACACTTGTGTTGAAGTGCAGTTTATCTATCTTTATACATA | 338    |
| WO_2016188332_13                                | TTACCACATATTTTTTTGTACACTTGTGTTGAAGTGCAGTTTATCTATCTTTATACATA | 11490  |
|                                                 | *****                                                       |        |
| WO_2020243806_5                                 | TATTTAACTTTACTCTACGAATAATATAATCTATAGTACTACAATAATACAGTGTTTT  | 398    |
| WO_2016188332_13                                | TATTTAACTTTACTCTACGAATAATATAATCTATAGTACTACAATAATACAGTGTTTT  | 11550  |
|                                                 | *****                                                       |        |
| WO_2020243806_5                                 | AGAGATCATATAAATGAACAGTTAGACATGGTCTAAAGGACAATTGAGTATTTTGACAA | 458    |
| WO_2016188332_13                                | AGAGATCATATAAATGAACAGTTAGACATGGTCTAAAGGACAATTGAGTATTTTGACAA | 11610  |
|                                                 | *****                                                       |        |
| WO_2020243806_5                                 | CAGGACTCTACAGTTTATCTTTTTAGTGTGATGTGTTCTCCTTTTTTTTGCAAATAG   | 518    |
| WO_2016188332_13                                | CAGGACTCTACAGTTTATCTTTTTAGTGTGATGTGTTCTCCTTTTTTTTGCAAATAG   | 11670  |
|                                                 | *****                                                       |        |
| WO_2020243806_5                                 | CTTCACCTATATAATACTTCATCCATTTTATTAGTACATCCATTAGGGTTTAGGGTTAA | 578    |
| WO_2016188332_13                                | CTTCACCTATATAATACTTCATCCATTTTATTAGTACATCCATTAGGGTTTAGGGTTAA | 11730  |
|                                                 | *****                                                       |        |
| WO_2020243806_5                                 | TGGTTTTATAGACTAATTTTTTATGATCATCTATTTTATTCTATTTTAGCCTCTAAATT | 638    |
| WO_2016188332_13                                | TGGTTTTATAGACTAATTTTTTATGATCATCTATTTTATTCTATTTTAGCCTCTAAATT | 11790  |
|                                                 | *****                                                       |        |





Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                  |                                                                        |       |
|------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|
| WO_2020243806_5  | AAGAAAACTAAACTCTATTTTGAOTTTTTTTATTATAAATTTAGATATAAAATAGAATA            | 690   |
| WO_2016188332_13 | AAGAAAACTAAACTCTATTTTGAOTTTTTTTATTATAAATTTAGATATAAAATAGAATA<br>*****   | 11858 |
| WO_2020243806_5  | AAATAAAGTGACTAAAAATTAAACAAATACCCCTTAAGAAATTAaaaaaaCTAAGGAAAC           | 750   |
| WO_2016188332_13 | AAATAAAGTGACTAAAAATTAAACAAATACCCCTTAAGAAATTAaaaaaaCTAAGGAAAC<br>*****  | 11910 |
| WO_2020243806_5  | ATTTTTCTGTGTTTCGAGTAGATAATGCCAGCCTGTTAAACGCCGTCGACGAGTCTAACGG          | 818   |
| WO_2016188332_13 | ATTTTTCTGTGTTTCGAGTAGATAATGCCAGCCTGTTAAACGCCGTCGACGAGTCTAACGG<br>***** | 11978 |
| WO_2020243806_5  | ACACCAACCAGCGAACCAGCAGCCTCGCCTCGGGCCAAGCGAAGCAGACGCGACCGCATC           | 878   |
| WO_2016188332_13 | ACACCAACCAGCGAACCAGCAGCCTCGCCTCGGGCCAAGCGAAGCAGACGCGACCGCATC<br>*****  | 12038 |
| WO_2020243806_5  | TCTGTGCCTGCCCTCTGACCCCTCTCGAGAGTTCGCTCCACCGTTGAGCTTCTCGCT              | 930   |
| WO_2016188332_13 | TCTGTGCCTGCCCTCTGACCCCTCTCGAGAGTTCGCTCCACCGTTGAGCTTCTCGCT<br>*****     | 12098 |
| WO_2020243806_5  | GTCGACCTCCAGAAATTGCGTGGCGGAGCGGACAGCTGABCCGCGCACGCGACGGCGCT            | 998   |
| WO_2016188332_13 | GTCGACCTCCAGAAATTGCGTGGCGGAGCGGACAGCTGABCCGCGCACGCGACGGCGCT<br>*****   | 12158 |
| WO_2020243806_5  | CCTCCTCCTCTCACGCGCACGCGAGCTACGGGGATTCTTTCCACCGCTCCTTCTGCTTT            | 1058  |
| WO_2016188332_13 | CCTCCTCCTCTCACGCGCACGCGAGCTACGGGGATTCTTTCCACCGCTCCTTCTGCTTT<br>*****   | 12218 |
| WO_2020243806_5  | CCCTTCCTCGCCCGCGTAATAAATAGACACCCCTCCACCGCTCTTCCCCAACCTCG               | 1118  |
| WO_2016188332_13 | CCCTTCCTCGCCCGCGTAATAAATAGACACCCCTCCACCGCTCTTCCCCAACCTCG<br>*****      | 12278 |
| WO_2020243806_5  | TGTTGTTCGGAGCGCACACACACAACAGAGTCTCCCCCAAATCCACCGCTCGGACCT              | 1178  |
| WO_2016188332_13 | TGTTGTTCGGAGCGCACACACACAACAGAGTCTCCCCCAAATCCACCGCTCGGACCT<br>*****     | 12338 |
| WO_2020243806_5  | CGGCTTCAAGGTACGCGGCTCGTCTCCCCCCCCCCCCCTCTCTACCTTCTCTAGATCGG            | 1238  |
| WO_2016188332_13 | CGGCTTCAAGGTACGCGGCTCGTCTCCCCCCCCCCCCCTCTCTACCTTCTCTAGATCGG<br>*****   | 12398 |
| WO_2020243806_5  | CGTTCCGGTCCATGgTTAgggcccggtAGTTCTACTTCTGTTCATGTTTGTGTTAGATCC           | 1298  |
| WO_2016188332_13 | CGTTCCGGTCCATGgTTAgggcccggtAGTTCTACTTCTGTTCATGTTTGTGTTAGATCC<br>*****  | 12458 |
| WO_2020243806_5  | GTGTTTGTGTTAGATCCGTGCTGCTAGCGTTGCTACACGAGATGCGACCTGTACGTGAGAC          | 1358  |
| WO_2016188332_13 | GTGTTTGTGTTAGATCCGTGCTGCTAGCGTTGCTACACGAGATGCGACCTGTACGTGAGAC<br>***** | 12518 |
| WO_2020243806_5  | ACGTTCTGATTGCTAACTTGCCAGTGTTCCTTTGGGGAACTCTGGGATGGCTCTAGCC             | 1418  |
| WO_2016188332_13 | ACGTTCTGATTGCTAACTTGCCAGTGTTCCTTTGGGGAACTCTGGGATGGCTCTAGCC<br>*****    | 12578 |
| WO_2020243806_5  | GTTCCGACAGCGGATCGATTTTCATGATTTTTTTTGTTCGTGTCATAGGTTTGGTTTG             | 1478  |
| WO_2016188332_13 | GTTCCGACAGCGGATCGATTTTCATGATTTTTTTTGTTCGTGTCATAGGTTTGGTTTG<br>*****    | 12638 |
| WO_2020243806_5  | CCCTTTCTCTTTATTTCAATATATGCCGTGCACTGTTTGTGCGGTCATCTTTTCATGCT            | 1538  |
| WO_2016188332_13 | CCCTTTCTCTTTATTTCAATATATGCCGTGCACTGTTTGTGCGGTCATCTTTTCATGCT<br>*****   | 12698 |
| WO_2020243806_5  | TTTTTTGTCTTGGTTGTGATGATGTGGTCTGGTTGGGCGGTGTTCTAGATCGGAGTAG             | 1598  |
| WO_2016188332_13 | TTTTTTGTCTTGGTTGTGATGATGTGGTCTGGTTGGGCGGTGTTCTAGATCGGAGTAG<br>*****    | 12758 |
| WO_2020243806_5  | AATTCGTGTTTCAAACTACCTGGTGGATTTATTAATTTTGGATCTGATGTGTGTGCCATA           | 1658  |
| WO_2016188332_13 | AATTCGTGTTTCAAACTACCTGGTGGATTTATTAATTTTGGATCTGATGTGTGTGCCATA<br>*****  | 12818 |
| WO_2020243806_5  | CATATTCATAGTTACGAATTGAAGATGATGGATGGAATATCGATCTAGGATAGGTATAC            | 1718  |
| WO_2016188332_13 | CATATTCATAGTTACGAATTGAAGATGATGGATGGAATATCGATCTAGGATAGGTATAC<br>*****   | 12878 |
| WO_2020243806_5  | ATGTTGATGCGGGTTTTACTGATGCATATACAGAGATGCTTTTTGTTCTGCTTGGTTGTGA          | 1778  |
| WO_2016188332_13 | ATGTTGATGCGGGTTTTACTGATGCATATACAGAGATGCTTTTTGTTCTGCTTGGTTGTGA<br>***** | 12938 |
| WO_2020243806_5  | TGATGTGGTGTGGTTGGGCGGTGTTTCATTCGTTCTAGATCGGAGTAGAATACTGTTTCA           | 1838  |
| WO_2016188332_13 | TGATGTGGTGTGGTTGGGCGGTGTTTCATTCGTTCTAGATCGGAGTAGAATACTGTTTCA<br>*****  | 12998 |
| WO_2020243806_5  | AACTACCTGGTGTATTTATTAATTTTGGAACTGTATGTGTGTGCATACATCTTCATAGT            | 1898  |
| WO_2016188332_13 | AACTACCTGGTGTATTTATTAATTTTGGAACTGTATGTGTGTGCATACATCTTCATAGT<br>*****   | 13058 |



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

**Alineamiento 1.** Entre la SEQ ID NO: 13 de D2 y la SEQ ID NO: 5 de la solicitud.

Adicionalmente, el polinucleótido de SEQ ID NO: 13 de D2 tiene una identidad del 63.48% con la SEQ ID NO: 22 de la solicitud (alineamiento 2).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

|    |                  |        |        |
|----|------------------|--------|--------|
| 1: | WO_2016188332_13 | 100.00 | 63.48  |
| 2: | WO_2020243806_22 | 63.48  | 100.00 |

**Alineamiento 2.** Matriz de identidad entre la SEQ ID NO: 13 de D2 y la SEQ ID NO: 22 de la solicitud.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el polinucleótido divulgado en D2, consiste en que la SEQ ID NO: 5 de la solicitud varía en un 22, 52 % de identidad con respecto a la SEQ ID NO: 13 del D2 que caracteriza un plásmido para la transformación de plantas de maíz.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 5 proporcione una molécula de ácido nucleico con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que, un ácido nucleico de un transgén que está comprendido dentro de un vector para obtener líneas de plantas transgénicas que expresan la proteína insecticida y con alta resistencia al barrenador del maíz, así como el macerado obtenido de las hojas de dichas plantas transgénicas tienen una mortalidad del 100% del insecto cuando es suministrado en la dieta ya había sido previsto en dicho documento (ejemplo 2). Adicionalmente, no se evidencia que el casete de expresión un ácido nucleico que comprenda la SEQ ID NO: 5 por sí solo tenga un efecto técnico, puesto que en un evento transgénico es fundamental el sitio de inserción del casete de expresión para conferir la protección contra insectos sin interferir con funciones esenciales de la planta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la molécula de ácido nucleico conocida en D2 con el fin de proporcionar otra molécula de ácido nucleico alternativa?

Sin embargo, el incluir una molécula de ácido nucleico alternativa a la SEQ ID NO: 5 en un plásmido para obtener plantas ya está divulgado en D5 que se refiere a un plásmido (pUBCG0229) el cual comprende una versión sintética de un gen *cry1Ac* de 1840 pb que tiene como accesión del GENBANK KF630361.1 y un gen *bar* el cual se usa para obtener plantas transgénicas de caña de azúcar mediante un método de bombardeo (Pág. 3, sección - Soil and Plant Material). Donde la accesión KF630361.1 está comprendida en la SEQ ID NO: 5 de la solicitud con un 87,18% de identidad (alineamiento 3). Dicho constructo les permite a las plantas transgénicas de caña de azúcar tener resistencia al barrenador (Resumen). Además, D5 divulga cebadores diseñados para detectar el gen *cryA1C* mediante PCR, donde el cebador directo tiene la secuencia GCTTGGAGCGTGTCTGGGGT y el primer indirecto tiene la secuencia TTCTGTGGTGGGATTTCGTC y permiten obtener un amplicón de 614 pb, así como para cebadores para detectar el gen *bar* de accesión del GENBANK EU048869.1 y el gen *nptII* de accesión del GENBANK M18327.1 los cuales producen amplicones de 140 pb y 516 pb respectivamente (Pág. 3, sección – Primers design). Donde los cebadores dirigidos al gen *bar* son (bar-1F: 5'-TTTCGGTGACGGGCAGGAC3' y bar-1R: 5'-GCACGAGGCGCTCGGATAT-3' y los dirigidos al gen *nptII* son npt-2F: 5'-TCCAGCCAGAAAGTGAGG-3' y npt-2R: 5'-GGTCGGAAGAGGCATAAA-3' (Pág. 3, sección – Primers design).

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: KF630361.1 100.00 87.18  
2: WO\_2020243806\_5 87.18 100.00

|                 |                                                                                                          |      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| KF630361.1      | -----ATGGACAACA                                                                                          | 10   |
| WO_2020243806_5 | GTCGATGCTACCTGTTGTTGGTGTTACTTCTGCAGGTCGACTCTAGAATGGACAACA<br>*****                                       | 2220 |
| KF630361.1      | ACCCAAACATCAACGAATGCATTCACATACTGCTTGAGTAACCCAGAAGTTGAAGTAC                                               | 70   |
| WO_2020243806_5 | ACCCAAACATCAACGAGTGCATCCACATACTGCTTGAGTAACCCAGAAGTTGAAGTAC<br>*****, ****, ***** ****, ***** ** ** ** *  | 2280 |
| KF630361.1      | TTGGTGGAGAACGCATTGAAACCGTTACACTCCATCGACATCTCCTTGCTTGCACAC                                                | 130  |
| WO_2020243806_5 | TGGGTGGCGAGCGCATCGAGACCGTTACACCCCATCGACATCTCCTTGCTTGCACAC<br>* ****, **, ***** **, ***** ***** ***** *   | 2340 |
| KF630361.1      | AGTTTCTGCTCAGCGAGTTCGTGCCAGGTGCTGGGTTGCTTCTCGGACTAGTTGACATCA                                             | 190  |
| WO_2020243806_5 | AGTTTCTGCTCAGCGAGTTCGTGCCAGGTGCTGGGTTGCTTCTCGGACTAGTTGACATCA<br>*** ***** ***** ***** ** ** *            | 2400 |
| KF630361.1      | TCTGGGTATCTTTGGTCCATCTCAATGGGATGCATTCCTGGTGCAAATGAGCAGTTGA                                               | 250  |
| WO_2020243806_5 | TCTGGGTATCTTGGTCCATCCCAATGGGATGCATTCCTGGTGCAAATGAGCAGTTGA<br>***** ***** ***** ** ***** ***** **         | 2460 |
| KF630361.1      | TCAACCAGAGGATCGAAGAGTTCGCCAGGAACAGGCCATCTCTAGGTTGGAAGGATTGA                                              | 310  |
| WO_2020243806_5 | TCAACCAGAGGATCGAAGAGTTCGCCAGGAACAGGCCATCTCTAGGTTGGAAGGATTGA<br>***** ***** ** ** *                       | 2520 |
| KF630361.1      | GCAATCTCTACCAAATCTATGCAGAGAGCTTCAGAGAGTGGGAAGCCGATCTACTAACC                                              | 370  |
| WO_2020243806_5 | GCAATCTCTACCAAATCTATGCAGAGAGCTTCAGAGAGTGGGAAGCCGATCTACTAACC<br>*** ***** ** ***** ***** ***** ** ** *    | 2580 |
| KF630361.1      | CAGCTCTCCGCGAGGAAATGCGTATTCAATTCAACGACATGAACAGCGCCTTGACCACAG                                             | 430  |
| WO_2020243806_5 | CAGCTCTCCGCGAGGAAATGCGTATTCAATTCAACGACATGAACAGCGCCTTGACCACAG<br>***** ***** ***** ***** ***** *          | 2640 |
| KF630361.1      | CTATCCCATTGTTGCGAGTCCAGAACTACCAAGTTCTCTTGTCCGTGACGTTCAAG                                                 | 490  |
| WO_2020243806_5 | CTATCCCATTGTTGCGAGTCCAGAACTACCAAGTTCTCTTGTCCGTGACGTTCAAG<br>***** ***** ***** ** ***** ***** **          | 2700 |
| KF630361.1      | CAGCTAATCTTCACTCAGCGTCTTGCAGAGCTTAGCGTGTGCGCAAGGTGGGGAT                                                  | 550  |
| WO_2020243806_5 | CCGCTAATCTTCACTCAGCGTCTTGCAGAGCTTAGCGTGTGCGCAAGGTGGGGAT<br>*, **** * ***** ** ***** ***** *              | 2760 |
| KF630361.1      | TCGATGCTGCAACCATCAATAGCCGTTACAACGACCTTACTAGGCTGATTGGAACTACA                                              | 610  |
| WO_2020243806_5 | TCGATGCTGCAACCATCAATAGCCGTTACAACGACCTTACTAGGCTGATTGGAACTACA<br>*****, ***** ***** ***** ** ***** *       | 2820 |
| KF630361.1      | CCGACCACGCTGTTGCTGGTACAACACTGGCTTGGAGCGTGTCTGGGGTCTGATTCTA                                               | 670  |
| WO_2020243806_5 | CCGACCACGCTGTTGCTGGTACAACACTGGCTTGGAGCGTGTCTGGGGTCTGATTCTA<br>***** ** ***** ** ***** ***** ** ** *      | 2880 |
| KF630361.1      | GAGATTGGATTAGATACAACCATGTTGAGGAGAGATTGACCTCACAGTTTGGACATTG                                               | 730  |
| WO_2020243806_5 | GGGACTGGATCAGGTACAACCATGTTGAGGAGAGATTGACCTCACAGTTTGGACATTG<br>*, ** **** **, ***** **, ***** **, ***** * | 2940 |
| KF630361.1      | TGTCTCTTCCCGAACTATGACTCCAGAACCTACCTATCCGTACAGTGTCCCAACTTA                                                | 790  |
| WO_2020243806_5 | TGTCTCTTCCCGAACTATGACTCCAGAACCTACCTATCCGTACAGTGTCCCAACTTA<br>*** ***** ***** ***** ** ***** *            | 3000 |
| KF630361.1      | CCAGAGAAATCTATACTAACCCAGTTCTTGAGAACTTCGACGGTAGCTTCCGTGGTTCTG                                             | 850  |
| WO_2020243806_5 | CCAGGAGATCTACCAACCCAGTTCTTGAGAACTTCGACGGTAGCTTCCGTGGTTCTG<br>***, **, ***** ** ***** ***** ***** *       | 3060 |



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                 |                                                               |      |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|------|
| KF630361.1      | CCCAAGGTATCGAAGGCTCCATCAGGAGCCACACTTGATGGACATCTTGAACAGCATAA   | 910  |
| WO_2020243806_5 | CCCAGGGTATCGAGGGCTCCATCAGGAGCCACACTTGATGGACATCTTGAACAGCATCA   | 3120 |
| KF630361.1      | CTATCTACACCGATGCTCAGAGGAGAGTATTACTGGTCTGGACACCAGATCATGGCCT    | 970  |
| WO_2020243806_5 | CCATCTACACCGAGCTCAGGGGCGAGTACTACTGGTCCGGCCACCAGATCATGGCCT     | 3180 |
| KF630361.1      | CTCCAGTTGGATTACGCGGCGCCGAGTTTACCTTTCTCTCTATGGAACATATGGGAAACG  | 1030 |
| WO_2020243806_5 | CCCCAGTGGGCTTCAGCGGCCCCGAGTTTACCTTTCCGCTCTACGGCACCATGGGCAACG  | 3240 |
| KF630361.1      | CCGCTCCACAACAACGTATCGTTGCTCAACTAGGTGAGGGTGTCTACAGAACCTTGCTT   | 1090 |
| WO_2020243806_5 | CCGCTCCACAGCAACGCATCGTGGCTCAACTGGGTGAGGGTGTCTACAGAACCTTGCTT   | 3300 |
| KF630361.1      | CCACCTTGACAGAAGACCCTTCAATATCGGTATCAACAACCAGCAACTTCCGTCTTGG    | 1150 |
| WO_2020243806_5 | CCACCTTGACAGAGGCCCTTCAACATCGGTATCAACAACCAGCAACTTCCGTCTTGG     | 3360 |
| KF630361.1      | ACGGAACAGAGTTTCGCTATGGAACCTTCTTAACCTGCCATCCGCTGTTTACAGAAAGA   | 1210 |
| WO_2020243806_5 | ACGGCACCAGTTTCGCTACGGCACCTCTCCAACCTGCCATCCGCTGTTTACAGAAAGA    | 3420 |
| KF630361.1      | GCAGAACCGTTGATTCTTGGACGAAATCCACACAGAAACAATGTGCCACCCAGGC       | 1270 |
| WO_2020243806_5 | GCAGAACCGTTGATTCTTGGACGAAATCCACACAGAAACAATGTGCCACCCAGGC       | 3480 |
| KF630361.1      | AAGGATTCTCCACAGGTTGAGCCAGTGTCCATGTTCCGTTCCGGATTAGCAACAGTT     | 1330 |
| WO_2020243806_5 | AAGGATTCTCCACAGGTTGAGCCAGTGTCCATGTTCCGTTCCGGATTAGCAACAGTT     | 3540 |
| KF630361.1      | CCGTGAGCATCATCAGAGCTCCTATGTTCTTGGATACACCGTAGTGCTGAGTTCAACA    | 1390 |
| WO_2020243806_5 | CCGTGAGCATCATCAGAGCTCCTATGTTCTTGGATACACCGTAGTGCTGAGTTCAACA    | 3600 |
| KF630361.1      | ACATCATCGCATCCGATAGTATTACTCAAATCCCTGCAGTGAAGGGAACTTTCTCTTCA   | 1450 |
| WO_2020243806_5 | ACATCATCGCATCCGATAGTATTACTCAAATCCCTGCAGTGAAGGGAACTTTCTCTTCA   | 3660 |
| KF630361.1      | ACGGTTCTGTCAATTACAGGACAGGATTCAGTGGAGACCTCGTTAGACTCAACAGCA     | 1510 |
| WO_2020243806_5 | ACGGTTCTGTCAATTACAGGACAGGATTCAGTGGAGACCTCGTTAGACTCAACAGCA     | 3720 |
| KF630361.1      | GTGGAATAACATTCAGAATAGAGGATATATTGAAGTTCCAATTCACCTCCCATCCACAT   | 1570 |
| WO_2020243806_5 | GTGGAATAACATTCAGAATAGAGGATATATTGAAGTTCCAATTCACCTCCCATCCACAT   | 3780 |
| KF630361.1      | CTACCAGATATAGAGTTCGTGTGAGGTATGCTTCTGTGACCCCTATTCACCTCAACGTTA  | 1630 |
| WO_2020243806_5 | CTACCAGATATAGAGTTCGTGTGAGGTATGCTTCTGTGACCCCTATTCACCTCAACGTTA  | 3840 |
| KF630361.1      | ATTGGGGTAATTATCATCATCTTCTCCAATACAGTTCCAGTACAGTACCTCCTTGGATA   | 1690 |
| WO_2020243806_5 | ATTGGGGTAATTATCATCATCTTCTCCAATACAGTTCCAGTACAGTACCTCCTTGGATA   | 3900 |
| KF630361.1      | ATCTCCAATCCAGCGATTTTCGGTTACTTTGAAAGTGCCAATGCTTTTACATCTTCACTCG | 1750 |
| WO_2020243806_5 | ATCTCCAATCCAGCGATTTTCGGTTACTTTGAAAGTGCCAATGCTTTTACATCTTCACTCG | 3960 |
| KF630361.1      | GTAACATCGTGGGTGTTAGAACTTTAGTGGGACTGCAGGAGTGATTATCGACAGATTCTG  | 1810 |
| WO_2020243806_5 | GTAACATCGTGGGTGTTAGAACTTTAGTGGGACTGCAGGAGTGATTATCGACAGATTCTG  | 4020 |
| KF630361.1      | AGTTTATCCAGTACTGCAACACTCGAGGCTGAATGA-----                     | 1848 |
| WO_2020243806_5 | AGTTTATCCAGTACTGCAACACTCGAGGCTGAATGA-----                     | 4080 |

**Alineamiento 3.** Entre la secuencia de la GENBANK KF630361.1 y la SEQ ID NO: 5 de la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una molécula de ácido nucleico en un plásmido para obtener plantas transgénicas de caña que expresan una proteína CRY1AC del D5 en el plásmido de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, la accesión del GENBANK KF630361.1 divulga en D5 tiene un 87,18% de identidad con la SEQ ID NO: 22 de la solicitud (Alineamiento 4).



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: KF630361.1 100.00 87.18  
2: WO\_2020243806\_22 87.18 100.00

**Alineamiento 4.** Matriz de identidad entre la secuencia de la GENBANK KF630361.1 y la SEQ ID NO: 22 de la solicitud.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 11 (Radicado NC2025/0001604 del 14 de febrero de 2025) se refiere a: *“Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una construcción genética que comprende la SEC ID NO.: 1”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                      | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una construcción genética que comprende la SEC ID NO.: 1 | Una molécula de ácido nucleico que comprende un gen que codifica una proteína CRY1AC, la cual está bajo un promotor 35s y que está comprendido en un vector, el cual es transformado por bombardeo en células embrionarias derivadas de segmentos transversales de hojas jóvenes enrolladas con meristemo apical (Págs. 2 y 3, secciones - Vector construction y Transformation and screening). | Una molécula de ácido nucleico de un plásmido de SEQ ID NO: 13 y el cual comprende una secuencia de nucleótidos del gen T-ADN de la SEQ ID NO: 2. Que también comprende un casete de expresión de resistencia a glifosato, un promotor 35S de CaMV y el promotor de poliubiquitina 1 (SEQ ID NO: 9), el cual dirige la expresión de un casete de expresión de los genes Cry1Ab-Cry12A (ejemplo 1). Donde la SEQ ID NO: 13 de D2 comprende la SEQ ID NO: 1 de la solicitud con un 77.71% de identidad (alineamiento 5). |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga un constructo que comprende un gen que codifica una proteína CRY1AC, la cual está bajo un promotor 35s y que está comprendido en un vector, el cual es transformado por bombardeo en células embrionarias derivadas de segmentos transversales de hojas jóvenes enrolladas con meristemo apical (Págs. 2 y 3, secciones - Vector construction y Transformation and screening). Donde las plantas transgénicas obtenidas con números de copias medianos eran similares a la línea parental no transgénica y tenían relativamente iguales o menores rendimientos de sacarosa y una resistencia significativamente mejorada al barrenador de la caña de azúcar, lo que redujo la susceptibilidad al daño ocasionado por los insectos (Abstract).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y la molécula de ácido nucleico divulgada en D1, consiste en que la invención reclama una construcción genética que comprende los genes *Cry1Ac* y *bar* caracterizada por la SEQ ID NO: 1.



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

No hay evidencia de que el incluir específicamente la SEQ ID NO: 1 proporcione una molécula de ácido nucleico con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un ácido nucleico que corresponde a un constructo de un vector para la generación de una planta transgénica de caña de azúcar que expresa una proteína de resistencia al barrenador, el cual es transformado por bombardeo en células embrionarias derivadas de segmentos transversales de hojas jóvenes enrolladas con meristemo apical (Págs. 2 y 3, secciones - Vector construction y Transformation and screening); donde las plantas transgénicas obtenidas con números de copias medianos eran similares a la línea parental no transgénica y tenían relativamente iguales o menores rendimientos de sacarosa y una resistencia significativamente mejorada al barrenador de la caña de azúcar, lo que redujo la susceptibilidad al daño ocasionado por los insectos ya había sido previsto en dicho documento (Abstract). Adicionalmente, no se evidencia que el casete de expresión un ácido nucleico que comprenda la SEQ ID NO: 1 por sí solo tenga un efecto técnico, puesto que en un evento transgénico es fundamental el sitio de inserción del casete de expresión para conferir la protección contra insectos sin interferir con funciones esenciales de la planta.

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

Sin embargo, el incluir una molécula de ácido nucleico que se incluye en un plásmido para obtener plantas transgénicas resistentes a un insecto ya está divulgado en D2 que se refiere a un plásmido para la transformación de maíz de SEQ ID NO: 13 que está constituido por una secuencia de nucleótidos del gen de ADN-T de SEQ ID NO: 2, donde dicha secuencia comprende un casete de expresión de resistencia a glifosato con un promotor 35S derivado de CaMV y un promotor poliubiquitina-1 de maíz (secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 9), el terminador es del gen 35S de CaMV (0,2 kb de longitud y secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 11) y la resistencia a insectos corresponde a la fusión Cry1Ab-PGKGGG-Cry2A, en tanto que el promotor que impulsa el gen de fusión Cry1Ab-Cry2A se deriva del promotor del gen de poliubiquitina-1 del maíz (pZmUbi-1) (obtenido del genoma del maíz mediante PCR, el tamaño es 2,1 kb y la secuencia de nucleótidos es SEQ ID NO: 7) (ejemplo 1). Dicho plásmido de transformación de plantas obtenido se introdujo en *Agrobacterium* LBA4404 mediante un método de descarga eléctrica (2500 V) para obtener *Agrobacterium* que contenía un vector de transformación de plantas (ejemplo 1). Donde la SEQ ID NO: 13 de D2 tiene un 77.71% de identidad con 47.1 % de cobertura con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud (alineamiento 5).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

|    |                  |        |        |
|----|------------------|--------|--------|
| 1: | WO_2016188332_13 | 100.00 | 77.71  |
| 2: | WO_2020243806_1  | 77.71  | 100.00 |

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                  |                                                                   |       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|-------|
| WO_2016188332_13 | GTTGGGAAGGGCGATCGGTGCGGGCCT--CTTCGCTATTACGC-----CAGCTGGCG         | 11270 |
| WO_2020243806_1  | --TGT-----GGTGTAAACAAATTGACGCTTAGACAACTTAATAACACATTGCG            | 60    |
|                  | *** . . . * . : : **** : ! * . , * * *                            |       |
| WO_2016188332_13 | AAAGG--GGGATGTGCTGCAAGGCGATTAAGTTGGGTAAAGCCAGGGTT-----TTCC        | 11321 |
| WO_2020243806_1  | GACGTCTTTAATGTACTGAATTTAGTTACTG-----ATCAC-TGATTAACTACTGATAT       | 113   |
|                  | . * . * , **** . **** . * : . * : ! : ! * * : * . * : * : : ! * . |       |
| WO_2016188332_13 | CAGTCACGACGTTGTAAACGACGGCCAGTGCCAAGCTTGCATGCCTACAGTGCAGCGTG       | 11381 |
| WO_2020243806_1  | CGGTACCGA-----ATTGCGGGCCGCAAGCTTCGATCGATGCCTGCAAGTGCAGCGTG        | 165   |
|                  | * . * . , *** * : . ***** . ! . * : : ! * ***** , *****           |       |
| WO_2016188332_13 | CACCTATATAATACTTCATCCATTTTATTAGTACATCCATTTAGGGTTTAGGGTTAATGG      | 11741 |
| WO_2020243806_1  | CACCTATATAATACTTCATCCATTTTATTAGTACATCCATTTAGGGTTTAGGGTTAATGG      | 525   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | TTTTTATAGACTAATTTTTTTAGTACATCTATTTTATTCTATTTTAGCCTCTAAATTAAG      | 11801 |
| WO_2020243806_1  | TTTTTATAGACTAATTTTTTTAGTACATCTATTTTATTCTATTTTAGCCTCTAAATTAAG      | 585   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | AAAACATAAACTCTATTTTAGTTTTTTTATTTAATAATTTAGATATAAAATAGAATAAAA      | 11861 |
| WO_2020243806_1  | AAAACATAAACTCTATTTTAGTTTTTTTATTTAATAATTTAGATATAAAATAGAATAAAA      | 645   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | TAAAGTGACTAAAAATTAAACAAATACCCCTTTAAGAAATTAAGAACTAAGGAAACATT       | 11921 |
| WO_2020243806_1  | TAAAGTGACTAAAAATTAAACAAATACCCCTTTAAGAAATTAAGAACTAAGGAAACATT       | 705   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | TTTCTTGTTCGAGTAGATAATGCCAGCCTGTTAAACGCCGTCGACGAGTCTAACGGACA       | 11981 |
| WO_2020243806_1  | TTTCTTGTTCGAGTAGATAATGCCAGCCTGTTAAACGCCGTCGACGAGTCTAACGGACA       | 765   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | CCAACGAGCGAACCAGCAGCGTCGCGTCGGGCCAAGCGAAGCAGACGGCAGCGCATCTCT      | 12041 |
| WO_2020243806_1  | CCAACGAGCGAACCAGCAGCGTCGCGTCGGGCCAAGCGAAGCAGACGGCAGCGCATCTCT      | 825   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | GTCGCTGCTCTGGACCCCTCTCGAGAGTTCCGCTCCACCGTTGGACTTGCTCCGCTGTC       | 12101 |
| WO_2020243806_1  | GTCGCTGCTCTGGACCCCTCTCGAGAGTTCCGCTCCACCGTTGGACTTGCTCCGCTGTC       | 885   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | GGCATCCAGAAATTGCGTGCGGAGCGGCAGACGTGAGCCGGCACGGCAGGCGGCCCTCCT      | 12161 |
| WO_2020243806_1  | GGCATCCAGAAATTGCGTGCGGAGCGGCAGACGTGAGCCGGCACGGCAGGCGGCCCTCCT      | 945   |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | CCTCCTCTCACGGCACGGCAGCTACGGGGGATTCCCTTTCCACCGCTCCTTCGCTTTCCC      | 12221 |
| WO_2020243806_1  | CCTCCTCTCACGGCACGGCAGCTACGGGGGATTCCCTTTCCACCGCTCCTTCGCTTTCCC      | 1005  |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | TTCTCGCCCGCGTAATAAATAGACACCCCTCCACACCTCTTTCCCAACCTCGTG            | 12281 |
| WO_2020243806_1  | TTCTCGCCCGCGTAATAAATAGACACCCCTCCACACCTCTTTCCCAACCTCGTG            | 1065  |
|                  | *****                                                             |       |
| WO_2016188332_13 | TGTTGAGGCGCACACACACAACAGATCTCCCCAAATCCACCGTCGGCACCTCCG            | 12341 |
| WO_2020243806_1  | TGTTGAGGCGCACACACACAACAGATCTCCCCAAATCCACCGTCGGCACCTCCG            | 1125  |
|                  | *****                                                             |       |





Superintendencia de  
Industria y Comercio

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                  |                                                               |       |
|------------------|---------------------------------------------------------------|-------|
| WO_2016188332_13 | CTTCAAGGTACGCCGCTCGTCCTCCCCCCCCCCCCCTCTCTACCTTCTCTAGATCGGCGT  | 12401 |
| WO_2020243806_1  | CTTCAAGGTACGCCGCTCGTCCTCCCCCCCCCCCCCTCTCTACCTTCTCTAGATCGGCGT  | 1185  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TCCGGTCCATGGTTAGGGCCCGGTAGTTCTACTTCTGTTTCATGTTTGTGTTAGATCCGTG | 12461 |
| WO_2020243806_1  | TCCGGTCCATGGTTAGGGCCCGGTAGTTCTACTTCTGTTTCATGTTTGTGTTAGATCCGTG | 1245  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TTTGTGTTAGATCCGTGCTGCTAGCGTTTCGTACACGGATGCGACCTGTACGTCAGACACG | 12521 |
| WO_2020243806_1  | TTTGTGTTAGATCCGTGCTGCTAGCGTTTCGTACACGGATGCGACCTGTACGTCAGACACG | 1305  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TTCTGATTGCTAACTTGCCAGTGTTTCTCTTTGGGGAACTCTGGGATGGCTCTAGCCGTT  | 12581 |
| WO_2020243806_1  | TTCTGATTGCTAACTTGCCAGTGTTTCTCTTTGGGGAACTCTGGGATGGCTCTAGCCGTT  | 1365  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | CCGCAGACGGGATCGATTTTCATGATTTTTTTTGTTCGTTGCATAGGGTTTGTTTGCCC   | 12641 |
| WO_2020243806_1  | CCGCAGACGGGATCGATTTTCATGATTTTTTTTGTTCGTTGCATAGGGTTTGTTTGCCC   | 1425  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TTTTCTTTATTTCAATATATGCCGTGCACTTGTGTTGTCGGGTCATCTTTTCATGCTTTT  | 12701 |
| WO_2020243806_1  | TTTTCTTTATTTCAATATATGCCGTGCACTTGTGTTGTCGGGTCATCTTTTCATGCTTTT  | 1485  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TTTTGTCTGGTTGTGATGATGTGGTCTGGTTGGGCGGTCGTTCTAGATCGGAGTAGAAT   | 12761 |
| WO_2020243806_1  | TTTTGTCTGGTTGTGATGATGTGGTCTGGTTGGGCGGTCGTTCTAGATCGGAGTAGAAT   | 1545  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TCTGTTTCAAACACCTGGTGGAATTTATTAATTTTGGATCTGTATGTGTGTGCCATACAT  | 12821 |
| WO_2020243806_1  | TCTGTTTCAAACACCTGGTGGAATTTATTAATTTTGGATCTGTATGTGTGTGCCATACAT  | 1605  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | ATTCATAGTTACGAATTGAAGATGATGGATGGAAATATCGATCTAGGATAGGTATACATG  | 12881 |
| WO_2020243806_1  | ATTCATAGTTACGAATTGAAGATGATGGATGGAAATATCGATCTAGGATAGGTATACATG  | 1665  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TTGATGCGGGTTTTACTGATGCATATACAGAGATGCTTTTTGTTGCTTGGTTGTGATGA   | 12941 |
| WO_2020243806_1  | TTGATGCGGGTTTTACTGATGCATATACAGAGATGCTTTTTGTTGCTTGGTTGTGATGA   | 1725  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TGTGGTGTGGTTGGGCGGTCGTTCACTTCGTTCTAGATCGGAGTAGAATACTGTTTCAAAC | 13001 |
| WO_2020243806_1  | TGTGGTGTGGTTGGGCGGTCGTTCACTTCGTTCTAGATCGGAGTAGAATACTGTTTCAAAC | 1785  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TACCTGGTGTATTTATTAATTTTGGAACTGTATGTGTGTGTCATACATCTTCATAGTTAC  | 13061 |
| WO_2020243806_1  | TACCTGGTGTATTTATTAATTTTGGAACTGTATGTGTGTGTCATACATCTTCATAGTTAC  | 1845  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | GAGTTTAAGATGGATGGAAATATCGATCTAGGATAGGTATACATGTTGATGTGGGTTTTA  | 13121 |
| WO_2020243806_1  | GAGTTTAAGATGGATGGAAATATCGATCTAGGATAGGTATACATGTTGATGTGGGTTTTA  | 1905  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | CTGATGCATATACATGATGGCATATGCAGCATCTATTTCATATGCTCTAACCTTGAGTACC | 13181 |
| WO_2020243806_1  | CTGATGCATATACATGATGGCATATGCAGCATCTATTTCATATGCTCTAACCTTGAGTACC | 1965  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TATCTATTATAATAACAAGTATGTTTTATAATTATTTTGATCTTGATATACCTTGGATGA  | 13241 |
| WO_2020243806_1  | TATCTATTATAATAACAAGTATGTTTTATAATTATTTTGATCTTGATATACCTTGGATGA  | 2025  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TGGCATATGCAGCAGCTATATGTGGATTTTTTTAGCCCTGCCTTCATACGCTATTTATTT  | 13301 |
| WO_2020243806_1  | TGGCATATGCAGCAGCTATATGTGGATTTTTTTAGCCCTGCCTTCATACGCTATTTATTT  | 2085  |
| *****            |                                                               |       |
| WO_2016188332_13 | GCTTGGTACTGTTTCTTTTGTGCGATGCTCACCCCTGTTGTTTGGTGTACTTCTGCAGGTC | 13361 |
| WO_2020243806_1  | GCTTGGTACTGTTTCTTTTGTGCGATGCTCACCCCTGTTGTTTGGTGTACTTCTGCAGGTC | 2145  |
| *****            |                                                               |       |





Superintendencia de  
Industria y Comercio

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                  |                                                                |       |
|------------------|----------------------------------------------------------------|-------|
| WO_2016188332_13 | GACTCTAGAGGATCCACCATGGACAACAACCCCAACATCAACGAGTGCATCCCTACAAC    | 13421 |
| WO_2020243806_1  | GACTCTAGA-----ATGGACAACAACCCAAACATCAACGAGTGCATCCCATACAAC       | 2196  |
|                  | *****                                                          |       |
| WO_2016188332_13 | TGCCTGAGCAACCCGAGGTGGAGGTGCTGGGCGGCGAGCGCATCGAGACCGGCTACACC    | 13481 |
| WO_2020243806_1  | TGCCTGAGCAACCCGAGGTGGAGGTGCTGGGCGGCGAGCGCATCGAGACCGGTTACACC    | 2256  |
|                  | *****                                                          |       |
| WO_2016188332_13 | CCCATCGACATCAGCCTGAGCCTGACCCAAGTTCTGCTGAGCGAGTTCGTGCCGCGGCC    | 13541 |
| WO_2020243806_1  | CCCATCGACATCTCCTGTCTTGACCCAAGTTCTGCTGAGCGAGTTCGTGCCAGGTGCT     | 2316  |
|                  | *****:****:* ***** ***** **                                    |       |
| WO_2016188332_13 | GGCTTCGTGCTGGGCTGGTGGACATCATCTGGGGCATCTTCGGCCCAAGCAGTGGGAC     | 13601 |
| WO_2020243806_1  | GGCTTCGTGCTGGGCTGGTGGACATCATCTGGGGTATCTTCGGTCCATCCCAATGGGAC    | 2376  |
|                  | ***** ***** ***** **,:**,*                                     |       |
| WO_2016188332_13 | GCCTTCCTGGTGAGATCGAGCAGCTGATCAACCAAGCGCATCGAGGAGTTCGCCGCAAC    | 13661 |
| WO_2020243806_1  | GCCTTCCTGGTGCAATCGAGCAGCTGATCAACCAAGGATCGAAGAGTTCGCCAGGAAC     | 2436  |
|                  | *****,* *****,*                                                |       |
| WO_2016188332_13 | CAGGCCATCAGCGCCTGGAGGGCTGAGCAACCTGTACCAATCTACGCCGAGAGCTTC      | 13721 |
| WO_2020243806_1  | CAGGCCATCTCCAGGCTGGAGGGCTGAGCAACCTCTACCAATCTACGCCGAGAGCTTC     | 2496  |
|                  | *****:*,* *****                                                |       |
| WO_2016188332_13 | CGCGAGTGGGAGGCCGACCCACCAACCCCGCCTGCGCGAGGAGTGCATCCAGTTTC       | 13781 |
| WO_2020243806_1  | AGGGAGTGGGAGGCCGACCCACCAACCCAGCTCTCCGCGAGGAATGCGCATTCATTTC     | 2556  |
|                  | ,* ***** *****,** *****,*                                      |       |
| WO_2016188332_13 | AACGACATGAACAGCGCCCTGACCACCGCATCCCCCTGTTGCGCGTGAGAACTACCAG     | 13841 |
| WO_2020243806_1  | AACGACATGAACAGCGCCCTGACCACCGCTATCCCACTGTTGCGCGTGAGAACTACCAA    | 2616  |
|                  | ***** *****                                                    |       |
| WO_2016188332_13 | GTGCCCTGCTGAGCGTGTACGTGCAGGCCGCCAACCTGCACCTGAGCGTGCTGCGCGAC    | 13901 |
| WO_2020243806_1  | GTGCCCTGCTGTCGTGTACGTGCAGGCCGCCAACCTGCACCTGAGCGTGCTGCGCGAC     | 2676  |
|                  | ***** ** **: ***** *****                                       |       |
| WO_2016188332_13 | GTCAGCGTGTTCGGCCAGCGTGGGGCTTCGAGCGCCGCCACCATCAACAGCCGTACAAC    | 13961 |
| WO_2020243806_1  | GTGAGCGTGTTCGGCCAAAGGTGGGGCTTCGATGCTGCCACCATCAACAGCCGTACAAC    | 2736  |
|                  | ** *****,* *****                                               |       |
| WO_2016188332_13 | GACCTGACCCGCTGATCGGCAACTACACCGACACGCCGTGCGCTGGTACAACACCGGC     | 14021 |
| WO_2020243806_1  | GACCTGACCAAGGTGATTGGCAACTACACCGACACGCCGTGCGCTGGTACAACACCGGC    | 2796  |
|                  | *****,* *****                                                  |       |
| WO_2016188332_13 | CTGGAAGCGCGTGTGGGGTCCCGACAGCCGCGACTGGATCAGGTACAACAGTTCCGCCGC   | 14081 |
| WO_2020243806_1  | CTGGAAGCGCGTGTGGGGTCCCGACTCCAGGGAAGTGGATCAGGTACAACAGTTCAAGGAGG | 2856  |
|                  | ***** ***** **:*,* *****,*                                     |       |
| WO_2016188332_13 | GAGCTGACCCCTGACCGTGTGAGCATCGTGAGCCTGTTCCCAACTACGACAGCCGCACC    | 14141 |
| WO_2020243806_1  | GAGTTGACCCCTACCGTGTGAGCATTTGTGTCCCTCTCCCAACTACGATCCAGGACC      | 2916  |
|                  | *** ***** **:*** *****:*,* **                                  |       |
| WO_2016188332_13 | TACCCCATCCGCACCGTGAGCGAGCTGACCCGCGAGATTTACACCAACCCGCTGCTGGAG   | 14201 |
| WO_2020243806_1  | TACCCGATCCGCACCGTGTCCCACTCACAGGGAGATCTACCAACCCAGTGTGGAG        | 2976  |
|                  | ***** *****:***,** ***,* ***** *****                           |       |
| WO_2016188332_13 | AACTTCGACGGCAGCTTCGCGGCGAGCGCCAGGGCATCGAGGGCAGCATCCGAGCCCC     | 14261 |
| WO_2020243806_1  | AACTTCGACGGTAGCTTCGCGGTTCCGCGCAAGGATCGAGGGCTCCATCAGGAGCCCA     | 3036  |
|                  | ***** ***** :***** *****:****,*                                |       |
| WO_2016188332_13 | CACCTGATGGACATCCTGAACAGCATCACCATCTACACCGACGCCACCGGGGAGTAC      | 14321 |
| WO_2020243806_1  | CACCTGATGGACATCCTGAACAGCATCACCATCTACACCGACGCTACAGGGGAGTAC      | 3096  |
|                  | ***** ***** **,*                                               |       |
| WO_2016188332_13 | TTCCCCCTGTACGGCACCATGGGCAACGCTGCACCTCAGCAGCGCATAGTGGCACAGCTG   | 14441 |
| WO_2020243806_1  | TTCCGCTCTACGGCACCATGGGCAACGCGCTCCACAGCAACGATCGTGCTCAACTG       | 3216  |
|                  | ***** ** ***** **;*:*****,*                                    |       |

Alineamiento 5. Entre la SEQ ID NO: 13 de D2 y la SEQ ID NO: 1 de la solicitud.



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

Adicionalmente, el polinucleótido de SEQ ID NO: 13 de D2 tiene una identidad del 63.48% con la SEQ ID NO: 22 de la solicitud (alineamiento 6).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

|    |                  |        |        |
|----|------------------|--------|--------|
| 1: | WO_2016188332_13 | 100.00 | 63.48  |
| 2: | WO_2020243806_22 | 63.48  | 100.00 |

**Alineamiento 6.** Matriz de identidad entre la SEQ ID NO: 13 de D2 y la SEQ ID NO: 22 de la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un constructo para obtener plantas transgénicas de caña que expresan una proteína CRY1AC como lo sugiere D2 en el plásmido de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el polinucleótido de SEQ ID NO: 13 de D2 tiene una identidad del 78.89% con la SEQ ID NO: 14 de la solicitud (alineamiento 7).

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

|    |                  |        |        |
|----|------------------|--------|--------|
| 1: | WO_2020243806_14 | 100.00 | 78.89  |
| 2: | WO_2016188332_13 | 78.89  | 100.00 |

**Alineamiento 7.** Entre la SEQ ID NO: 13 de D2 y la SEQ ID NO: 14 de la solicitud.

La reivindicación dependiente 12 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento                                           | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | Gao, S., et al. <i>PloS one</i>                     | 1, 2, 11 y 12              | Nivel inventivo      |
| D2   | WO2016188332A1                                      | 1, 2, 11 y 12              | Nivel inventivo      |
| D5   | Zhou, D., et al. <i>Frontiers in plant science.</i> | 1, 2, 11 y 12              | Nivel inventivo      |

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos frente a las objeciones por materia no patentable

El solicitante indica que “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).



Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

*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”.*

Se aclara que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2025/0001604 el 14 de febrero de 2025 no comprende materia exceptuada de patentabilidad puesto que las moléculas de ácido nucleico reclamadas (SEQ ID NO:1, 5 y 14) corresponden a constructos sintéticos y no a secuencias aisladas tal y como están en la naturaleza.

#### **Argumentos frente a las objeciones por la falta de claridad de las reivindicaciones**

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“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)”*.

En respuesta a dicho argumento es importante aclarar que el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo número NC2025/0001604 el 14 de febrero de 2025 no cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486 dado que carece de claridad y falta de sustento como se muestra en el numeral 4.1 del presente Oficio. Así las cosas, se debe aclarar que no se evidencia en la descripción que las SEQ ID NO: 6 a 9 correspondan a cebadores como afirma el solicitante en sus argumentos y como se menciona en la sección 3.4 de la descripción. Contrario a esto, la descripción se refiere a pares de cebadores y una sonda que se dirigen a UBI-cry (cebadores de SEQ ID NO: 40 y 41, sonda de SEQ ID NO: 42), cry-cry (cebadores de SEQ ID NO: 43 y 44, sonda de SEQ ID NO: 45), y UBI-bar (cebadores de SEQ ID NO: 46 y 47, sonda de SEQ ID NO: 48), los cuales dan de manera respectiva amplicones para cryAC de 69 pb o 79 pb o el transgén bar para un amplicón de 62 pb (tabla 03). Además, no se evidencia que las SEQ ID NO: 6 a 9 no son complementarias a las SEQ ID NO: 12 o 13 que se indican en la descripción como amplicones no se unen en pareja a la SEQ ID NO: 22, dado que, la SEQ ID NO: 7 solo tiene una identidad del 25% y la SEQ ID NO: 9 solo tiene una entidad del 37.50% con dicha secuencia, respectivamente. Por su parte, las SEQ ID NOs: 7 a 9 no se unen a la SEQ ID NO: 12, y las SEQ ID NOs: 6, 7 y 9 no se unen a la SEQ ID NO: 13). De esta forma, no es posible concluir que las SEQ ID Nos: 6 a 9 sean cebadores.

El solicitante adiciona que *“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*

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

*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”.*

Es importante aclarar que no se evidencia en la descripción que en efecto se haya llegado al amplicón de la SEQ ID NO: 12 o 13 con alguna de las modalidades de método de detección del evento transgénico. Además, la nueva reivindicación 3 no menciona los cebadores que se usan para dicha amplificación, por tanto, esto da lugar a un sinnúmero de cebadores que no son explorados por el solicitante. En este sentido, debe resaltarse que las características técnicas esenciales del método reclamado deben ser incluidas en la reivindicación independiente, por tanto, debería mencionarse la SEQ ID NO de los pares de cebadores de manera inequívoca y de acuerdo con lo que está sustentada en la descripción como es el caso de la información proporcionada en la tabla 03.

El solicitante además menciona que *“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”.*

En este caso, se debe aclarar que una secuencia blanco no corresponde al amplicón puesto que, esta última debe tener un tamaño que de acuerdo con la descripción oscila entre 62, 69 o 72 pb (tabla 03). Por tanto, según lo expuesto por el solicitante la SEQ ID NO: 22 es un constructo que comprende el ADN-T y las secuencias flanqueantes de borde izquierdo y derecho. Aun así, siendo esta la secuencia blanco, la reivindicación 4 no menciona cuáles son los cebadores diseñados y dirigidos a dichas regiones flanqueantes de SEQ ID NO: 23, 24, 30 y 31, por tanto, esto da lugar a un sinnúmero de cebadores que no son explorados por el solicitante y que carecen de sustento en el capítulo descriptivo. De otra parte, no es claro en la descripción de que la SEQ ID NO: 22 corresponda a la secuencia de dicho constructo, tampoco es claro cómo la persona capacitada podría llegar a los cebadores reclamados de manera inequívoca, dado que las reivindicaciones no son claras ni autosuficientes. Ahora, es importante mencionar que la expresión “contiguos” no fue eliminada de las nuevas reivindicaciones como se había sugerido en el Oficio anterior, y la misma no corresponde a una característica técnica esencial de los cebadores, pues como se mencionó previamente, estos deben ser caracterizados de acuerdo con su SEQ ID NO, en concordancia con lo divulgado en la descripción.

Adicionalmente, la descripción en los párrafos [179] y [180] menciona que el constructo tiene la SEQ ID NO: 14, que es con la que se introducen los transgenes a la planta.

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

El solicitante además afirma que *“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.*

*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.*

Sin embargo, debe reiterarse que no es posible definir los cebadores por la secuencia que se va a amplificar, puesto que esta ni siquiera se conoce. De acuerdo con el argumento, se proponen las secuencias blanco, pero no los amplicones. Además, si se definen los cebadores en torno a dichas secuencias esto daría lugar a un sinnúmero de cebadores que no son explorados por el solicitante y que no están sustentados en la descripción. Contrario a esto, es importante caracterizar los cebadores por sus características técnicas esenciales, en este caso, su SEQ ID NO lo cual los define de manera inequívoca, señalando además el par correspondiente y no a través de la expresión “al menos” un par lo cual es impreciso. Tampoco la reivindicación 6 define claramente cuáles son dichos cebadores que permiten la detección de la secuencia quimérica expuesta por el solicitante en sus argumentos.

El solicitante añade que *“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).*

*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”.*

Se reitera que no pueden ser subsanadas las objeciones de las reivindicaciones porque se hace alusión a secuencias de cebadores de SEQ ID NO: 6, 7, 8 o 9 y sondas de SEQ ID NO: 10 u 11, lo cual carece de sustento, también reclama nucleótidos contiguos de ácidos nucleicos más grandes como las SEQ ID NOs: 23, 24, 30 o 31, que tampoco tienen sustento ni funcionarían como cebadores. Como se indicó anteriormente, no es posible determinar cuáles son los cebadores para realizar dicha amplificación porque las SEQ ID NO: 6, 7, 8 y 9 que se exponen en las reivindicaciones no se unen en pareja a la SEQ ID NO: 22, dado que, la SEQ ID NO: 7 solo tiene una identidad del 25% y la SEQ ID NO: 9 solo tiene una identidad del 37.50% con dicha secuencia, respectivamente. Por su parte, las SEQ ID NOs: 7 a 9 no se unen a la SEQ ID NO: 12, y las SEQ ID NOs: 6, 7 y 9 no se

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

unen a la SEQ ID NO: 13, por lo que, no es claro cuáles son los cebadores que permiten dicha amplificación si en concordancia con lo argumentado por el solicitante estas son las secuencias de los productos de PCR o amplicones esperados. Ahora bien, no es evidente en la descripción el desarrollo de un método de detección del evento transgénico que use sondas de SEQ ID NO: 10 u 11. Los únicos cebadores y sonda se exponen en la tabla 03 como bien lo indica el solicitante en sus argumentos.

El solicitante adiciona que *“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.*

*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”.*

En respuesta a dichos argumentos, todas las características técnicas esenciales del método deberían ser incluidas en la reivindicación independiente, pero, además, las mismas deben tener soporte en la descripción. De esta forma, la generalización razonable propuesta por el solicitante en las reivindicaciones no parece reflejar por completo el método propuesto en la invención, por tanto, hace que dichas reivindicaciones no sean claras, tengan sustento y sean autosuficientes. Ahora bien, aunque es cierto que las reivindicaciones no deben estar limitadas únicamente a la materia que esta ejemplificada en la descripción, si deben estar completamente sustentadas y, ser claras por sí mismas sin necesidad de recurrir a lo divulgado en la descripción.

Adicionalmente, el solicitante manifiesta que *“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”.*

A lo que se aclara que no se evidencia el desarrollo de un kit en el capítulo descriptivo, se menciona únicamente en uno de los párrafos. Además, lo que se evidencian es un par de cebadores y una sonda que no obedecen a un kit como tal. Además, se debe reiterar

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

que los cebadores y sondas expuestos en la reivindicación 10 no permiten la identificación inequívoca del evento puesto que no se evidencia que los mismos se unan a las secuencias blanco que propone el solicitante en sus argumentos.

De otra parte, el solicitante manifiesta que *“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.*

*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)."*

Además, el solicitante afirma que *“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.*

*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*

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

*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”.*

En cuanto a los anteriores argumentos, cabe mencionar que no se evidencia en la descripción el desarrollo de un método para generar una planta transgénica en el cual se introduzca una construcción de SEQ ID NO: 5, 20, 21 o 22, ni el desarrollo de un constructo con dichas secuencias. Claramente y de acuerdo con la descripción, el constructo con el que se transforman las plantas es el de la SEQ ID NO: 14. Además, la reivindicación independiente de método debería ser autosuficiente y mencionar todas las características técnicas esenciales, pero, la reivindicación 13 no las menciona. Adicionalmente, la reivindicación 14 no es clara porque hace alusión a resultados a alcanzar, los cuales no caracterizan el método reclamado. De esta forma, aunque los resultados a alcanzar pueden estar presentes, siempre y cuando la reivindicación también incluya todas las características técnicas esenciales, en este caso, las etapas y condiciones técnicas del método, lo cual no ocurre con la reivindicación 14.

Así mismo, en la reivindicación 13 hay un problema de claridad porque se menciona un *Agrobacterium* que comprende una construcción y posteriormente se hace mención de un *Agrobacterium* diferente y que no parece ser el mismo.

De otra parte, en la descripción se divulgan las características técnicas esenciales del promotor del gen de ubiquitina de maíz (pUBI), el cual dirige la expresión del gen *cry1ac* y también se menciona que las construcciones comprenden un gen *bar* que también es dirigido por dicho promotor, así como menciona que los casetes tienen el terminador de nopalina sintasa de *A. tumefaciens* NOS. Todas estas son características técnicas esenciales de las construcciones que no son mencionadas en las reivindicaciones. Por tanto, deberían incluirse dichas características en las reivindicaciones asociadas a las construcciones, teniendo en cuenta que las moléculas de ácido nucleico podrían referirse a dichas construcciones.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, no es posible superar las objeciones porque el capítulo reivindicatorio no cumple con los requisitos de claridad, concisión y sustento del artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, se evidencia que el capítulo reivindicatorio no es conciso porque comprende múltiples reivindicaciones de las categorías de producto y proceso, lo que dificulta determinar el alcance de la materia a proteger. En este sentido, se logra evidenciar que el capítulo reivindicatorio no tiene un solo concepto inventivo y contrario se refiere a moléculas de ácido nucleico, un método para detectar un evento transgénico y un método para obtener una planta transgénica de caña de azúcar. Por esta razón, esta

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

Oficina considera que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, tal y como se expuso en detalle en el numeral 5 del presente Oficio.

### Argumentos frente a las objeciones a la descripción

El solicitante manifiesta que *“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 (...)*

*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 (...)*

*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”.*

De lo anterior, esta Oficina se permite reiterar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el objeto reclamado en las nuevas reivindicaciones independientes de producto y de proceso (Radicado NC2025/0001604 del 14 de febrero de 2025), no se encuentra descrito de forma suficientemente completa en la memoria descriptiva. En este sentido, se le reitera al solicitante que tal y como se reclaman el método de detección del evento transgénico o el método de producción de plantas de caña de azúcar transgénica, es decir en términos de que estos comprenden cualquier secuencia de cebadores y sondas, y cualquier construcción, se están abarcando un sinnúmero de métodos que no explorados ni contemplados por el solicitante que resultan especulativos y cuyo efecto no puede reconocerse dado que no están probados.

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

En conexión con lo anterior, esta Oficina le aclara al solicitante que, como se demuestra en el capítulo descriptivo, únicamente se presenta evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo de cebadores y sondas para determinar la presencia de UBI-cry (cebadores de SEQ ID NO: 40 y 41, sonda de SEQ ID NO: 42), cry-cry (cebadores de SEQ ID NO: 43 y 44, sonda de SEQ ID NO: 45), y UBI-bar (cebadores de SEQ ID NO: 46 y 47, sonda de SEQ ID NO: 48), los cuales dan de manera respectiva amplicones para cryAC de 69 pb o 79 pb o el transgén bar para un amplicón de 62 pb (tabla 03). Así como para un método de detección en el cual se incluye los pares de cebadores y sondas y no otros como se exponen en las reivindicaciones. En la misma dirección cabe aclarar que pese a que las SEQ ID NO: 1 y 5 son parte del constructo no son estas secuencias las que se insertan en las plantas y no son moléculas que por si misma hayan sido evaluadas o probadas y tengan algún efecto técnico. Lo mismo para el método en el cual se inserta la SEQ ID NO: 5, 20, 21 o 22 en plantas de caña de azúcar puesto que el único constructo que fue transformado en plantas es la SEQ ID NO: 14.

En consecuencia, y contrario a lo afirmado por el solicitante, la descripción no define de forma suficientemente completa el objeto reclamado, que demuestre con evidencia plausible y no especulativa, que todos los métodos de detección y de obtención de una planta transgénica reclamados, contemplados en las reivindicaciones independientes de proceso se puedan predecir y llevar a cabo por la persona normalmente versada en la materia, sin generar una carga excesiva superior a sus habilidades ordinarias.

#### **Argumentos frente a las objeciones al listado de secuencias**

El solicitante indica que *“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”*.

Se aclara que las objeciones al listado de secuencias han sido superadas con las modificaciones del radicado bajo número NC2025/0001604 el 14 de febrero de 2025.

#### **Argumentos frente a las objeciones por falta de nivel inventivo.**

El solicitante argumenta que *“El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud: (...)*

*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]) (...)*

*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*

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

*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 Cry1Ac. 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*

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

*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 (...)*

*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 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”.*

Al respecto, esta Oficina se permite manifestar que se traslada un nuevo examen de patentabilidad que afecta el nivel inventivo de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio modificado, en particular en las reivindicaciones 1, 2, 11 y 12 que incluye las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D5, tal y como se discutió en detalle en el numeral 7.1 del presente Oficio. En este sentido, D5 divulga un plásmido (pUBCG0229) el cual comprende una versión sintética de un *gen cry1Ac* de 1840 pb que tiene como accesión del GENBANK KF630361.1 y un *gen bar* el cual se usa para obtener plantas transgénicas de caña de azúcar mediante un método de bombardeo (Pág. 3, sección - Soil and Plant Material). Donde la accesión KF630361.1 está comprendida en la SEQ ID

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

NO: 5 de la solicitud con un 87,18% de identidad (alineamiento 3). Dicho constructo les permite a las plantas transgénicas de caña de azúcar tener resistencia al barrenador (Resumen).

En este sentido, una persona versada en la materia estaría motivada a incluir una secuencia alternativa como lo enseña D5 en la molécula de ácido nucleico de D2. De tal forma que la combinación de los documentos de D2 y D5 permitiría llegar a la materia reclamada.

Así mismo, cabe mencionar que ambos documentos enseñan que se incluye el gen *bar* en el constructo, el cual se conoce otorga resistencia a fosfinotrocina (glufosinato de amonio) de manera amplia<sup>4</sup> por tanto, una persona versada en la materia conocería porque se debería incluir dicho gen en un constructo de plantas transgénicas.

Además, aunque las moléculas de ácido nucleico de SEQ ID NO: 1 o 5 de la solicitud no están 100% reportadas en el arte previo, es claro que no tienen ningún efecto técnico puesto que no se evidencian que las mismas se usen para obtener las plantas transgénicas o para la detección del evento transgénico. Por tanto, dichas secuencias por sí mismas no permitirían generar las plantas transgénicas que conlleven a resistencia frente al insecto plaga.

En este punto cabe resaltar que D2 ya divulga un ácido nucleico de un transgén que está comprendido dentro de un vector para obtener líneas de plantas transgénicas que expresan la proteína insecticida y con alta resistencia al barrenador del maíz, así como el macerado obtenido de las hojas de dichas plantas transgénicas tienen una mortalidad del 100% del insecto cuando es suministrado en la dieta (ejemplo 2). En tanto, que D5 expone una secuencia alterna a la SEQ ID NO: 5 como se indicó previamente y que permitiría motivar con sus enseñanzas para llegar a la molécula reclamada.

Además, en cuanto a la reivindicación 11 que reclama la SEQ ID NO: 1 debe mencionarse que D1 ya divulga un ácido nucleico que corresponde a un constructo de un vector para la generación de una planta transgénica de caña de azúcar que expresa una proteína de resistencia al barrenador, donde las plantas transgénicas obtenidas con números de copias medianos eran similares a la línea parental no transgénica y tenían relativamente iguales o menores rendimientos de sacarosa y una resistencia significativamente mejorada al barrenador de la caña de azúcar, lo que redujo la susceptibilidad al daño ocasionado por los insectos (resumen). En tanto que, D2 se refiere a una molécula alterna que corresponde a un plásmido para la transformación de maíz de SEQ ID NO: 13 que está constituido por una secuencia de nucleótidos del gen de ADN-T, un casete de expresión de resistencia a glifosato con un promotor 35S derivado de CaMV y un promotor poliubiquitina-1 de maíz, además que la resistencia a insectos corresponde a la fusión Cry1Ab-PGKGGG-Cry2A, en tanto que el promotor que impulsa el gen de fusión Cry1Ab-Cry2A se deriva del promotor del gen de poliubiquitina-1 del maíz (pZmUbi-1) (ejemplo 1). Donde la SEQ ID NO: 13 de D2 tiene un 77.71% de identidad con 47.1 % de cobertura con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud (alineamiento 5).

Así las cosas, esta Oficina advierte, que mientras la materia reclamada no se encuentre definida en términos de sus características técnicas esenciales completas, no será posible asociar los efectos técnicos establecidos por el solicitante en la memoria descriptiva, y evaluar o reconocer la altura inventiva de la materia reclamada.

<sup>4</sup>Christ, B., *et al.* (2017). Non-specific activities of the major herbicide-resistance gene BAR. *Nature plants*, 3(12), 937–945. Recuperado desde: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6342461/>

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                 |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|-----------------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |                 |  |
| NC2021/0017527                                             |   | 1°                                         |   | 2°        |   | 3°                                     | X            | Revoca          |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |                 |  |
| PCT/BR2020/050201                                          |   | 04/06/2020                                 |   |           |   |                                        |              |                 |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |                 |  |
| 04/06/2019                                                 |   |                                            |   | X         |   |                                        |              |                 |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                 |  |
| CTC - CENTRO DE TECNOLOGIA CANAVIEIRA S.A.                 |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                 |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:        |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                 |  |
| Art. 14                                                    | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |              | 3 a 10, 13 y 14 |  |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1, 2, 11 y 12                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Palabras clave utilizadas                   | Sugarcane plant, transgenic, stem borers, cry1AC gene, bar gene, pesticide, pest, sugarcane borer, CRY1AC protein, <i>Bacillus thuringensis</i> , construct, plasmid, amplicon, PCR, primers, forward, reverse, real time PCR, <i>Diatraea saccharalis</i> , SEQ ID NO: 6 a 13, 20 a 24, 30 y 31. |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: C12N 15/11, C12N 15/113, C12N 15/32, C12N 15/63, C12N 15/82, C12N 5/10, A01H 5/00, A01H 5/10                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                   |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                   | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado(?) |
| SIPI                                                                                                                | 06030128                                                              | 27/03/2006                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | NC2016/0002017                                                        | 20/09/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | NC2017/0011168                                                        | 30/10/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | 08125763                                                              | 26/11/2008                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | 12119353                                                              | 16/0772012                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | 97069522                                                              | 27/11/1997                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | NC2022/0014793                                                        | 21/10/2022                                      | -                                      | -                                         | T                                 |
| STN                                                                                                                 | -                                                                     | -                                               | -                                      | -                                         | -                                 |
| ORBIT                                                                                                               | CN104920318B                                                          | 24/11/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | CN101113977B                                                          | 18/08/2010                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | US20130042374A1                                                       | 14/02/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | CN102250923B                                                          | 16/10/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
| THE LENS                                                                                                            | WO2016188332A1                                                        | 01/12/2016                                      | 1, 2, 11 y 12                          | Resumen, Ejemplo 1                        | Y                                 |
|                                                                                                                     | WO2016101683A1                                                        | 30/06/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | US20020144305A1                                                       | 27/02/2001                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | US20030126634A1                                                       | 02/07/2004                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | US20100009851A1                                                       | 13/06/2010                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                     | US20140075593A1                                                       | 12/03/2014                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
| ISA/ EPO                                                                                                            | GENBANK Accesión No AQ683700.1                                        | 21/12/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                 |

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO2017218969A1<br>US20180016591A1 | 21/12/2017<br>18/01/2018                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | CN103805620A                      | 21/05/2014                                                                                                                                                                                                                                                    | 1, 2, 11 y 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Resumen, Reiv. 5, tabla 1                           | Y |
| EPO                                                                                                                                                                                                                                                                | Gianotto, A. C., <i>et al.</i>    | 20/08/2019                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
| EPO/<br>SPRINGER<br>LINK                                                                                                                                                                                                                                           | Weng, L. X., <i>et al.</i>        | 03/11/2010                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
| EPO/<br>PUBMED                                                                                                                                                                                                                                                     | Zhou, D., <i>et al.</i>           | 08/03/2016                                                                                                                                                                                                                                                    | 1, 2, 11 y 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Resumen, Pág. 3, sección -<br>MATERIALS AND METHODS | Y |
| PATBASE                                                                                                                                                                                                                                                            | WO19070554A1                      | 11/04/2019                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2018208631AA                    | 26/07/2018                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2010132074AA                    | 27/05/2010                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2016194650AA                    | 07/07/2016                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2017298371AA                    | 19/10/2017                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2015052634AA                    | 19/02/2015                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2013042374AA                    | 14/02/2013                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO18111553A1                      | 21/06/2018                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | US2013042374AA                    | 14/02/2013                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO18052919A1                      | 22/03/2018                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
| WO15168158A1                                                                                                                                                                                                                                                       | 05/11/2015                        | -                                                                                                                                                                                                                                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | A                                                   |   |
| PUBMED                                                                                                                                                                                                                                                             | Gils, M., <i>et al.</i>           | 04/2008                                                                                                                                                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
| GOOGLE/<br>PUBMED                                                                                                                                                                                                                                                  | Gao, S., <i>et al.</i>            | 19/04/2016                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
| GOOGLE                                                                                                                                                                                                                                                             | Zhou, D., <i>et al.</i>           | 10/12/2018                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zhou, D., <i>et al.</i>           | 09/05/2014                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Christ, B., <i>et al.</i>         | 27/11/2017                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                   | A |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.<br><br>O<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. |                                   | Gils, M., <i>et al.</i> (2008). A novel hybrid seed system for plants. <i>Plant biotechnology journal</i> , 6(3), 226–235.                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Gao, S., <i>et al.</i> (2016). Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer. <i>PloS one</i> , 11(4), e0153929.                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Gianotto, A. C., <i>et al.</i> (2019). The insect-protected CTC91087-6 sugarcane event expresses Cry1Ac protein preferentially in leaves and presents compositional equivalence to conventional sugarcane. <i>GM crops &amp; food</i> , 10(4), 208–219.       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Weng, L. X., <i>et al.</i> (2011). Transgenic sugarcane plants expressing high levels of modified cry1Ac provide effective control against stem borers in field trials. <i>Transgenic research</i> , 20(4), 759–772                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Zhou, D., <i>et al.</i> (2016). Cry1Ac Transgenic Sugarcane Does Not Affect the Diversity of Microbial Communities and Has No Significant Effect on Enzyme Activities in Rhizosphere Soil within One Crop Season. <i>Frontiers in plant science</i> , 7, 265. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Zhou, D., <i>et al.</i> (2018). Foreign cry1Ac gene integration and endogenous borer stress-related genes synergistically improve insect resistance in sugarcane. <i>BMC plant biology</i> , 18(1), 342.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Zhou, D., <i>et al.</i> (2014). Establishment and application of a loop-mediated isothermal amplification (LAMP) system for detection of cry1Ac transgenic sugarcane. <i>Sci Rep</i> 4, 4912                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Christ, B., <i>et al.</i> (2017). Non-specific activities of the major herbicide-resistance gene BAR. <i>Nature plants</i> , 3(12), 937–945. <a href="https://doi.org/10.1038/s41477-017-0061-1">https://doi.org/10.1038/s41477-017-0061-1</a>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. |                                                     |   |
| “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.                                                                                                                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |   |
| “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.                          |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.                                                                                                                                                                          |                                                     |   |

Oficio N° 8808 de 9 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0017527

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |
| <p>Fecha del reporte de búsqueda: (18/05/2025)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

