

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2021/0017527

Asunto: Solicitud de patente para: 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

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

Fecha de solicitud: 21 de diciembre de 2021

RESPUESTA A CUARTO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. 23235, notificado el 30 de diciembre de 2025.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al oficio arriba mencionado, me permito presentar junto con este memorial un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 5 reivindicaciones, el cual comprende las siguientes modificaciones con respecto al presentado anteriormente el 23 de octubre de 2025:

- se han eliminado las reivindicaciones 4 a 7, 9 y 10 anteriormente presentadas;
- se han modificado las reivindicaciones 1, 2 y 8 anteriormente presentadas para mejorar su redacción;
- se ha modificado la reivindicación 3 anteriormente presentada para incorporar la materia de la reivindicación 7 anteriormente presentada y especificar las secuencias diana de los cebadores;
- se ha modificado la reivindicación 11 anteriormente presentada para i) especificar que la construcción genética de la etapa a) comprende la secuencia de polinucleótidos de la SEQ ID NO: 2 (secuencia de ADN-T insertada en el evento de caña de azúcar de la presente solicitud, el soporte puede encontrarse en el párrafo [214], Ejemplo 3.1, de la

descripción originalmente presentada); ii) modificar la etapa d) para aclarar la selección de células que contienen la SEQ ID NO: 21 de la etapa a); y iii) mejorar la redacción de la etapa e) para explicar que las células transformadas de la etapa d) se regeneran y luego se selecciona una planta de caña de azúcar genéticamente modificada que comprende una copia del transgén de la SEQ ID NO: 2 insertada entre las secuencias genómicas de caña de azúcar SEQ ID NO: 23 y SEQ ID NO: 24 (el soporte puede encontrarse en los párrafos [225]-[230], Ejemplo 3.3, de la descripción originalmente presentada; en particular el párrafo [228], que indica que *“La plantilla HR comprende ADN-T (SEC ID nro.: 2) de la invención reivindicada flanqueada por aproximadamente 1 kb de ADN homólogo a las secuencias flanqueantes descritas para CTC91087-6 (SEC ID nro.s: 23 y 24) ubicados a ambos lados de los casetes de expresión”,* y el párrafo [230], que establece que *“(…) las células transformadas resultantes se regenerarán para formar una planta que contenga el evento de la invención”*); y

- se han reenumerado todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con los cambios mencionados anteriormente.

Cabe destacar que las anteriores modificaciones se ajustan completamente al Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD, CONCISIÓN Y SOPORTE DE LAS REIVINDICACIONES

En respuesta a las objeciones del Examinador sobre la claridad, concisión y soporte de las reivindicaciones, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente:

2.1. El capítulo reivindicatorio anteriormente presentado supuestamente no es conciso porque incluye múltiples reivindicaciones tanto para categorías de producto como de proceso, lo que dificulta determinar el alcance de la materia objeto de protección. Las reivindicaciones 1 y 9 anteriormente presentadas no son concisas porque son independientes y reivindican la misma categoría de invención, que corresponde a una molécula de ácido nucleico. Además, no especifican qué son estos ácidos nucleicos ni cómo se relacionan entre sí.

Sin embargo, me permito subrayar que la normativa colombiana no establece un número máximo de reivindicaciones independientes que pueda tener una solicitud de patente. Al respecto, amablemente se recuerda al Examinador que el “Manual Andino Para el Examen de Patentes” (en adelante, “Manual Andino”), emitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina en el año 2022, establece lo siguiente:

“Una reivindicación independiente define todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente. Es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías en la misma solicitud” (página 54, énfasis añadido).

Cabe señalar que la materia reclamada en este punto del trámite ya está suficientemente condensada como para que una persona experta en la materia pueda identificar fácilmente cada una de las realizaciones de la solicitud para las que se solicita protección.

Además, me permito hacer énfasis en que las moléculas de ácido nucleico reivindicadas en las reivindicaciones objetadas se encuentran debidamente definidas por sus características técnicas esenciales, las cuales son las secuencias correspondientes que comprenden con sus respectivas SEQ ID NO. Por lo tanto, no es necesario incluir más información en las reivindicaciones, ya que una persona versada en la materia comprendería fácilmente el objeto reivindicado a la luz de la descripción y de sus propios conocimientos técnicos.

No obstante, para agilizar el trámite, el Solicitante ha eliminado la reivindicación 9 anteriormente presentada. Por consiguiente, se solicita amablemente que la objeción a este respecto sea retirada.

2.2. Las reivindicaciones 1 y 2 anteriormente presentadas supuestamente no son coherentes, porque la reivindicación 2 depende de la reivindicación 1 y presenta la SEQ ID NO: 22, que es una secuencia mucho más larga que la SEQ ID NO: 5, por lo que la relación no se entiende.

Al respecto, respetuosamente se recuerda al Examinador que el Manual Andino establece lo siguiente:

“Una reivindicación dependiente es aquella que hace referencia a una reivindicación anterior y contiene todas las características de aquella (si es posible se indica este hecho al principio de la reivindicación). (...) Es decir, si la reivindicación 3 depende de la 2 y esta de la 1, la

reivindicación 3 es la suma de las características de la 1 más la 2 más la 3, ya que por sí sola no tendría significado. (...)

Las reivindicaciones dependientes pueden referirse a características particulares de un elemento de la reivindicación independiente, indistintamente de si dicho elemento se encuentra en el preámbulo o en la parte característica de la reivindicación independiente o pueda definir nuevos elementos" (página 54, énfasis añadido).

Como menciona el Examinador en la página 28 del oficio que aquí se contesta, la SEQ ID NO: 5 forma parte de la SEQ ID NO: 22, es decir, la reivindicación 1 tiene un alcance más amplio que la reivindicación 2, abarcando no solo los elementos adicionales definidos por la reivindicación 2, sino también posibles variantes similares que pueden utilizarse para llegar fácilmente a la SEQ ID NO: 22. En otras palabras, la SEQ ID NO: 22, que es más larga, se incluye en la reivindicación 2 porque corresponde a una realización más restringida de la reivindicación 1, que contiene no solo la característica esencial SEQ ID NO: 5, sino también elementos adicionales no esenciales que limitan el objeto a proteger. Por lo tanto, se solicita amablemente que la objeción a este respecto sea retirada.

2.3. La reivindicación 3 anteriormente presentada supuestamente no es clara, concisa ni está soportada por la descripción, ya que describe un método para detectar un evento transgénico en una planta de caña de azúcar, pero no especifica las etapas ni las condiciones necesarias para su desarrollo, incluyendo la SEQ ID NO de los pares de cebadores, la secuencia diana y el amplicón. Por lo tanto, el método se define como "*obtener (...)*", pero no se describe cómo se llevan a cabo estas etapas, sino únicamente el resultado previsto. Además, la expresión "*al menos un cebador directo y uno inverso*" no es clara, puesto que un par de cebadores necesariamente incluye uno directo y uno inverso, por lo que no puede ser opcional. Asimismo, los pares de cebadores son específicos y no pueden mezclarse en ningún método de detección.

Con relación a lo anterior, respetuosamente me permito indicar que el Solicitante no está de acuerdo ya que las etapas del método reivindicado sí están debidamente definidas en dicha reivindicación a través de una lista clara de actividades. No obstante, para agilizar el trámite, la reivindicación 3 ha sido modificada para especificar que "*el cebador directo comprende la SEQ ID NO: 6 y el cebador inverso comprende la SEQ ID NO: 7, o el cebador directo comprende la SEQ ID NO: 8 y el cebador inverso comprende la SEQ ID NO: 9*" y que "*el par de cebadores de la etapa*

c) *está diseñado para unirse a la SEQ ID NO: 5 y su secuencia complementaria la SEQ ID NO: 37, o a la SEQ ID NO: 22 y su secuencia complementaria la SEQ ID NO: 29*", lo cual es información suficiente para que una persona versada en la materia pueda reproducir fácilmente el método reivindicado en vista de las enseñanzas de la descripción y sus propios conocimientos técnicos. No es necesario incluir información adicional sobre cómo realizar actividades que formen parte de los conocimientos técnicos de dicha persona, por lo que el Solicitante considera que las modificaciones realizadas son suficientes para abordar las inquietudes del Examinador. Por lo tanto, se solicita amablemente que la objeción a este respecto sea retirada.

2.4. Las reivindicaciones 4 a 7 anteriormente presentadas supuestamente no son claras ni están soportadas por la descripción porque no especifican los pares de cebadores, las secuencias diana ni el amplicón obtenido con el método de detección y su respectiva SEQ ID NO. En cambio, mencionan una lista de selección de SEQ ID NO en cada caso, lo que conduce a métodos no explorados por el Solicitante. Además, mencionan la expresión "*en donde los pares de cebadores en la etapa c) están diseñados para unirse a una secuencia polinucleotídica seleccionada del grupo que consiste en*" y "*un primer cebador que comprende nucleótidos que se unen a las secuencias seleccionadas del grupo que consiste de*", pero estas expresiones son imprecisas y no muestran inequívocamente las secuencias diana a las que se dirigen los cebadores.

Aunque el Solicitante no está de acuerdo con lo anterior, me permito indicar que se ha decidido eliminar estas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio modificado para agilizar el trámite, lo cual permite superar esta objeción.

2.5. La reivindicación 11 anteriormente presentada supuestamente no es clara ni está soportada por la descripción porque reclama un método para obtener una planta de caña de azúcar transgénica, pero este método no está definido por las etapas y condiciones necesarias para su desarrollo. En este sentido, el método se define como "*introducir una construcción genética (...)*", pero no especifica qué es este constructo ni su SEQ ID NO. No hay evidencia de un método donde solo se introduzcan las SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21, sino más bien un constructo con la SEQ ID NO: 26 que contiene los genes cry1Ac y nptII, donde el gen cry1Ac tiene la SEQ ID NO: 34 y el gen nptII es SEQ ID NO: 35 (ejemplo 1). También menciona la etapa de "*seleccionar células transformadas (...)*", pero no muestra cómo se lleva a cabo este paso,

solo qué pretende lograr. Asimismo, la reivindicación no es clara porque menciona *“en donde las plantas de caña de azúcar modificadas genéticamente comprenden la SEC ID NO.: 20, y la SEC ID NO.: 21”* y *“en donde las plantas de caña de azúcar modificadas genéticamente del paso e) comprenden la SEC ID NO: 5 o la SEQ ID NO: 22”*, que son resultados a alcanzar y no caracterizan el método reivindicado, y no está claro cómo se detectan estas secuencias, cómo se relacionan entre sí o a qué corresponden.

Con respecto a la nueva reivindicación 5 (que corresponde a la reivindicación 11 anteriormente presentada), me permito resaltar que las etapas del método reivindicado sí se definen debidamente mediante una lista clara de actividades. Además, esta se ha modificado para especificar que la construcción genética la etapa a) comprende *“la secuencia de ADN-T de la SEQ ID NO: 2”*, es decir, la secuencia exacta de ADN-T insertada en el evento de la caña de azúcar divulgado en la presente solicitud, lo cual constituye información suficiente para que un experto en la materia pueda reproducir fácilmente el método reivindicado, teniendo en cuenta las enseñanzas de la descripción y sus propios conocimientos técnicos. Como se indicó anteriormente, no es necesario incluir información sobre cómo realizar actividades que forman parte de los conocimientos técnicos de dicho experto, por lo que el Solicitante considera que las modificaciones realizadas son suficientes para abordar las inquietudes del Examinador. Por ejemplo, el Examinador ha afirmado que *“no es claro cómo se detectan dichas secuencias y como se encuentran relacionadas entre sí, o a que corresponden”*, pero a partir del listado de secuencias y de lo que el Solicitante explicó en respuesta al Oficio No. 8808 de 2025, una persona versada sí sería capaz de identificar fácilmente dicha información.

Sin embargo, para agilizar el trámite, el Solicitante ha modificado el método reclamado en la nueva reivindicación 5 para aclarar la selección de células que contienen la SEQ ID NO: 21 de la etapa a) y la regeneración de plantas de caña de azúcar (*Saccharum spp.*) genéticamente modificadas que comprenden una secuencia de la SEQ ID NO: 5 o la SEQ ID NO: 22 o sus respectivas secuencias complementarias.

Considerando los argumentos y modificaciones arriba descritos, se solicita amablemente que la objeción a este respecto sea retirada.

2.6. La reivindicación 11 anteriormente presentada supuestamente no es clara ni está soportada por la descripción porque menciona *“una planta de caña de azúcar (Saccharum spp.) que tiene una resistencia mejorada a los insectos modificada genéticamente que expresa la toxina Cry1Ac”*, lo que solo se refiere a resultados a alcanzar.

No obstante, respetuosamente se recuerda al Examinador que las características objetadas figuran en el preámbulo de la reivindicación, es decir, no se incluyen como nuevas características técnicas a ser protegidas. Por consiguiente, se solicita amablemente que la objeción a este respecto sea retirada.

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

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE SUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN

3.1. Por otro lado, el Examinador ha afirmado que la memoria descriptiva de la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia sea capaz de comprenderla y reproducirla sin generar una carga excesiva más allá de sus capacidades ordinarias.

Sin embargo, en opinión del Solicitante, las modificaciones a las reivindicaciones descritas anteriormente permiten superar esta objeción, ya que la memoria descriptiva es clara y suficiente para respaldar las reivindicaciones modificadas adjuntas, las cuales se han limitado significativamente para reflejar una generalización razonable de las enseñanzas y ejemplos de la presente solicitud. El Examinador debería reconocer que los ejemplos presentados constituyen evidencia técnica que respalda las ventajas descritas por el Solicitante, pero solicitar una limitación de la invención a la materia divulgada en ellos no es apropiado, ya que dejaría la patente sin utilidad.

Además, debe tenerse en cuenta que el Manual Andino establece claramente lo siguiente:

“La invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en

la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta” (página 42, énfasis añadido).

Así pues, dado que un experto en la materia sería capaz de reproducir la invención tal como se reivindica ahora y la presentación de ejemplos relativos a todas las realizaciones particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no es necesaria para establecer la suficiencia de la descripción, se considera que la memoria descriptiva de la presente solicitud cumple plenamente con lo dispuesto en el Artículo 28 de la Decisión 486.

3.2. En el oficio que aquí se contesta, el Examinador respalda esta objeción mencionando que “(...) se considera la falta de suficiencia en la descripción debido a que, se reclama: a. *Cualquier método de detección de material vegetal derivado de una planta de caña de azúcar genéticamente modificada del evento CTC93209-4 caracterizado porque (...)*” (énfasis añadido); y que “(...) se aclara que la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo de: (i) - *Un método para obtener una planta transgénica de caña de azúcar resistente contra *Diatraea saccharalis* que comprende introducir un constructo de SEQ ID NO: 26 el cual comprende los genes cry1Ac y nptII (SEQ ID NO: 34 y 35). Donde la expresión de los genes cry1Ac y nptII está regulada por el promotor del gen de la ubiquitina del maíz - UBI-1 (que tiene un intrón endógeno). (...) (ii) - Un método de detección del evento transgénico que comprende detectar los trasngenes cry1Ac y nptII en las plantas mediante PCR usando un conjunto de cebadores y sondas: (...)*” (páginas 3 y 4, énfasis añadido).

Sin embargo, el Examinador parece haber confundido la presente solicitud con otra solicitud, concretamente la solicitud No. NC2022/0014793. En particular, el Examinador identifica erróneamente el evento de la presente solicitud como CTC93209-4, cuando el evento reivindicado en la presente solicitud es CTC91087-6. El evento CTC93209-4 no guarda relación con el presente caso y, en cambio, se divulga en el expediente No. NC2022/0014793. Además, el Examinador citó SEQ ID NO y genes que pertenecen exclusivamente a la solicitud No. NC2022/0014793, incluyendo la SEQ ID NO: 26 como referencia para el constructo, así como la

SEQ ID NO: 34 para el gen cry1Ac y la SEQ ID NO: 35 para el gen nptII. Amablemente se recuerda al Examinador que la presente solicitud se refiere a una construcción genética que comprende un gen cry1Ac según la SEQ ID NO: 20 y un gen bar según la SEQ ID NO: 21.

Lo anterior se puede observar en otros párrafos del oficio que aquí se contesta como, por ejemplo:

“(…) no hay evidencia para un método donde solo se introduce la SEQ ID NO: 20 y la SEQ ID NO: 21 sino un constructo de SEQ ID NO: 26 que contiene los genes cry1Ac y nptII, donde el gen cry1Ac tiene la SEQ ID NO: 34 y el gen nptII es la SEQ ID NO: 35 (ejemplo 1)” (página 3, énfasis añadido); y

“(…) se debe tener presente que el solicitante le proporciona a la planta la SEQ ID NO: 26 que corresponde al vector que comprende los genes cry1Ac y nptII (SEQ ID NO: 34 y 35), cuya expresión de los genes cry1Ac y nptII está regulada por el promotor del gen de la ubiquitina del maíz - UBI-1 (que tiene un intrón endógeno). Por tanto, sería claro que el solicitante reclame dicha molécula de ácido nucleico o constructo” (página 28, énfasis añadido).

Estas imprecisiones demuestran que el examen de patentabilidad se realizó con base en información de otra solicitud, lo que probablemente afectó la correcta evaluación de la presente solicitud. Por lo tanto, el Solicitante solicita amablemente que se tenga en cuenta lo anterior al considerar los argumentos y modificaciones aquí presentados, ya que la confusión del Examinador al estudiar la invención reivindicada ha sido evidente.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 ¹	Gao, S., et al. PloS one.	“Transgenic Sugarcane with a cry1Ac Gene Exhibited Better Phenotypic Traits and Enhanced Resistance against Sugarcane Borer”	19 de abril de 2016
D2 ²	WO2016188332	“Corn transformation event and	1 de diciembre de 2016

¹ 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. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27093437/>

		<i>specificity identification method and use thereof</i>	
D3 ³	CN103805620	<i>“Antibiotic-free tetravalent disease and pest-resisting and herbicide-resisting plant expression vector and application thereof”</i>	21 de mayo de 2014
D4 ⁴	WO2016101683	<i>“Uses of insecticidal protein”</i>	30 de junio de 2016
D5 ⁵	Zhou, D., et al. <i>Frontiers in plant science.</i>	<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”</i>	8 de marzo de 2016

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador ha concluido que las reivindicaciones 1 a 11 anteriormente presentadas carecen de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 a D5. Sin embargo, el Solicitante no está de acuerdo con esta afirmación, al menos por las siguientes razones:

Reivindicación independiente 1

En primer lugar, el Solicitante se permite destacar que la SEQ ID NO: 5 (reivindicación 1) y la SEQ ID NO: 22 (reivindicación 2) son secuencias quiméricas recombinantes que comprenden el inserto de ADN-T (SEQ ID NO: 2), el cual a su vez comprende los genes cry1Ac y bar, ambos regulados por el promotor del gen de ubiquitina de maíz, y secuencias de nucleótidos de unión entre las regiones 5' y 3' del inserto y la región genómica correspondiente de la caña de azúcar.

El Solicitante señala amablemente que, si bien D2 se identifica como el estado de la técnica más cercano a la reivindicación 1 que divulga un plásmido de transformación de maíz (SEQ ID NO: 13) que comprende casetes de expresión específicos para la resistencia a herbicidas e insectos, no divulga ni sugiere el polinucleótido específico definido como SEQ ID NO: 5, y la supuesta

² <https://patents.google.com/patent/WO2016188332A1/en?q=WO2016188332>

³ <https://patents.google.com/patent/CN103805620A/en?q=CN103805620>

⁴ <https://patents.google.com/patent/WO2016101683A1/en?q=WO+2016101683+A>

⁵ 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.

identidad del 77,48% refleja en realidad una divergencia estructural sustancial en lugar de una modificación trivial. Además, la dependencia del Examinador en D5 para argumentar que se pueden usar secuencias alternativas de cry1Ac en un plásmido para la transformación de caña de azúcar se basa en un análisis retrospectivo, ya que D5 revela un gen sintético diferente (KF630361.1) con solo un 87,18% de identidad y no proporciona ninguna enseñanza ni motivación para llegar a la secuencia específica de SEQ ID NO: 5 o para combinarla con la construcción compleja de D2, particularmente dado que D2 está dirigido al maíz mientras que D5 se relaciona con la caña de azúcar, una especie con un genoma altamente impredecible, lo que elimina cualquier expectativa razonable de éxito. Adicionalmente, el hecho de que D5 revele cebadores de PCR genéricos para detectar los genes cry1Ac, bar o nptII no hace evidente la molécula de ácido nucleico reclamada, ya que dichos cebadores no son específicos del evento ni capaces de identificar una construcción o variante de secuencia particular y, por lo tanto, no abordan el mismo problema técnico. Finalmente, el propio reconocimiento del Examinador de que el efecto técnico depende en gran medida del lugar de inserción resalta la imprevisibilidad inherente de la transformación de la planta, reforzando que la persona experta no habría estado motivada a seleccionar o diseñar la SEQ ID NO: 5 con alguna expectativa de éxito, de modo que la reivindicación 1 no es obvia e implica nivel inventivo.

Reivindicación independiente 3

En opinión del Solicitante, el Examinador ha equiparado erróneamente el método reivindicado con una detección genérica basada en PCR del gen cry1Ac, tal como se describe en D1 y D3. La reivindicación 3 se refiere a un método de detección de eventos altamente específico basado en pares de cebadores y sondas que se unen de forma única a secuencias definidas (por ejemplo, la SEQ ID NO: 5, 22 y sus regiones complementarias), amplifican y detectan secuencias quiméricas que comprenden secuencias de unión ubicadas entre las regiones flanqueantes y el ADN-T (SEQ ID NO: 12 y SEQ ID NO: 13), lo cual define secuencias únicas para la identificación inequívoca del evento descrito en la presente invención y por ende permite la identificación de un evento transgénico particular en lugar de la mera presencia de un transgén. De hecho, D1 se centra principalmente en la generación y caracterización de caña de azúcar transgénica que expresa Cry1Ac, utilizando técnicas convencionales de PCR y Southern blot con cebadores dirigidos a regiones internas del gen Cry1Ac para confirmar su presencia y estimar el número de copias, pero no revela ni sugiere ninguna detección específica de eventos basada en secuencias de

unión únicas o amplicones definidos, mientras que D3 se dirige a la construcción de vectores de expresión vegetal para cultivos multirresistentes y no aborda de manera significativa la detección más allá de la identificación genérica de genes, por lo que no proporciona enseñanza ni motivación para diseñar cebadores y sondas específicos capaces de identificar de forma única un evento de transformación particular. Además, la identidad de secuencia parcial citada por el Examinador (que oscila entre aproximadamente el 44% y el 85%) no hace evidentes los cebadores en cuestión, ya que incluso pequeñas variaciones de secuencia afectan críticamente la especificidad de unión y el rendimiento de amplificación, particularmente en un genoma altamente complejo como el de la caña de azúcar. En consecuencia, la combinación propuesta de D1 y D3 se basa en conclusiones retrospectivas, ya que ninguno de los documentos apunta a la solución reclamada de lograr una detección precisa y específica del evento utilizando los cebadores específicos (SEQ ID NOS: 6 a 9) y generando amplicones definidos (SEQ ID NOS: 12 o 13). Por último, el argumento del Examinador de que no se demuestra ningún efecto técnico es incorrecto, puesto que el efecto técnico reside precisamente en la mayor especificidad y fiabilidad de la detección de un evento particular de caña de azúcar genéticamente modificada, lo cual no se puede lograr con los métodos de detección genéricos de D1; por lo tanto, la reivindicación 3 implica nivel inventivo.

Reivindicación independiente 5 (reivindicación 11 anteriormente presentada)

En cuanto a la reivindicación 11 anteriormente presentada, el Solicitante respetuosamente indica que el Examinador ha reducido el método reivindicado a un mero método de transformación alternativo, sin tener en cuenta la combinación específica de características estructurales y de procedimiento que definen la invención, incluyendo el uso de una construcción genética definida (SEQ ID NO: 1) que comprende secuencias específicas (SEQ ID NOS: 20 y 21), su introducción mediante transformación mediada por *Agrobacterium*, las condiciones de selección y las plantas genéticamente modificadas resultantes que comprenden secuencias específicas como la SEQ ID NO: 5 o 22. A pesar de lo anterior, el Solicitante ha restringido aún más la nueva reivindicación 5 para agilizar el trámite, como se describe en la sección I del presente documento.

Aunque D1 describe un método para producir caña de azúcar transgénica que expresa cry1Ac, este se basa en el bombardeo de partículas y no revela ni sugiere la construcción genética o las

secuencias específicas reivindicadas, ni enseña ni motiva el uso de la transformación mediada por *Agrobacterium* en combinación con dichas secuencias definidas. Por el contrario, D4 describe un método de transformación basado en *Agrobacterium* para introducir un gen cry1A en la caña de azúcar, pero se relaciona con una construcción diferente, una secuencia diferente (SEQ ID NO: 8) y un contexto técnico distinto, y la identidad de secuencia indicada (87,39%) aún refleja diferencias estructurales significativas que no pueden considerarse triviales. Además, ni D1 ni D4 proporcionan ninguna enseñanza ni motivación para combinar sus divulgaciones con el fin de llegar al método específico reivindicado, en particular uno para producir plantas que contengan secuencias definidas como la SEQ ID NO: 5 o 22, que están vinculadas a un evento de transformación específico. Por lo tanto, la formulación del problema técnico por parte del Examinador, al limitarse a proporcionar un “método alternativo”, es incorrecta y artificialmente amplia, ya que la invención aborda, en cambio, la provisión de un sistema de transformación específico y eficaz que produce un evento definido de caña de azúcar genéticamente modificada con efectos técnicos probados. Además, la conocida complejidad e imprevisibilidad de la transformación de la caña de azúcar, especialmente al comparar los métodos de bombardeo de partículas y los mediados por *Agrobacterium*, implica que un experto en la materia no habría tenido una expectativa razonable de éxito al lograr la solución reivindicada basándose en las enseñanzas de los documentos de la técnica anterior citados. En consecuencia, me permito reiterar que el razonamiento del Examinador se basa en un análisis retrospectivo, y el método de la nueva reivindicación 5, que integra construcciones específicas, estrategia de transformación y configuración genética resultante, implica nivel inventivo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, respetuosamente se recuerda al Examinador que el Manual Andino establece lo siguiente:

“Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto, el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir, antes de la invención” (página 187, énfasis añadido).

Sin embargo, el análisis del Examinador muestra que no realizó el estudio del nivel inventivo poniéndose en la posición del experto en la materia cuando la invención era desconocida, ya que en la fecha de prioridad hubiera sido imposible considerar polinucleótidos como los

reivindicados a partir de las enseñanzas de los documentos citados; la única forma de hacerlo sería mediante un análisis retrospectivo.

La conclusión del Examinador con respecto al nivel inventivo de la materia reivindicada (es decir, que “(...) *aunque las secuencias de los documentos mencionados no tengan un 100% de identidad con las secuencias de la solicitud, si debe tenerse en cuenta que los documentos exponen enseñanzas que permiten identificar la falta de nivel inventivo de las moléculas de ácido nucleico y de los métodos de la solicitud. Así las cosas, la materia reivindicada carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas de las combinaciones de documentos D2/D5, D1/D3 o D1/D4 (...)*”) se trata simplemente de una opinión basada en un análisis retrospectivo de la invención reivindicada, en lugar de una evaluación respaldada por las enseñanzas de los documentos citados.

Al respecto, el Manual Andino establece lo siguiente:

“La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. El examinador de patentes debe ubicarse en la posición de la persona versada en la materia para definir si el objeto de la solicitud es obvio, para esa persona versada, o se deriva de manera evidente del estado de la técnica. El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica” (página 185, énfasis añadido).

Sin embargo, la suposición del Examinador sobre la supuesta obviedad de la invención no se sustenta en el estado de la técnica citado. La afirmación de que la selección de las secuencias de polinucleótidos específicas reivindicadas habría sido obvia entre numerosas secuencias posibles derivables de D1 a D5 se basa en retrospectiva y carece de toda prueba técnica o fáctica.

Asimismo, el Manual Andino establece que “[e]valuar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia (...) consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica, en su conjunto, hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no solo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano

para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar un esfuerzo inventivo" (página 187, énfasis añadido).

No obstante, D1 a D5 no contiene ninguna enseñanza que hubiera motivado al experto en la materia a seleccionar específicamente los polinucleótidos reivindicados en la fecha de prioridad, ya que están dirigidos a objetivos técnicos fundamentalmente diferentes y operan a un nivel genérico de expresión de transgenes en lugar de la definición e identificación de eventos. En contraste, la presente invención se centra específicamente en la caracterización de un evento de caña de azúcar transgénica mediante la identificación de regiones de unión únicas entre el constructo insertado y el genoma del huésped, así como en la provisión de métodos para detectar dicho evento basados en estas secuencias flanqueantes. Ninguno de los documentos de la técnica anterior citados divulga ni sugiere el aislamiento o la definición de tales secuencias específicas de inserción, ni reconoce el problema técnico de permitir una identificación precisa y específica del evento en un genoma altamente complejo como el de la caña de azúcar.

En cambio, D1 y D5 simplemente divulgan la expresión de cry1Ac en caña de azúcar y el uso de constructos y métodos de cribado convencionales sin ninguna caracterización de los sitios de inserción o diseño específico de secuencia; D2 se centra en un sistema de transformación de maíz distinto con diferentes constructos, elementos reguladores y objetivos (incluida la identificación del evento en maíz, no la selección de secuencias para la transformación de caña de azúcar); y D3 y D4 solo divulgan constructos o cebadores alternativos dirigidos a regiones generales de genes conocidos (por ejemplo, cry o bar) sin ninguna sugerencia de seleccionar o diseñar secuencias específicas como las reivindicadas. El Examinador debería tener en cuenta que la expresión exitosa de transgenes en el complejo genoma de la caña de azúcar está determinada por la estructura del casete del transgén y por su ubicación en el genoma de la caña de azúcar. La expresión del transgén influye en el fenotipo general de la planta transgénica, ya que su presencia puede comprometer otras características deseables de la planta. En consecuencia, las moléculas de ácido nucleico reivindicadas, que comprenden la secuencia del transgén y las secuencias flanqueantes del genoma de la caña de azúcar, determinando las secuencias de unión específicas entre el ADN-T y el genoma de la caña de azúcar, no son variantes arbitrarias, sino que representan una selección intencionada y no obvia vinculada a un evento de transformación específico, con un efecto técnico probado y que no

podría haberse derivado del estado de la técnica sin el conocimiento retrospectivo de la invención reivindicada.

Finalmente, cabe destacar que el Manual Andino establece lo siguiente:

“La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué “cantidad” de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias” (página 185, énfasis añadido).

“La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares” (página 187, énfasis añadido).

Esto es importante dado que el Examinador, a lo largo del oficio que aquí se contesta, insiste en que las moléculas de ácido nucleico reivindicadas son simplemente "alternativas" destinadas a problemas ya resueltos por los documentos citados, razón por la cual no es posible reconocer que cumplen con el requisito de nivel inventivo. Por ejemplo, el Examinador ha afirmado explícitamente que *“(…) la solicitud está proporcionando una molécula de ácido nucleico alternativa lo cual ya es divulgado en D5 que se refiere a un plásmido (…)”* (página 37, énfasis añadido) y que *“(…) el objeto de la solicitud es 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. Pero este problema ya es resuelto en D1, siendo la diferencia las secuencias que se introducen y las secuencias de cebadores y sondas que se usan para su detección, donde los documentos D2 a D4 motivarían a una persona normalmente capacitada a incluir secuencias alternas, llegando a la materia reclamada en la solicitud”* (página 38, énfasis añadido).

Si bien el Solicitante considera que este no es el caso de la presente invención, vale la pena mencionar que la existencia de una mejora o avance en la técnica no es un factor determinante para el reconocimiento del nivel inventivo. Según el Manual Andino, la solución a un problema técnico puede ser una alternativa que produzca efectos idénticos o similares a los ya conocidos. Por lo tanto, el hecho de que el Examinador haya reconocido que la invención reivindicada es, al

menos, una alternativa a lo ya conocido en la técnica anterior debería ser suficiente para reconocer su nivel inventivo.

En vista de todo lo anterior, considero que las reivindicaciones 1 a 5 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1 a D5, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dichos documentos para llegar de manera obvia a la invención reclamada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

VI. RESULTADOS FAVORABLES EN OTRAS JURISDICCIONES

Finalmente, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que se tenga en cuenta que la materia reclamada en la presente solicitud ha sido considerada patentable en otras jurisdicciones. Por ejemplo, cabe resaltar que para la solicitud estadounidense No. 17/616,623 correspondiente ya fue emitido el “Notice of Allowance”, es decir, la invención ya fue considerada patentable y está en camino de convertirse en una patente concedida.

Sobre este particular, considero pertinente señalar que si bien cada país es autónomo al momento de estudiar una solicitud de patente, lo anterior es un claro indicio de la patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que (i) el análisis en todas las oficinas de patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención, y (ii) los resultados de los exámenes de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de una invención, tal y como se señala en el Artículo 46 de la Decisión 486.

VII. PETICIÓN

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

7.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

VIII. ANEXOS

- 8.1. Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 5 reivindicaciones.
- 8.2. Pago por concepto de tasa por modificaciones voluntarias a solicitudes en trámite.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908