

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27350

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/09-124408

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de noviembre de 2009, con el N° 09-124408-00000-0000, por la sociedad BAYER CROPSOURCE N.V, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PLANTAS DE ALGODON CON TOLERANCIA A INSECTOS Y MÉTODOS PARA IDENTIFICARLAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/002667 del 31 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16713 y notificado por fijación en lista el 25 de septiembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 163 a 1167 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-124408-00008-0000 del 06 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 21 (Fls. 188 a 194) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 21 contenidas en los folios 188 a 194, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27350

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/09-124408

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar plantas transformadas con genes que les confieren tolerancia a insectos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona plantas que contienen un gen que codifica una proteína que le confiere tolerancia a insectos y los métodos para identificar la presencia de material vegetal que comprende específicamente el evento de transformación.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 05 de abril de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO03093484	Insect resistant plants and methods for making the same	13/noviembre/2003
D2	The Plant Journal 8(3), 457-463.	Efficient isolation and mapping of T-DNA insert junctions by thermal PCR Arabidopsis thaliana asymmetric interlaced.	1995

El documento D1¹ divulga una secuencia de ADN que codifica una proteína CryIAb modificada que tiene actividad insecticida, se refiere además a un método para producir plantas resistentes a los insectos por introducción en el genoma de las plantas de un DNA extraño que comprende dicha secuencia modificada CryIAb (resumen Pág. 1).

El documento D2² divulga el método de entrelazado térmico asimétrico (PCR TAIL) usado para la recuperación y el mapeo de secuencias genómicas que flanquean inserciones de ADN en *Arabidopsis thaliana* (Pág. 457 Párr. cebador columna Izquierda).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para identificar un evento de*

¹URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=WO&NR=02057664A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020725&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7550382>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27350
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/09-124408

élite en muestras biológicas, dichos eventos de élite comprende un ADN exterior que comprende el código de secuencia de un gen cry1ab modificado bajo el control de un promotor S7 de un virus de la atrofia subterránea del trébol (nanovirus), dicho método comprende la amplificación del fragmento de ADN de entre 100 y 500 bp desde un ácido nucleico presente en dicha muestra biológica usando una reacción en cadena de la polimerasa con al menos dos cebadores, uno de dichos cebadores consistente en una secuencia de nucleótidos de 17 a 200 nucleótidos consecutivos y reconociendo la región de flanco de 5' de dicho evento elite, dicha región de flanco de 5' teniendo la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 desde el nucleótido 1 hasta el nucleótido 98 o la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO 16 desde el nucleótido uno hasta el nucleótido 560 y tres de 3' de la región de flanco de dicho evento elite, dicha región de flanco de 3' teniendo la secuencia de nucleótidos del complemento de SEQ ID NO 2 desde el nucleótido 41 hasta el nucleótido 452, el otro cebador de dichos cebadores consistente en una secuencia de nucleótidos de 17 hasta 200 nucleótidos consecutivos y reconociendo una secuencia dentro del ADN externo teniendo la secuencia de nucleótidos del complemento de SEQ ID NO 1 desde el nucleótido 99 hasta el nucleótido 334 o la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO 2 desde el nucleótido 1 hasta el nucleótido 40" (Pág. 12 del radicado N° 09-124408-00008-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica cercano:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para identificar un evento de élite en muestras biológicas, donde el evento comprende un gen cry1ab modificado bajo el control de un promotor S7 de un virus de la atrofia subterránea del trébol (nanovirus)	Método para identificar los eventos caracterizados por la inserción del gen cry1Ab en una planta (Pág. 1 Resumen).	Métodos para detectar genes mediante PCR (Resumen Pág. 457)
Amplificación del fragmento de ADN de entre 100 y 500bp desde un ácido nucleico presente en dicha muestra biológica usando una reacción en cadena de la polimerasa con al menos dos cebadores	Divulga el uso de cebadores y sondas específicos para el gen cry1Ab insertado en una planta (Pág. 20 Ej. 3 líneas 20 y 21).	Métodos para el diseño de cebadores usando PCR anidada (Resumen Pág. 457).
Cebador cebado tiene 17 a 200 nucleótidos y reconoce la región flanco 5' corresponde a los nucleótidos 1 a 98 de la SEQ ID NO: 1		
Segundo cebador tiene 17 a 200 nucleótidos y tiene la secuencia de nucleótidos complemento de la SEQ ID NO: 1 desde el nucleótido 99 al nucleótido 334 o de la SEQ ID NO 2 desde el nucleótido 1 hasta el 40.		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27350

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/09-124408

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga las secuencias de nucleótidos que codifican para cryIAb que se encuentra en el evento EE-GH5 (Pág. 1 Resumen), además divulga métodos de detección de dicho gen usando PCR, por lo cual usa sondas y cebadores específicos para dicho gen (Pág. 20 Ej. 3 líneas 20 y 21). .

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y lo divulgado en el documento D1 consiste en que la invención se refiere a métodos que incluyen un cebador y sondas específicas para el evento EE-GH5 que contiene el gen para cryIAb.

No hay evidencia de efecto inesperado como consecuencia de identificar un punto de inserción distinto para el gen cryIAb, de manera que cambie el segmento de DNA flanqueante de la planta.

El problema técnico objetivo que resuelve la invención consiste en cómo encontrar cebadores y sondas específicas para el gen cryIAb que presenten secuencias flanqueantes no reportadas con anticipación a la fecha de prioridad.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente buscar otro sitio de inserción con lo cual obtendría una planta transgénica resistente según el gen insertado, ya que dichas técnicas se encuentran ampliamente difundidas en el estado de la técnica³. La detección de este nuevo evento de inserción usa las mismas técnicas moleculares que el método reportado en el documento D1, y que son de uso común para la detección de genes foráneos insertados en el genoma de plantas, dichos métodos utilizan cebadores específicos para el segmento flanqueante en el genoma de algodón. Además, el diseño de dichos cebadores usando el método de entrelazado térmico asimétrico (PCR TAIL) para la recuperación y el mapeo de secuencias genómicas que flanquean inserciones de ADN, ya había sido previamente divulgado en el documento D2 y corresponde a un proceso rutinario en el laboratorio. Se aclara además que la determinación de la cigosidad (reivindicación 14) de una planta es un proceso rutinario, a partir de los resultados de la detección del evento, que una persona normalmente versada en la materia está en capacidad de realizar y aplicar a un caso en concreto. Por tanto la materia reclamada en la presente solicitud implica el uso de equivalentes técnicos conocidos y selección entre un número de posibilidades conocidas sin ningún efecto inesperado, dado que el resultado obtenido está previsto en el estado de la técnica y reside en conferir resistencia a la planta.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría

³URL: http://www.ufv.br/dbv/pgfvg/BVE684/htms/pdfs_revisao/trangenicos_transformacao/PLANT%20TRANSFORMATION.pdf. divulga técnicas de transformación de plantas con genes foráneos, así como las técnicas para identificar las plantas exitosamente transformadas Pág. 310 Selection Strategies.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27350

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/09-124408

cebadores y sondas específicas del gen cryIAb en el evento EE-HG5 diseñado, usando las técnicas divulgadas en el documento D2 y aplicándolas en el método de detección de eventos en algodón divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 21 no mencionan características técnicas adicionales, ya que hacen referencia a métodos de detección del evento, de la cigosidad o de la estructura de los cebadores y sondas necesarios para aplicar dichos métodos, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante afirma que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de la solicitud puesto que no divulgan una planta de algodón con el evento élite descrito en la presente solicitud. Se aclara a la solicitante, que el documento D1 divulga la inserción del gen cryIAb en plantas de algodón y el efecto técnico que trae la inserción y el documento D2 divulga el diseño de cebadores/sondas y la detección de eventos de inserción usando PCR TAIL.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el problema técnico de la solicitud no consiste en proporcionar cebadores para determinar un evento de elite sino proporcionar una planta de algodón que comprenda una secuencia de ADN que codifica CryIAb con alta tolerancia a los insectos lepidópteros, se aclara que el capítulo reivindicatorio se encuentra enfocado a la detección del evento, y que si el objeto de la invención no es dicho método si no la planta modificada, entonces la solicitud se encuentra dentro de las excepciones de la patentabilidad según el Artículo 20 literal c de la Decisión 486. Al respecto es pertinente reiterar que la materia estudiada consiste en un procedimiento para identificar el evento de transformación genética y no en el producto genéticamente modificado.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODOS PARA DETECTAR EL EVENTO ÉLITE EE-GH5 EN UNA PLANTA".

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS PARA DETECTAR EL EVENTO ÉLITE EE-GH5 EN UNA PLANTA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BAYER CROPSOURCE N.V, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27350

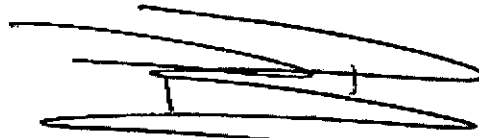
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/09-124408

ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
MAURICIO PATIÑO BONET
info@prietocarrizosa.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓