

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60065

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-124408

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 27350 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODOS PARA DETECTAR EL EVENTO ÉLITE EE-GH5 EN UNA PLANTA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de junio de 2013 con el No. 09-124408-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bayer Cropscience N.V., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"Es completamente inesperado que en un evento, teniendo el sitio de inserción y la estructura de ADN como se describe en la invención de la referencia, y el cual puede ser detectado específicamente con los métodos reivindicados, cumpla con todos los requisitos para la aplicación comercial de dicha planta."* (Radicado No. 09-124408-00011-0000, pág. 9).

La recurrente explica que el problema técnico que resuelve la invención es el de *"detectar de manera específica un evento de algodón que comprende el gen Cry1Ab, el cual tiene un buen control de insectos combinado con unas óptimas características agronómicas."* (Radicado No. 09-124408-00011-0000, pág. 12).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo considera que el documento D1 *"no revela información de la secuencia del punto de inserción del transgénico de cualquiera de las plantas de algodón transformadas por el gen Cry1Ab"* y que *"Casi todas las características descritas en la solicitud misma y en la Declaración anexa no han sido descritas o sugeridas en D1..."*, de manera que *"es completamente inesperado a partir de las enseñanzas de D1 que la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60065

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-124408

integración del gen Cry1Ab en el sitio actual de inserción pueda calificarse como un evento de élite, ni tampoco podría anticiparse cuáles serían las características agronómicas y moleculares óptimas.” y que “una vez un evento de transformación es obtenido, la persona del oficio podría aplicar la metodología de D2 para identificar el punto de inserción y desarrollar métodos para la identificación del evento. Sin embargo, la esencia de la invención no es el desarrollo de los métodos de detección para un evento de élite existente, sino por el contrario el desarrollo y detección de métodos para la identificación de nuevos eventos de élite que cumplan todos los requerimientos para la aplicación comercial de dicha planta.”, de manera que “no hay ningún tipo de divulgación en D1, solo o combinado con D2, que sugiera que con los cebadores y sondas reivindicadas actualmente, se pueda identificar un evento de élite que cumpla con los criterios sobre la base de aquellos sobre los cuales EE-GHS ha sido seleccionado.” (Radicado No. 09-124408-00011-0000, págs. 8, 11 y 13).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual es inesperado que en un evento, teniendo el sitio de inserción y la estructura de ADN como se describe en la invención de la referencia, y el cual puede ser detectado específicamente con los métodos reivindicados, cumpla con todos los requisitos para la aplicación comercial de dicha planta, este Despacho se permite aclarar que, tal como lo menciona la recurrente, el proceso de inserción de un gen en el genoma de una planta mediante la metodología de la presente solicitud es un proceso aleatorio que puede llevarse a cabo utilizando técnicas rutinarias para la persona del oficio normalmente versada en la materia. En este tipo de desarrollos no existe un diseño experimental racional e inventivo a partir del cual se pueda llegar a la solución, debido a que se encuentra fundamentado en metodologías conocidas cuyo resultado corresponde a la inserción aleatoria de un gen.

Se advierte además que, contrario a lo referido por la recurrente respecto al problema técnico que pretende resolver la presente invención, la identificación de características únicas de una planta transgénica es una operación de rutina para la persona del oficio normalmente versada en la materia. El documento D2 enseña un método para el diseño de cebadores basado en la técnica de entrelazado térmico asimétrico (PCR TAIL) para la recuperación y el mapeo de secuencias

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60065

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-124408

genómicas que flanquean inserciones de ADN (Resumen). De esta forma, teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos D1 y D2, la persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría motivación para implementar las metodologías reclamadas y teniendo en cuenta que la inserción de un gen mediante las técnicas utilizadas se fundamenta en un proceso aleatorio, se encontraba en capacidad de obtener una planta con unas propiedades de resistencia específicas.

Se advierte además que no se puede evidenciar un trabajo racional o inventivo que pueda prever los resultados a obtener, puesto que la metodología es ampliamente conocida como se puede evidenciar en las enseñanzas de los documentos D1 y D2. El documento D1 enseña 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, para lo cual utiliza sondas y cebadores específicos para dicho gen (Pág. 20, Ej. 3, líneas 20 y 21). Por su parte el documento D2 enseña que es posible diseñar cebadores utilizando el método de entrelazado térmico asimétrico (PCR TAIL) para la recuperación y el mapeo de secuencias genómicas que flanquean inserciones de ADN (Resumen).

Por otra parte resulta del caso señalar que, si bien se reconoce que el mejoramiento de plantas es una necesidad en la industria, una planta mejorada es objeto de protección por vía certificado de obtentor de variedad vegetal y que en este caso se estudian las características del proceso llevado a cabo para conseguir dicho mejoramiento. En este sentido, la presente solicitud es una aplicación de tecnologías conocidas que se fundamenta en una práctica de inserción de genes y selección, como lo divulgan los documentos D1 y D2. Este Despacho considera que se no evidencia un diseño racional sino una investigación fundamentada en el ensayo y error. Además, debido a que los documentos D1 y D2 enseñaban metodologías para la obtención de plantas transformadas con secuencias modificadas del gen Cry1Ab y el uso de técnicas conocidas para obtener las secuencias del inserto en el contexto de ADN genómico, se concluye que el problema ya se había resuelto y no existe una ventaja sustancial asociada al proceso de la presente solicitud, que se fundamenta en la aleatoriedad del proceso de inserción de un transgén y en consecuencia se convierte a una alternativa al conocimiento existente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60065

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-124408

el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

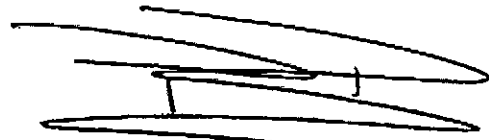
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27350 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Cropscience N.V., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
MAURICIO PATIÑO BONET
info@prietocarrizosa.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓