

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90401

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-140880

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. 11357 del 13 de Marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA CÉLULA DE PLANTA TRANSGÉNICA QUE COMPRENDE UN POLINUCLEÓTIDO QUE CODIFICA UNA DIOXIGENASA ARILOXIALCANOATO, EL POLINUCLEÓTIDO Y EL MÉTODO DE OBTENCIÓN”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 24 de Abril de 2015, con el No. 09-140880-00019-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DOW AGROSCIENCES LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En cuanto a las enseñanzas de los documentos citados en el examen, la recurrente indica que: “(...) el Señor Examinador afirma que la SEQ ID NO. 29 de D1 es 97% idéntica a la SEQ ID NO. 3 de la presente solicitud. A este respecto ponemos de presente nuestro desacuerdo, ya que estas dos secuencias tienen 49,2% de homología. (...) incluso esto también está soportado porque la SEQ 29 codifica una proteína AAD-2, mientras que la SEQ 3 de la presente solicitud codifica una proteína AAD-13”. Y agrega que: “(...) el documento D1 se refiere principalmente a AAD-1 que es un gen proteína diferente al gen/proteína de la presente solicitud de patente. Además, tal como se mencionó anteriormente, las proteínas de D1 (AAD-1 y AAD-2) son menos del 50% idénticas a la proteína AAD-13 de la presente invención. De esta forma, en vista del nivel de porcentaje de identidad, no habría manera de predecir si la proteína AAD-13 es activa en plantas (incluso con codones optimizados para la expresión en plantas)”.

Adicionalmente, la recurrente señala que la doble actividad de AAD-1 de D1 es diferente de la doble actividad de AAD-13, porque el segundo es mejor para uso en plantas monocotiledóneas y, una persona versada en la materia no esperaría que el gen/proteína de divulgado en el documento D2 funcionara en plantas, dado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90401
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-140880

que es de tipo bacteriano y la expresión de genes bacterianos para la tolerancia a herbicidas en plantas es impredecible.

Finalmente, la recurrente señala que la solicitud reivindica ADN con optimización de codones (SEQ 3 para plantas, SEQ 5 para *E. coli*). De lo anterior, la recurrente señala que son secuencias muy específicas que no le permitirían al versado en la materia diseñar la misma secuencia de codones optimizados. Para argumentar lo anterior, la recurrente anexa la Declaración del señor Sean Russell, investigador de Dow Agrosciences, LLC, quien indica que existen diferentes estrategias de optimización de codones que se pueden implementar para diseñar y producir una secuencia de polinucleótidos y que la metodología empleada incide directamente en la secuencia resultante y, cita de forma concreta el Ejemplo 1 de la solicitud; específicamente se refiere a que la incorporación de sustituciones de codón dentro de una secuencia de polinucleótidos presenta un equilibrio diferente y asociado al que se presenta en plantas monocotiledóneas y dicotiledóneas.

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

Respecto de las enseñanzas del documento D1 (WO2005107437) citado en el examen, específicamente en lo que atañe a la identidad y cobertura entre las secuencias comparadas: SEQ ID NO. 3 de la solicitud, frente a la SEQ ID NO. 29 divulgada en el documento D1, es del caso señalar que le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que la identidad del 97% no es representativa en el caso de las secuencias comparadas, porque solo se presenta un 4% de cobertura y la identidad del 97% se da en el rango de los nucleótidos 435 a 469, como se demuestra a continuación:

Blast 2 sequences			
SEQ_3			
RID 2CK3020T113 (Expires on 10-21 22:14 pm)			
Query ID	Id Query_167509	Subject ID	Id Query_167511
Description	SEQ_3	Description	SEQ_29
Molecule type	nucleic acid	Molecule type	nucleic acid
Query Length	867	Subject Length	932
		Program	BLASTN 2.2.32+ > Citation
Other reports: > Search Summary [Taxonomy reports]			

Por lo anterior, en la secuencia identificada bajo el número SEQ ID NO. 3 de la solicitud con una longitud de 867 nucleótidos tan sólo 34 coinciden con la secuencia de referencia reportada en el documento del estado de la técnica, la cual presenta una longitud de 932 nucleótidos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90401
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-140880

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected:0

Alignments Download Graphics

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐ SEQ ID_29		60.2	60.2	4%	6e-13	97%	Query_177623

Alignments

Download Graphics

SEQ ID_29

Sequence ID: lcl|Query_177623 Length: 932 Number of Matches: 1

Range 1: 435 to 469 Graphics

Next Match Previous Match

Score	Expect	Identities	Gaps	Strand
60.2 bits(32)	6e-13	34/35(97%)	0/35(0%)	Plus/Plus

Related Information

Query	394	TTTGCTGACATGAGAGCTGCCTATGATGCACTTGA	428
Sbjct	435	TTTGCTGACATGAGAGCTGCCTATGATGCTCTTGA	469

Este resultado no es representativo, en la medida que la solicitud busca protección para las secuencias de polinucleótidos capaces de hibridar con las SEQ ID NO. 3 y 5 que codifican para una proteína con actividad ariloxi-alcanoato dioxigenasa, con el fin de proveer resistencia al herbicida 2,4-D en plantas de maíz o de soja, lo anterior con el fin de que el gen foráneo que codifica para dicha enzima permita obtener plantas tolerantes a este herbicida.

En cuanto tiene que ver con las proteínas codificadas, es cierto que la SEQ ID NO. 29 del documento D1 se relaciona con una proteína con actividad enzimática ariloxi-alcanoato dioxigenasa AAD-1 y AAD-2 (Pág. 9 documento D1) que confiere protección a herbicidas fenoxi-auxina, como es el caso de 2,4-D (Tabla 1, Pág. 11 y Párr. 0096, Pág. 19), particularmente en plantas de soja, en tanto que en la solicitud se relaciona con polinucleótidos que codifican para una proteína AAD-J 3 (vl como se evidencia en la memoria descriptiva de la solicitud). Y como lo manifiesta la recurrente no había manera de predecir, a partir de las enseñanzas del documento D1, si la proteína AAD-13 resultaría activa en plantas de maíz.

En cuanto a las enseñanzas del documento D2, si bien es cierto que divulga el gen sdpA (depositado bajo el número de acceso AJ628860) que presenta un 35% de identidad con tfdA y que codifica para α-cetoglutarato-dioxigenasa (Tabla 3, Pág. 6071) proveniente de *S. herbicidovorans*, el cual ha sido utilizado para conferir resistencia en plantas, no es posible colegir de forma inequívoca que a partir del conocimiento del gen se puede predecir la secuencia heteróloga que se busca introducir en la planta.

De hecho, en la solicitud se indica que antes de introducir una secuencia heteróloga para conseguir la transformación de la planta se requiere rediseñar el gen con el fin de conseguir una expresión óptima, debido a diferentes limitaciones asociadas a la presencia de algunas regiones en el genoma. Ahora bien, el problema técnico que pretende solucionar la invención responde al hecho de cómo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90401

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-140880

optimizar una secuencia heteróloga que confiera resistencia a 2,4-D en plantas de maíz por expresión de la enzima AAD-J 3 vl (secuencia de ADN planta optimizada).

Y considerando que en el estado de la técnica no se encuentran documentos relacionados con el evento transgénico de maíz o de soja que incluye un gen heterólogo de AAD-J 3 de SEQ ID NO. 3 y de codón optimizado para expresión en bacterias (E-coli) como la SEQ ID NO. 5, este Despacho considera que se encuentran superadas las objeciones a la patentabilidad, debido a que no existen anticipaciones estructurales que permitan derivar las secuencias reivindicadas.

En cuanto a la declaración del señor Sean Russell, investigador de Dow Agrosiences, LLC, este Despacho encuentra que el método de optimización de codones se encuentra debidamente sustentado en el Ejemplo 2.2 de la solicitud (Págs. 69 a 79) y si bien se indica allí que las versiones optimizadas imitan la proteína AAD-13 son diferentes en la medida que imitan la composición del codón en la región codificante del maíz o en E-coli.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a las secuencias reivindicadas sino que, además, son el resultado de la aplicación de un método de optimización, pudiendo entonces reconocer su nivel inventivo.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “POLINUCLEÓTIDOS QUE CODIFICAN PARA ADD-13 QUE CONFIEREN RESISTENCIA A 2,4-D”

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90401

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-140880

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 11357 del 13 de Marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“POLINUCLEÓTIDOS QUE CODIFICAN PARA ADD-13 QUE CONFIEREN RESISTENCIA A 2,4-D”

Clasificación IPC: C12N 15/82, C12Q 1/68.

Reivindicación(es): 1 a 24 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-140880-00015-0000.

Titular(es): DOW AGROSCIENCES LLC.

Domicilio(s): Indianapolis, Indiana, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Justin M. Lira, Erika Megan Snodderley, Andrew E. Robinson, Terry R. Wright y Donald J. Merlo.

Prioridad(es) N° 60/928,303 ***Fecha:*** 09 de mayo de 2007 ***País:*** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2008/063212 ***Fecha:*** 09 de mayo de 2008.

Vigente desde: 09 de mayo de 2008 ***Hasta:*** 09 de mayo de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90401

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-140880

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad DOW AGROSCIENCES LLC, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez