

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73076

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-070011

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 10 de junio de 2010, con el N° 10-070011-00000-0000, por la(s) sociedad(es) MONSANTO THECNOLOGY, LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PLANTAS Y SEMILLAS DE SOJA CORRESPONDIENTES AL EVENTO TRANSGÉNICO MON87701 Y METODOS DE DETECCIÓN DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/082590 del 06 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4358, notificado por fijación en lista el 05 de marzo de 2013, 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, 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° 10-070011-00012-0000 del 15 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 24 que remplace(n) 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 24, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar plantas resistentes a infestaciones de insectos del orden *lepidóptera*. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un evento transgénico MON87701 de soja, y células, semillas y plantas que comprenden un ADN diagnóstico del evento de soja. La invención también provee composiciones que comprenden secuencias de nucleótidos que son diagnósticos para dicho evento de soja en una muestra biológica, sondas y cebadores para su uso en la detección de secuencias de nucleótidos que son diagnósticos de la presencia de dicho evento de soja en una muestra biológica, y métodos para detectar la presencia de dichas secuencias de nucleótidos del evento de soja en una muestra biológica. La invención provee además métodos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73076

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-070011

de cultivo de las semillas de dicho evento de soja en plantas de soja, y métodos de desarrollo para producir plantas de soja que comprenden al ADN diagnóstico del evento de soja.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de noviembre de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	CROP SCIENCE, vol. 47, no. 1, pages 148-157	Characterization of soybean exhibiting high expression of a synthetic Bacillus thuringiensis cry1 A transgene that confers a high degree of resistance to lepidopteran pests	Enero/2007

El documento D1¹ divulga la caracterización de plantas de soya transgénicas que expresan Cry1A del gen TIC107 usando técnicas de PCR que involucran sondas y primers (resumen Pág. 148).

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, las moléculas reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una molécula de ADN característica del evento de soja MON87701 caracterizada porque comprende una secuencia de nucleótidos de las SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2” (Pág. 6 del radicado N° 10-070011-00012-0000)*

Según la de descripción de la presente solicitud (FIs. 107 a 108):

- La SEQ ID NO: 1 corresponde a una secuencia de 20 nucleótidos que representa la unión entre el DNA genómico de la soja y el cassette de expresión. Corresponde, también, a las posiciones 5748 a 5767 de las SEQ ID NO: 6 y las posiciones 5748 a 5757 de la SEQ ID NO: 3 y el borde derecho integrado de el cassette de expresión de TIC107 correspondiente a las posiciones 1 a 10 de la SEQ ID NO: 5. Por último corresponde también a las posiciones 5748 a 5767 de la región flanco 5' de la SEQ ID NO 3
- La SEQ ID NO: 2 corresponde a una secuencia de 20 nucleótidos que representa la unión entre el cassette integrado de expresión y el ADN genómico de la soja. Esta secuencia corresponde a las posiciones 12174 a 12193 de la SEQ ID NO 6. Corresponde también a las posiciones 6417 a 6426 de la SEQ ID NO 5 y la región flanco 3' correspondiente las posiciones 379 a 388 de la SEQ ID NO 4. Además corresponde a las posiciones 369 y 388 de la secuencia flanco3' de SEQ ID NO 4.

¹URL: <https://www.soils.org/publications/cs/articles/47/1/148>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73076
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-070011

- La SEQ ID NO 3 corresponde a la región flanco5' del ADN insertado de MON87701 incluyendo la región de inserción T-DNA.
- La SEQ ID NO 4 corresponde a la región flanco3' del ADN insertado de MON87701 incluyendo la región de inserción T-DNA.
- La SEQ ID NO 5 corresponde a la secuencia integrada del cassette de expresión de TIC107, incluyendo los bordes derecho e izquierdo después de la integración.
- La SEQ ID NO 6 corresponde a 14416 pares de bases que representan la región flanco5' del ADN insertado de MON87701 (SEQ ID NO 3), la secuencia del cassette integrado de expresión (SEQ ID NO 5) y la secuencia flanco 3' del ADN insertado de MON87701

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:	
Características esenciales	D1
SEQ ID NO: 1	Cebadores y sondas específicas para el gen TIC107 introducido en una planta de Soja
SEQ ID NO: 2	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el gen TIC107, que codifica la proteína cry1A que exhibe un alto grado de resistencia a lepidópteros (Resumen Pág. 148, y Pág. 149 Col. izquierda Materials and Methods; plasmid construction). El documento además divulga los métodos para la detección de dicho gen introducido en la planta de soja, usando una PCR que hace necesario el diseño de cebadores y sondas específicos para el gen introducido en una posición específica del genoma de la soja (Pág. 150 Col. izquierda, Molecular characterization).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que las secuencias específicas reclamadas por la solicitud corresponden a las secuencias flanco para del gen en el sitio de inserción de la solicitud, dichas secuencias no están divulgadas en el documento D1 puesto que el sitio de inserción en dicho documento es diferente.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que ambos eventos de transformación involucran el inserto TIC107 y lo que cambia es el punto de inserción del mismo en el genoma de la planta de soja, y por tanto el segmento de DNA flanqueante de la planta, el solicitante no proporciona pruebas de que dicho cambio produzca un efecto técnico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una planta alternativa de soja modificada con TIC107”.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resultaba evidente usar otro sitio de inserción y saber que se obtendría una planta transgénica con actividad insecticida, así como la identificación de la secuencias flaco del gen presente en un sitio de inserción alternativo, ya que dicha actividad se encuentra ampliamente divulgada en el estado de la técnica².

2PLANT TRANSFORMATION: Problems and Strategies for Practical Application. Annu. Rev. Plant Physiol. Plant Mol. Biol. 1997. 48:297–326. Divulga técnicas de transformación de plantas con genes foráneos, así como las técnicas para identificar las plantas exitosamente transformadas Pág. 310 Selection Strategies. URL:http://www.ufv.br/dbv/pgfvg/BVE684/htms/pdfs_revisao/trangenicos_transformacao/PLANT%20TRANSFORMATION.pdf.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73076
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-070011

De esta manera, a partir de la información divulgada en D1, es decir, la estructura del gen TIC107, los métodos de inserción de dicho gen en plantas de soja (Resumen Pág. 148, y Pág. 149 columna izquierda Materials and Methods; plasmid construction), la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de llevar a cabo la invención tal como es planteada en la solicitud y tener expectativa de éxito de resolver el problema propuesto.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 4 no proporcionan características técnicas adicionales, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 5 se refiere a *“Un par de moléculas de ADN, caracterizado porque comprende: una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN, en donde las moléculas de ADN son de suficiente longitud de nucleotidos contiguos de la SEQ ID N°:3 o SEQ ID N°:5 o su complemento como para funcionar como cebadores o sondas de ADN diagnósticos del ADN extraído de la planta de soja MON87701 o de la progenie de la misma.”* (Pág. 7 del radicado N° 10-070011-00012-0000)

La reivindicación 12 se refiere a *“Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN seleccionada del grupo que consiste de la SEQ ID N°:3, SEQ ID N°:4, y SEQ ID N°:6 en una muestra biológica, caracterizado porque dicho método comprende:...”* (Pág. 8 del radicado N° 10-070011-00012-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método para detectar la presencia de una molécula de ADN con SEQ ID N°:3, SEQ ID N°:4, y SEQ ID N°:6	Método para detectar la presencia de una molécula de ADN diagnóstico de plantas modificadas con TIC107
Par de moléculas de ADN que actúan como cebadores que corresponden a moléculas de ADN son de suficiente longitud de nucleotidos contiguos de la SEQ ID N°:3 o SEQ ID N°:5 o su complemento	Diseño de cebadores específicos para el sitio de inserción de TIC107 en soja.
El método comprende: • Poner en contacto los cebadores con ADN extraído de plantas del evento MON87701 • Proveer las condiciones para una reacción de amplificación y llevar a cabo dicha reacción • Detectar el amplicón producido que comprende la SEQ ID NO 1 o la SEQ ID NO 2	Reacción de PCR: • Extracción de ADN • Condiciones de amplificación • Identificar amplicón relacionado a l gen TIC107

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el gen TIC107, que codifica la proteína cry1A que exhibe un alto grado de resistencia a lepidópteros (Resumen Pág. 148, y Pág. 149 columna izquierda Materials and Methods; plasmid construction). Divulga además los métodos para la detección de dicho gen introducido en la planta de soja, usando una PCR que hace necesario el diseño de cebadores y sondas específicos para el gen introducido en una posición específica del genoma de la soja (Pág. 150 columna izquierda, Molecular characterization).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1 consiste en que los cebadores utilizados no tienen las mismas secuencias, puesto que el gen TIC107 se encuentra en un sitio de inserción diferente en cada caso.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que ambos eventos de transformación involucran el inserto TIC107 y lo que cambia es el punto de inserción del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73076

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-070011

mismo en el genoma de la planta de soya, y por tanto el segmento de DNA flanqueante de la planta, el solicitante no proporciona pruebas de que dicho cambio produzca un efecto técnico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo identificar una planta de soja modificada con TIC107 en un sitio de inserción alternativo”.

Por otra parte, el documento D1 revela el uso de las mismas técnicas moleculares para la detección de un evento de inserción de TIC107 en soja, y divulga el diseño y uso de cebadores específicos para el sitio de inserción usado por dicho documento. Debido a que el diseño de cebadores corresponde a un proceso rutinario para un experto en la materia, para lo cual existen múltiples herramientas en la red³, tal como la solicitante también lo señala en su respuesta al oficio N°4358 (Pág. 3), se considera que un método para la detección de un evento de inserción de TIC107 en un sitio del genoma de la soja diferente al divulgado en D1 es una solución alternativa al problema técnico planteado y por tanto no presenta nivel inventivo. De la misma manera la determinación de la cigosidad de una planta es un proceso rutinario, a partir de los resultados de la detección del evento, que un experto medio está en capacidad de realizar.

Puesto que las reivindicaciones 6 a 11 y 13 a 24 no proporcionan características técnicas adicionales, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante señala que la restricción de la solicitud a una secuencia específica para los cebadores usados en el método de identificación del evento MON87701 es innecesaria, puesto que el diseño de dichas moléculas se hace mediante técnicas bien conocidas en el estado de la técnica. Al respecto este Despacho aclara que una molécula de ADN debe ser identificada siempre por su SEQ ID NO exacta indicando las posibles modificaciones que se encuentran dentro del alcance de la solicitud.

En cuanto a los argumentos de la solicitante a favor del nivel inventivo de la solicitud, en los cuales expone que el documento D1 no sugiere el sitio de inserción descrito en la presente solicitud el cual presenta ventajas frente a otros por lo que fue seleccionado para su comercialización, se aclara a la solicitante que la descripción del presente documento no demuestra que el sitio de inserción del gen TIC107 en el evento MON87701 presente un efecto técnico inesperado frente a otras plantas de soja modificadas con el mismo gen, además, el proceso de modificar una planta en un sitio de inserción diferente se encuentra bien documentado², así como el gen y su inserción en plantas de soja (documento D1)

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: “UN MÉTODO PARA SELECCIONAR UNA PLANTA DE SOJA RESISTENTE A INSECTOS QUE COMPRENDE EL EVENTO MON87701 Y UN MÉTODO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE UNA MOLÉCULA DE ADN”.

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

³URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/tools/primer-blast/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 73076

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-070011

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UN MÉTODO PARA SELECCIONAR UNA PLANTA DE SOJA RESISTENTE A INSECTOS QUE COMPRENDE EL EVENTO MON87701 Y UN MÉTODO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE UNA MOLÉCULA DE ADN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) MONSANTO THECNOLOGY, LLC., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra 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 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
castellanos@castellanosyco.co

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