

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070011

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. 73076 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, 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 09 de enero de 2014 con el No. 10-070011-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MONSANTO TECHNOLOGY, LLC., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta una declaración jurada que detalla la producción y selección del evento MON87701 firmada por uno de los inventores, como soporte de la altura inventiva de la presente solicitud. Señala a continuación que como se describe en dicho documento “...el presente evento muestra propiedades superiores sobre otros eventos de soja resistentes a insectos, incluyendo otros eventos que comprenden TIC107 (Cry1Ac)” y que “...no muestra la disminución de tolerancia a glifosato que se observa en otros eventos que contienen TIC107...”. Adicionalmente, manifiesta que los eventos divulgados en el documento D1 difieren del presente evento en la ubicación del inserto y en que el presente evento no está unido a un marcador de selección. Además, señala que “...el evento 781 del D1 resultó en niveles no comerciales de tolerancia a glifosato cuando se cruzó con una planta comercialmente útil tolerante a herbicida.”

Afirma además que los eventos 781, 862 y 726 divulgados en el documento D1 eran “...eventos de prueba de concepto que demostraron buena eficacia contra la plaga blanco, si bien no cumplían con los criterios comerciales más importantes.” Y que a lo largo del proceso de desarrollo de una planta de soja transgénica protegida contra insectos “...se evaluaron por lo menos seis genes insecticidas en plantas, diversas configuraciones de construcciones, diversos elementos de expresión diferentes, miles de plantas de soja y cientos de eventos para hallar el mejor evento comercialmente viable, MON87701.”.

Por otra parte, la recurrente señala que esta Oficina no ha tenido en cuenta la incertidumbre o la imposibilidad de predecir el nuevo punto de inserción que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070011

permite obtener el efecto deseado, para lo cual anota: *“El que la anterioridad D1 enseñe un gen TIC107 que logra un efecto conocido no significa que dicho gen pueda insertarse en cualquier punto y se logre el mismo efecto”*. Frente a dicho señalamiento, argumenta que *“...el experto con habilidad en la materia sabe que las secuencias flanqueantes son tan importantes como el gen mismo, ya que son dichas secuencias las que orientan a las enzimas correspondientes para que den inicio al proceso de replicación y generación de los aminoácidos correspondientes”*, motivo por el cual, la persona medianamente versada en la materia no estaría en capacidad de predecir el efecto que tiene modificar dichas secuencias flanqueantes.

Sumado a lo anterior, la recurrente afirma que *“aunque los métodos generales de transformación de soja pueden haber sido divulgados en el arte, la producción, detección y selección del presente evento no serían obvias de ninguna manera”*. Además, pone de manifiesto que *“si uno fuera a generar eventos transgénicos TIC107 nuevos y probara las características agronómicas deseadas, sería imposible producir y seleccionar el mismo evento”* puesto que habría una mínima probabilidad de obtener el efecto reivindicado y las secuencias asociadas la mismo.

Por otro lado, la recurrente afirma que contrario a lo afirmado por el examinador, la actividad de un transgén insertado depende de la localización en el genoma y sostiene que *“la expresión de genes foráneos está influenciada por la posición cromosomal o la proximidad de los elementos de regulación transcripcional cercanos al sitio de inserción”*. En relación con el argumento del examinador según el cual los cebadores y los métodos de detección reivindicados carecen de actividad inventiva frente al documento D1, la solicitante señala que el documento D1 no divulga el presente evento y que sin el conocimiento de la ubicación específica del inserto no habría forma de que una persona medianamente versada en la materia diseñara cebadores o detectara el evento de la solicitud.

Por último, la recurrente afirma que los argumentos del examinador carecen de sustento al no proporcionar documentos adicionales al documento D1 y que de esta forma los argumentos sólo son válidos si se fundamentan en un estudio retrospectivo.

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

En cuanto a la declaración jurada y el argumento según el cual el presente evento muestra propiedades superiores sobre otros eventos de soja resistentes a insectos TIC107, en comparación con los tres eventos divulgados en el documento D1, se aclara que el evento reclamado no brinda un efecto inesperado, puesto que al igual que los eventos conocidos en D1 (Resumen), las plantas transformadas bajo dicho evento presentan un alto grado de resistencia a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070011

insectos (Pág. 16 del radicado No. 10-070011-00013-0000) y por lo tanto, el efecto técnico descrito se debe a la inserción del gen *Cry1A* (TIC107), lo cual era conocido a partir del documento D1.

Vale la pena aclarar que el evento reclamado obedece a una selección entre una variedad de eventos, y como bien lo indica la recurrente, no se puede predecir el lugar de inserción del transgén. Es bien sabido que como resultado de la transformación se obtienen numerosas transformaciones o múltiples eventos de transformación, y es tarea de la persona medianamente versada en la materia la selección de las transformaciones con mejores propiedades. Sin embargo, debido a que la transformación con plásmidos por electroporación ocurre de manera aleatoria, la solicitante no puede atribuirse un desarrollo inventivo por el hecho de seleccionar una región de inserción de las múltiples probables al interior del genoma de la planta.

Además, como se sustenta en la memoria descriptiva, la transformación se llevó a cabo con métodos conocidos en el estado de la técnica, en este caso, por electroporación (Pág. 134 Párr. [0093]), y la solicitante no llevó a cabo una transformación estable optimizada que fuera dirigida a dicha localización específica que reclama. De hecho, el sustento de la descripción y de la declaración juramentada bien indica que como resultado de la transformación se obtuvieron múltiples eventos, y posterior a la selección del evento reclamado, fue que se llevó a cabo la caracterización por medio de PCR inversa de la región de la inserción y regiones flanqueantes en el cromosoma de la planta.

En consecuencia, a partir de los eventos conocidos en el documento D1 y del efecto técnico de resistencia a insectos conferidos por la inserción del gen TIC107, la persona medianamente versada en la materia habría llevado a cabo eventos de transformación adicionales en búsqueda de eventos alternativos con propiedades comerciales deseadas y habría realizado los procesos de selección de eventos de transformación conocidos en el estado de la técnica y que hacen parte del conocimiento del conjunto para seleccionar el evento MON87701 a partir de cientos de eventos producidos, sin que dicha selección le confiera altura inventiva a la solicitud por tratarse de una tarea rutinaria del experto en el campo técnico, más aún cuando no se llevó a cabo una transformación dirigida a dicha localización específica, y por tanto, dicho evento fue el resultado de la inserción aleatoria del transgén, sitio de inserción que fue determinado *a posteriori*, como lo indica la memoria descriptiva (Pág. 137 – 139).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72899

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-070011

73076 del 29 de noviembre 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 MONSANTO TECHNOLOGY, LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, castellanos@castellanosyco.co

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra