

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76547

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-158993

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. 72886 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “AXMI-115, AXMI-113, AXMI-005, AXMI-163 Y AXMI-184: PROTEINAS INSECTICIDAS Y METODOS PARA SU USO”, 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 13 de enero de 2014 con el No. 10-158993-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ATHENIX CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones.

Señala a continuación que el nuevo capítulo ya no menciona las SEQ ID NO: 2, 5, 11, 12, 13 y 14, por lo cual queda subsanada la objeción relacionada con la altura inventiva de las secuencias reclamadas. Al respecto, la recurrente manifiesta que *“no resulta procedente objetar la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 4 y 8 argumentando que las mismas se relacionan con material genético obtenido de la naturaleza y luego establecer que dos de las secuencias allí mencionadas son idénticas a polipéptidos genéticamente modificados citados en el estado de arte”*. Menciona además que *“...si las secuencias reclamadas presentan más de un 99% de identidad con secuencias genéticamente modificadas, como las de D1 y D2, entonces las mismas no pueden de ninguna forma corresponder a secuencias aisladas de la naturaleza”*.

A continuación, la recurrente aclara que la solicitud ahora se enfoca en las SEQ ID N° 3, 6, 15 y 16, las cuales *“demostraron actividad superior contra un gran número de plagas, entre las que se encuentra el taladro europeo del maíz, el barrenador del tallo, el barrenador del maíz del sudeste y la polilla de las crucíferas como se demuestra en las páginas 43 a 45 de la descripción y la tabla 1”*. Argumenta además que *“Si bien las anterioridades D1 y D2 enseñan proteínas novedosas derivadas de B. thuringensis (BT) el experto con habilidad en la materia no puede predecir, basándose en las enseñanzas de dichos documentos y sus conocimientos técnicos, si las modificaciones necesarias para obtener el polipéptido de SEQ ID NO: 3 o 6 llevaría a un producto con actividad plaguicida de amplio espectro o contra una*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76547

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-158993

plaga específica o incluso con alguna actividad conocida". Con relación a dicho efecto técnico descrito, resalta que "el hecho que la anterioridad D1 enseñe un método para identificar una secuencia con actividad pesticida no indica que dichas enseñanzas motiven al experto con habilidad a modificar las secuencias de los polipéptidos de D1 o D2, ya que no existe forma de predecir o anticipar el efecto que las modificaciones reclamadas en la presente solicitud pueden tener sobre las secuencias del arte previo".

Al respecto, resalta que "...el objeto de la presente solicitud no se basa simplemente en la identificación de nuevas secuencias de aminoácidos del BT con actividad plaguicida". En su lugar señala que el problema técnico que buscan resolver es la generación de secuencias que no se vean afectadas por las resistencias creadas por el uso extensivo de BT en la elaboración de pesticidas genéticos.

Con relación al efecto técnico descrito, la recurrente afirma que "...el hecho que las secuencias reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado presenten **actividad demostrada** contra un rango amplio de plagas es de por sí un efecto sorprendente e inesperado.". Al respecto, afirma que una persona experta en la materia no podría derivar de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 la actividad de las secuencias divulgadas en la solicitud, argumentando que "Si bien la anterioridad D1 menciona que las secuencias allí divulgadas poseen un amplio espectro contra una gran variedad de plagas, dicho documento no presenta evidencia documental que sustente tal afirmación..."; y que el documento D2 "...se enfoca en la obtención y caracterización de las secuencias pero no ofrece ninguna prueba del tipo de plagas que pueden combatirse con los polipéptidos allí divulgados".

Por último, considera que el argumento presentado por este Despacho, según el cual, el método divulgado por el documento D1 para identificar nuevos genes vip3 habría motivado el objeto de la presente solicitud, no constituye un argumento técnico suficiente que demuestre la falta de nivel inventivo de la presente solicitud ya que según manifiesta la recurrente, la solicitud "...no enseña secuencias aisladas sino secuencias modificadas y el método divulgado en la anterioridad D1 no enseña ni sugiere cómo identificar o desarrollar secuencias genéticas con actividad pesticida como las reclamadas en la presente solicitud".

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente (Radicado No. 10-158993-00008-0000), este Despacho encuentra que no existe ampliación de la materia reclamada, por lo cual es aceptado.

En primer lugar se aclara que las secuencias divulgadas en los documentos D1 y D2 no corresponden a secuencias recombinantes o como afirma la recurrente "secuencias genéticamente modificadas" sino a secuencias aisladas de BT que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76547

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-158993

presentan actividad pesticida. Por lo tanto, las secuencias SEQ ID NO: 2 y 5 inicialmente reclamadas en la presente solicitud corresponden a secuencias de nucleótidos o polipéptidos existentes en la naturaleza, material biológico que no puede ser considerado una invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la Decisión 486, como fue indicado en el acto oficial. Por lo tanto, el examen de patentabilidad realizado por este despacho estuvo dirigido a la anterior reivindicación 5, la cual reclamaba un casete de expresión que comprendía dichas secuencias, las cuales son idénticas a secuencias aisladas de la naturaleza y divulgadas en los documentos D1 y D2.

Por otra parte, de la lectura de las reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio presentado, es claro que la solicitud está restringida a las secuencias SEQ ID NO: 3, 6, 15 y 16, de modo como fue manifestado por la recurrente. Con respecto a dichas secuencias se aclara que también corresponden a secuencias tal como se encuentran en la naturaleza de modo como está descrito en el ejemplo 1 de la memoria descriptiva, donde se menciona el descubrimiento de un nuevo gen de toxina de una cepa de *Bacillus thuringiensis* referenciado como axmi-115 (SEQ ID NO:3) y la proteína referenciada como AXMI-115 (SEQ ID NO:6) (Folio 100-101). Vale la pena reiterar que el aislamiento de nuevos genes y el material genético aislado no se considera una invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 lit. b) de la Decisión 486.

Respecto a la actividad de la proteína AXMI-115 expresada en *E. coli* contra un gran número de plagas, entre las que se encuentra el taladro europeo del maíz, el barrenador del tallo, el barrenador del maíz del sudeste y la polilla de las crucíferas (Folios 107 -109, Ejemplo 9, tabla 1), este Despacho se permite manifestar que corresponde a un efecto técnico demostrado al compararse con los resultados obtenidos para AXMI-113, excepto para el barrenador de tallo (SCB), el cual no presentó resultados mejorados.

Sin embargo, contrario a lo afirmado por la solicitante, una persona medianamente versada en la materia estaría en la capacidad de identificar nuevos genes vip3 de diferentes cepas de BT y de llevar a cabo ensayos biológicos como los divulgados en el documento D1 para probar su actividad insecticida sin que ello implique actividad inventiva de su parte. Vale la pena mencionar que las secuencias SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 6 no se obtuvieron a partir de modificaciones de las secuencias de D1 o D2, como lo sugiere la recurrente en sus argumentos, sino se obtuvieron a partir de la extracción de secuencias homólogas de vip3 en cepas de BT alternativas a las empleadas en los documentos D1 y D2, como está sustentado en la memoria descriptiva (Folio 100-101). En ese sentido también es importante resaltar que la incorporación de una secuencia aislada de la naturaleza dentro de un casete de expresión para probar su actividad insecticida no demanda una actividad inventiva puesto que ello habría sido obvio a partir de lo divulgado en el documento D1, el cual da a conocer los métodos para la identificación de genes tipo vip3, la incorporación para su expresión en *E.coli* y los ensayos biológicos en diferentes larvas de insectos para comprobar su actividad insecticida (Págs. 433-435 sección de Materiales y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76547

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-158993

métodos).

Respecto al argumento presentado por la solicitante, según el cual, el objeto de la presente solicitud no se basa simplemente en la identificación de nuevas secuencias de BT sino en la generación de secuencias que no se vean afectadas por las resistencias creadas por el uso extensivo de BT en la elaboración de pesticidas genéticos, se aclara que esto no tiene sustento en la memoria descriptiva pues sólo existe evidencia para los efectos demostrados de actividad insecticida de la proteína de BT aislada, como se indicó anteriormente.

Con relación a lo anterior, es importante señalar que un efecto o actividad demostrada se diferencia de un efecto inesperado o sorprendente por el hecho de que no habría sido obvio ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso, el efecto insecticida de las proteínas vip3 de BT ya había sido divulgado en el estado de la técnica, como se indicó anteriormente. Además, en el documento D1 ya era conocido el efecto diferencial de proteínas de vip3 de BT extraídas de diferentes cepas. En dicho documento se comparó la actividad insecticida entre la proteína Vip3Aa19 y la proteína Vip3Aa11, demostrándose que tienen espectro insecticida diferencial, el cual es explicado por las diferencias de aminoácidos de las dos proteínas (Pág. 436 tabla 2). De hecho, el documento D1 concluye que el amplio espectro insecticida demostrado para la proteína Vip3Aa19 depende de las diferencias en los residuos de aminoácidos con respecto a las demás proteínas Vip3. En ese sentido, para una persona medianamente versada en la materia, interesada en el control de plagas de insectos resistentes habría sido previsible la realización de pruebas con proteínas extraídas de otras cepas de BT para demostrar su actividad insecticida, como en el presente caso de la proteína AXMI-115.

Por último, el argumento según el cual la presente solicitud no enseña secuencias aisladas sino modificadas y el método de D1 no enseña cómo identificar o desarrollar secuencias genéticas con actividad pesticida como las reclamadas en la presente solicitud, se aclara que esto no es cierto, pues de la lectura de las reivindicaciones se entiende que los objetos reclamados en la presente solicitud que cumplen con el Art. 15 de la Decisión 486 son: un casete de expresión que comprende la molécula de ácido nucleico, una célula huésped bacteriana que comprende el casete de expresión, un polipéptido con actividad insecticida que comprende la molécula de ácido nucleico, un método para controlar una población de plagas de insectos y un método para proteger una planta, los cuales en su totalidad hacen referencia a una molécula de ácido nucleico que puede ser seleccionada de cinco opciones, de las cuales las opciones a) y c) se refieren a las secuencias SEQ ID NO:3 y SEQ ID NO:6, que como se indicó anteriormente corresponden a secuencias tal como se encuentran en la naturaleza y por ello, al tratarse de secuencias aisladas de una cepa de BT, carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento D1.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76547

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-158993

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 N° 72886 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 ATHENIX CORPORATION, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 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: José Luis Londoño Fernández