

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

EI 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 06 de octubre de 2006, con el N° 06-101066-A-00000-0000, por la sociedad Monsanto Technology, LLC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE INFESTACIONES DE INSECTOS EN PLANTAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/011816 del 8 de abril de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 600 del 30 de enero de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20 y notificado por fijación en lista el 5 de enero de 2012 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 visibles a los folios 368 a 370 (folio vuelto) del cuaderno administrativo, 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° 06-101066-A-00005-0000 del 14 de mayo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fls. 379 y 380) que reemplazan 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 6 contenidas en los folios 379 y 380, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en suministrar un método libre de plaguicidas para controlar la infestación de plagas en plantas de cultivo. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un evento transgénico, consistente en un método de transformación de plantas que expresa *dsRNA* para inhibir un gen fundamental para la supervivencia de la plaga y una proteína plaguicida.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 9 de abril de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 01/37654	"Method of inhibiting plant parasitic nematodes and insect pest by expression of nematode and insect specific double-strand RNA in plants"	31/05/2001
D2	WO 01/34815	"Insect control agent"	17/05/2001
D3	WO 02/13609	"Methods for blocking resistance to Bt toxins in insects and nematodes"	21/02/2002

El documento D1 divulga métodos para conferir resistencia a las plantas de nemátodos parásitos e insectos plaga. Por expresar en la planta *dsRNA* teniendo una identidad de secuencia sustancial a un gen endógeno del nematodo parásito de la planta o insecto plaga (resumen)¹.

El documento D2 divulga un vector de expresión recombinante que produce RNA de doble hebra (*dsRNA*) dentro de una plaga que se desea controlar. El *dsRNA* inhibe la expresión de al menos un gen dentro de la plaga, donde la inhibición del gen ejerce un efecto deletéreo en la plaga (resumen)².

El documento D3 divulga métodos para combinar o modificar toxinas para prevenir la resistencia a toxinas Bt para mejorar protección del cultivo (resumen)³.

1 <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> introducir el N° WO200137654

2 <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> introducir el N° WO200134815

3 <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> introducir el N° WO200213609

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas de maíz, caracterizado porque comprende expresar en una planta un ARNds que es transcripta a partir de una secuencia de ADN que se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID N°4, SEQ ID N°17, SEQ ID N°18, SEQ ID N°31, SEQ ID N°32, SEQ ID N°35, SEQ ID N°36, SEQ ID N°39, SEQ ID N°40, SEQ ID N°43, SEQ ID N°44, SEQ ID N°47, SEQ ID N°48, SEQ ID N°52, SEQ ID N°53, SEQ ID N°56, SEQ ID N°57, SEQ ID N°60, SEQ ID N°61, SEQ ID N°64, SEQ ID N°65, SEQ ID N°68, SEQ ID N°69, SEQ ID N°72, SEQ ID N°73, SEQ ID N°76, SEQ ID N°77, SEQ ID N°80, SEQ ID N°81, SEQ ID N°84, SEQ ID N°85, SEQ ID N°88, SEQ ID N°89, SEQ ID N°92, SEQ ID N°93, SEQ ID N°169 a SEQ ID N°174, y el complemento de estas, preferiblemente dicha secuencia de ADN se selecciona del grupo que consiste en 19-21 nucleótidos contiguos como los indicados en SEQ ID N°17 y SEQ ID N°31; para suprimir un gen esencial que es un gen blanco que codifica una proteína cuya función predicha se selecciona del grupo de funciones que consiste en formación de los músculos, formación de la hormona juvenil, regulación de la hormona juvenil, regulación y transporte de iones, síntesis de enzimas digestivas, mantenimiento del potencial de la membrana celular, biosíntesis de aminoácidos, degradación de aminoácidos, formación del esperma, síntesis de feromonas, percepción de feromonas, formación de las antenas, formación de las alas, formación de las patas, desarrollo y diferenciación, formación de los huevos, maduración de las larvas, formación de las enzimas digestivas, síntesis de hemolinfa, mantenimiento de la hemolinfa, neurotransmisión, división celular, metabolismo energético, respiración, y apoptosis en un insecto plaga blanco que se selecciona del grupo que consiste en un coleóptero plaga y un plaguicida que es una proteína insecticida de *Bacillus thuringiensis* que se selecciona del grupo que consiste en una Cry1, una Cry3, una TIC851, una CryET70, una Cry22, una proteína insecticida binaria CryET33 y CryET34, una proteína insecticida binaria CryET80 y CryET76, una proteína insecticida binaria TIC100 y TIC101, una proteína insecticida binaria PS149B1, VIP, TIC 1201, TIC901, TIC407 y TIC417, que presenta actividad biológica contra dicho insecto plaga blanco"*.

Esta oficina desea resaltar que aún cuando la solicitud reclama un método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas de maíz, caracterizado por secuencias específicas de ARNds que afectan la expresión de diversos genes, la identificación de dichas secuencias no se considera un aporte de la solicitud. Lo anterior, teniendo en cuenta que en el estado de la técnica ya eran conocidas secuencias de genes esenciales de otras especies de insectos, tal como lo manifiesta la descripción de la presente solicitud en la cual se indica que las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

secuencias de genes de otros insectos (en forma de EST por ejemplo) fueron usadas para identificar las secuencias homólogas de diversos genes en *Diabrotica virgifera* (ejemplo 1 para genes de Ch3d,β-tubulina, V-ATPasa, EF1α, entre otros). Tales secuencias sirven para reconocer las secuencias homólogas del mismo gen en otro insecto usando técnicas bioinformáticas tradicionales conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas de maíz.	Método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas, incluido maíz (resumen; Pág. 2-5; Pág. 10 línea 15).	Método para controlar una infestación por plagas en plantas (resumen; Pág. 3 y 4).
expresar en una planta un ARNds para suprimir un gen esencial en un insecto plaga, a partir de ADN de un grupo de secuencias.	Expresar vector que produce dsRNA en el insecto, que inhibe genes esenciales (resumen; Pág. 6-7).	No divulga.
plaguicida que es una proteína insecticida de <i>Bacillus thuringiensis</i> .	Combinado con marcador biocida o herbicida (Pág. 23, líneas 27-29).	Combinar o suplementar toxinas Bt (Pág. 3-4).

El documento D1 divulga un método para producir plantas resistentes tanto a nemátodos como insectos plaga. Este método consiste en introducir en la planta vectores de expresión que expresan dsRNA de un gen endógeno del nemátodo o del insecto plaga. Estas plantas resistentes, que sirven de alimento para la plaga, afectan la expresión de las secuencias blanco comprendidas en el dsRNA (resumen de la invención; Pág. 2 a 4; reivindicaciones D1).

Entre los genes o secuencias blanco mencionadas en D1 y probadas están: *unc-17* (Pág. 25), *nuo-1* (Pág. 30), amplicones virales que afectan la alimentación (Pág. 33), *sec-1* (Pág. 33), AC2 (Pág. 34). El documento D1 también menciona un amplio rango de especies vegetales en las cuales se puede aplicar el método para controlar la infestación de nemátodos e insectos, incluido el maíz (*Zea sp.*) (Pág. 10, línea 15 de D1). Además, menciona varios genes blanco entre los cuales se tienen genes involucrados en funciones del sistema nervioso o sobrevivencia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

embrionica, entre otros (Pág. 4 líneas 11-14).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1, esta dada porque en en la solicitud el ARNds se combina con un plaguicida tipo proteína de *Bacillus thurigiensis*, mientras que en D1 se considera que el ARNds del gen esencial de la plaga, se puede colocar en un vector y combinar con un marcador biocida o herbicida.

El efecto que produce esta diferencia es que la expresión combinada del ARNds de un gen esencial del insecto y una proteína de *Bacillus thurigiensis*, disminuye la supervivencia del insecto plaga.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud es inhibir la infestación de insectos en plantas, afectando tanto un gen esencial de los insectos como exponiéndolos a una toxina.

Sin embargo, el documento D3 sugiere superar la resistencia a toxinas *Bt* por la combinación de toxinas *Bt* con otros compuestos para evitar la resistencia de la plaga e incrementar la protección del cultivo (Pág. 4, líneas 14-17). D3 también sugiere la acumulación racional de toxinas en plantas de forma que los mecanismos de resistencia a las toxinas no se sobrelapen (Pág. 4, líneas 25-28). La persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que los mecanismos de acción usados con dsRNA dirigido a genes esenciales, tales como los divulgados en D1, no se sobrelapan con los mecanismos de resistencia a las toxinas *Bt* divulgados en D3.

De esta manera, D3 sugería la combinación de otros compuestos que afectan a los insectos plaga lo cual motivaba a la persona del oficio para combinar el método planteado en D3 con el método de inhibición de genes esenciales planteado en D1.

Igualmente, frente a la reivindicación 4 de la solicitud, la cual reclama un método para mejorar el crecimiento de un cultivo usando la técnica de ARNds combinada con un plaguicida, esta Oficina determina que los documentos D1 y D3 afectan el nivel inventivo puesto que dicho método comprende las mismas etapas ya analizadas para la reivindicación 1. Por tanto, frente a la combinación de D1 y D3 la invención de la solicitud resulta obvia e incumple el artículo 18 de la D486.

Frente a las mismas reivindicaciones 1 y 4 de la solicitud en estudio, se encuentran otras anterioridades que afectan el nivel inventivo. El documento D2 divulga vectores que producen dsRNA de al menos un gen esencial de una plaga. Este dsRNA corresponde a una porción de un gen blanco del cual inhibe la expresión en la plaga (Pág. 5 a 7 de D2). Entre los segmentos de DNA incluidos en el vector están: *Dm para*, *Dm Hk*, *Dm White*, *Dm vha55*, *Ms hunchback*, *Ms*

Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

fasciclin II, Ms ecdison receptor, y otros más (Pág. 36 a 46 de D2).

De esta manera, el documento D2 también resuelve el problema de controlar plagas de insecto por inhibir la expresión de un gen esencial de estos por producir ARNds de este gen en plantas. Este documento se concentra en obtener el ARNds por introducir el mismo a través de vectores de expresión de diverso origen que inhiben la expresión de los genes en los insectos que se alimentan de las plantas transformadas.

Entre los genes blancos a ser suprimidos de acuerdo con D2, también se contempla los genes cuyos productos son parte de las rutas metabólicas de insecticidas convencionales. Por ejemplo genes involucrados en la neurotransmisión (Pág. 21), la modificación de estos genes implica una mejora en la acción del insecticida convencional aplicado.

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3, que representa el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas.	Método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas (resumen).	Método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas.
expresar en una planta un ARNds para suprimir un gen esencial en un insecto plaga.	vector que produce dsRNA en el insecto, que inhibe genes esenciales (resumen; Pág. 5-7).	No divulga.
plaguicida contra dicho insecto plaga.	genes blanco para pesticidas convencionales (resumen; Pág. 21).	Combinar o suplementar toxinas Bt (Pág. 3-4).

La diferencia entre la materia reclamada y D2 esta dada porque en la solicitud hay una inclusión de un plaguicida, que puede ser una proteína heteróloga insecticida, mientras que en D2 la infestación se controla por supresión en la expresión de genes esenciales del insecto y genes blanco de insecticidas.

El efecto que produce la introducción de este plaguicida es asegurar que la plaga no pueda infestar las plantas, generando una exposición a la toxina que la afecta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

inhibir la infestación de insectos en plantas, afectando tanto un gen esencial de los insectos como exponiéndolos a una toxina.

Sin embargo, el documento D3 sugiere superar la resistencia a toxinas *Bt* por la combinación de toxinas *Bt* con otros compuestos para evitar la resistencia de la plaga e incrementar la protección del cultivo (Pág. 4, líneas 14-17). D3 también sugiere la acumulación racional de toxinas en plantas de forma que los mecanismos de resistencia a las toxinas no se sobrelapen (Pág. 4, líneas 25 a 28). La persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que los mecanismos de acción usados con dsRNA dirigido a genes esenciales, tales como los divulgados en D2, no se sobrelapan con los mecanismos de resistencia a las toxinas *Bt* divulgados en D3.

De esta manera, D3 sugería la combinación de otros compuestos que afectan a los insectos plaga lo cual motivaba a la persona del oficio para combinar el método planteado en D3 con el método de inhibición de genes esenciales y genes blanco de insecticida planteado en D2. Por tanto, frente a la combinación de D2 y D3 la invención de la solicitud resulta obvia e incumple el artículo 18 de la D486.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 6 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que las anterioridades citadas en el presente examen afectan la altura inventiva de la solicitud, por lo que cada una de dichas solicitudes no contienen todas las características esenciales de la invención, pero combinadas entre ellas si aportan información suficiente para que la persona del oficio tuviera la motivación y pudiera desarrollar la invención tal como es reclamada.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual D3 sugiere el uso de combinaciones de toxinas convencionales que comprendan una secuencia que codifique una segunda toxina (Fl. 376 último párrafo), si bien es cierto que el método de D3 propone que se combinan toxinas *Bt*, o toxinas *Bt* con toxinas no-*Bt* (reivindicaciones D3), el propósito de D3 es usar agentes diferentes que afecten al insecto y cuya expresión sea no sobrelapante. Esta condición se cumple por el método de emplear ARNs de genes esenciales del insecto propuesto en los documentos D1 o D2 y en la presente solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

Página 7 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1695553854

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40740

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101066A

"COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE INFESTACIONES DE INSECTOS EN PLANTAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de Monsanto Technology LLC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 28 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Calle 94 A N°7A-09
Bogotá D.C.

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓