

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-101066A

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. 40740 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE INFESTACIONES DE INSECTOS EN PLANTAS", 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 3 de agosto de 2012 con el No. 06-101066-A-00008-0000, 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 manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina, si los medios usados para la producción de un resultado, son conocidos, ese solo hecho no hace que la invención carezca de nivel inventivo, puesto que *"el invento debe ser considerado como un todo (en su combinación) y no en cada uno de los elementos que lo conforman. Lo anterior, teniendo en cuenta que los resultados inesperados o el aporte tecnológico de la invención frente a lo ya conocido se puede presentar por la combinación específica de características ya conocidas en el estado de la técnica previo"* (Fl. 390 párr.2).

La recurrente explica que el problema técnico que resuelve la invención es el de *"suministrar un método libre de plaguicidas para controlar la infestación de plagas en plantas de cultivo. Este problema es precisamente el que soluciona la presente invención, toda vez que proporciona un evento transgénico, consistente en un método para controlar una infestación por insectos plaga en plantas de maíz que comprende expresar en una planta un ARNds que es transcripta a partir de unas secuencias determinadas de ADN preferiblemente de 19 a 21 nucleótidos y la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-101066A

selección de un plaguicida de una proteína insecticida de Bacillus thuringiensis que presenta actividad biológica contra el insecto plaga blanco" (Fl. 390 párr.4)

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo con el documento D1, considera que "...debido a la diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1, que consiste en que en la solicitud el ARNds se combina con un plaguicida tipo proteína de Bacillus thuringiensis 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, se observa que se disminuye la supervivencia del insecto plaga lo cual representa una mejora en los resultados y un avance en comparación con las enseñanzas del documento D1" (Fl. 391 párr.2).

Señala a continuación en relación con el documento D2: "...se pone de presente que 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, lo cual permite asegurar que la plaga no puede infestar las plantas, generando una exposición a la toxina que afecta" (Fl. 391 párr.2).

Considera que el análisis de nivel inventivo realizado por la combinación de los documentos D1 y D3, no resulta evidente, puesto que el documento D3 se refiere al apilamiento de toxinas Bt y que los otros compuestos mencionados se refieren a toxinas convencionales. Así, el especialista no podría derivar que el otro compuesto corresponde a moléculas de ARNds divulgadas en el documento D1 (Fl. 392 párr.2).

En relación con la afectación de nivel inventivo con el documento D2, la recurrente indica que este documento se refiere a métodos para conferir resistencia en plantas a una plaga, mediante la expresión de ARNds de un gen endógeno de un insecto contenido en un baculovirus, mientras que en la presente solicitud este ARNds se expresa en la célula vegetal en lugar de un baculovirus (Fl. 392 párr. 3).

La recurrente también indica que la combinación de ARNds direccionado contra un gen de una plaga y un plaguicida, tal como una proteína Cry, es sorprendentemente eficaz para inducir mortalidad de plagas de insectos (Fl. 394 párr.3).

Finalmente, destaca que las reivindicaciones de la invención son específicas para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-101066A

controlar una infestación por insectos, donde el insecto blanco es una plaga de Coleópteros, mientras que ninguna de las anterioridades menciona el uso de ARNds contra Coleópteros (Fl. 393 párr.1).

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

Con relación al argumento según el cual el uso de un método conocido no desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud, esta Oficina considera que contrario a lo manifestado por la solicitante, para la presente solicitud el uso del ARNds para inhibir la expresión de un gen como técnica general, si desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud. Lo anterior, teniendo en cuenta que esta técnica corresponde al concepto común inventivo de la invención, como se indicó en el Oficio N°20, el método de controlar la infestación de insectos tiene diversas formas de llevarse a cabo, donde lo único en común es el empleo de la técnica de ARNds. Sin embargo, esta técnica es ampliamente conocida para la inhibición de la expresión de genes, tal como lo demuestra entre otros el documento D1.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo de la solicitud frente al documento D1, esta oficina considera que el argumento expuesto por la recurrente fue justamente la diferencia reconocida del documento D1 frente a la solicitud, tal como se expuso en la Resolución N° 40740. Se llama además la atención al recurrente sobre el hecho que el documento D1 presenta afectación por nivel inventivo y no por novedad, de esta manera, este documento no divulga todas las características de la invención sino que permite derivarla u obtenerla.

En el mismo sentido, se indica a la recurrente que la combinación de los documentos D1 y D3 permite obtener la invención, puesto que 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). El documento 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-101066A

De esta manera, el documento 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.

Por otra parte, resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente sobre el nivel inventivo que tendría la solicitud frente al documento D2, el hecho de que este documento emplee baculovirus para presentar el ARNds en el insecto, mientras que la solicitud enseña la expresión del ARNds en la planta, no constituye un efecto técnico sobre la invención. Esto solo implica un cambio alternativo en la forma de realizar una transfección, empleando una técnica equivalente ampliamente conocida. Lo anterior, teniendo en cuenta que la solicitud en estudio "construyó una biblioteca de ADNc a partir del ARN Poli A+ usando el sistema de plásmidos SuperScript™" (Fl.129), lo cual es una técnica alternativa al uso de baculovirus.

Ahora bien, haciendo referencia a su manifestación en el sentido que las anterioridades no se refieren a insectos tipo Coleóptero, resulta pertinente aclarar que la especificidad que el método se aplique con secuencias de *Diabotrica* u otra especie de coleóptero no tiene un efecto sorprendente, puesto que las secuencias para esta plaga eran identificadas a partir de reportes previos para otros insectos, donde se indica que estos genes esenciales tienen dominios altamente conservados entre especies, usando técnicas de bioinformáticas bien conocidas para la persona del oficio es posible identificar las secuencias de la solicitud.

Finalmente, se reitera que los documentos citados, combinados en la forma D1 y D3 ó D2 y D3 indican a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener el método para controlar una infestación de plagas usando ARNds y la proteína insecticida de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por cuanto era evidente el efecto sobre la mortalidad de los insectos que se obtendría al combinar la inhibición de genes esenciales con la expresión de genes *Cry*. Por tanto, el método en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

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: 36932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-101066A

cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40740 del 28 de junio de 2012, 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., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
info@castellanosyco.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓