

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1040

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

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 28 de julio de 2011, con el N° 11-095145-00000-0000, por la(s) sociedad(es) BASF Agrochemical Products B.V. y Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (EMBRAPA), entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SOJA EVENTO 127 Y MÉTODOS RELACIONADOS CON LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/020252 del 06 de enero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 641 del 30 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9640, notificado por fijación en lista el 04 de junio 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° 11-095145-00006-0000 del 30 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 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 17, 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 la necesidad de diseñar plantas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1040

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

resistentes a herbicidas tipo imidazolinona. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona plantas de soja del evento 127, métodos de detección del evento y métodos de control de malezas.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de enero de 2009, 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	WO2008124495	AHAS mutants	16/octubre/2008
D2	WO0185970	Resistance to acetohydroxyacid synthase-inhibiting herbicides	15/noviembre/2001
D3	US5202251	Monocot-specific monoclonal antibodies against acetohydroxyacid synthase	13/abril/1993

El documento D1¹ divulga ácidos nucleicos que codifican mutantes de la acetohidroxiácido sintasa (AHAS) subunidad grande que comprende al menos dos mutaciones, por ejemplo mutantes dobles y triples, que son útiles para la producción de plantas transgénicas o no transgénicas con niveles mejorados de la tolerancia a los herbicidas inhibidores de AHAS. La invención también proporciona vectores de expresión, células, plantas que comprenden los polinucleótidos que codifican la subunidad grande AHAS mutantes dobles y triples, plantas que comprenden dos o más polipéptidos de AHAS grandes mutantes individuales de subunidades, y métodos para hacer y usar la misma (Pág. 1 Resumen).

El documento D2² divulga secuencias de nucleótidos que se puede utilizar para impartir resistencia a herbicidas a las plantas verdes. Las plantas verdes transformadas con estas secuencias son resistentes a estos herbicidas y a derivados de estos herbicidas, y para al menos, algunos de los demás herbicidas que normalmente inhiben la acetohidroxiácido sintasa (AHAS), particularmente imidazolinona y herbicidas de sulfonilurea.

El documento D3³ divulga la generación de hibridomas y anticuerpos monoclonales específicos de monocotiledóneas, preparados a partir de los hibridomas contra la

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008124495A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20081016&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=0185970A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20011115&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19930413&CC=US&NR=5202251A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1040
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

enzima acetohidroxiácido sintasa. El documento también señala que los anticuerpos monoclonales son útiles para aislar y purificar la enzima.

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 metodos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un método para el control de malezas en un cultivo de plantas de soya en un. área cultivada usando una composición herbicida no selectiva que comprende' un herbicida inhibidor de AHAS, mientras que sustancialmente no tiene efecto sobre las plantas de soya, el cual comprende:*
hacer crecer, en el área cultivada, plantas que soya que comprenden una molécula de ácido nucleico que tiene la secuencia de ácido nucleico de las posiciones 1312 a 6069 de SEQ ID NO: 1, de la cual se expresa una enzima AHASL modificada que exhibe tolerancia hacia los herbicidas inhibidores de AHAS, por lo cual las plantas de soya son resistentes al herbicida inhibidor de AHAS; y
aplicar una cantidad efectiva de la composición herbicida no selectiva que comprende el herbicida inhibidor de AHAS a las plantas de soya y malezas en el área cultivada, en donde dicha cantidad efectiva normalmente inhibiría la actividad enzimática de la enzima AHASL de tipo silvestre.” (Pág. 12 del radicado N° 11-95145-00006-0000)

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
Método para el control de malezas	Método para el control de malezas (Pág. 15 ln 16 a 20)
Aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada con una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco de evento 127 (molécula de ácido nucleico que tiene la secuencia de ácido nucleico de las posiciones 1312 a 6069 de SEQ ID NO: 1).	Aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada (Pág. 58 Ln 30 a 33, Pág. 59 ln 1 a 8) con una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleíco con SEQ ID NO: 34 que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70 ln 26)

Las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1040

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un método para el control de malezas (Pág. 15 ln 16 a 20), que comprende la aplicación de una cantidad efectiva de un herbicida no selectivo al área cultivada (Pág. 58 Ln 30 a 33, Pág. 59 ln 1 a 8) con una planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleico de con SEQ ID NO: 34, que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70 ln 26). El documento además divulga la aplicación de herbicidas como: imidazolinona, sulfonilurea, triazolopirimidina, pirimidinyloxibenzoato, sulfonilamino-carbonil triazolinona, y mezclas de los mismos (Pág. 61 ln 23 a 30).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que la secuencia de la solicitud presenta mutaciones que incluyen una glicina (G) por alanina (A) en la secuencia de codificación, lo cual resulta en la expresión de un polipéptido AHAS que tiene una sustitución de aminoácidos de R272 a K272 y la duplicación de 376 pares de bases de una porción de la secuencia codificadora.

No se evidencia un efecto técnico mejorado por la inclusión de una mutación y la duplicación de 376 pares de bases de la secuencia codificadora en el método de control de malezas, puesto que las plantas presentan la misma resistencia a herbicida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener plantas alternativas que presenten resistencia a herbicidas tipo imidazolinona.

Puesto que la utilización de mutaciones en la secuencia codificadora de AHAS es sugerida en el documento D1 (Págs. 6-7), la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría plantas modificadas con una secuencia codificadora de AHAS mutada en el procedimiento de control de malezas divulgado en el documento D1 (Pág. 15 ln 16 a 20), para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 12 a 17 no mencionan características técnicas esenciales adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 9 consiste en *“Un par aislado de cebadores de ácido nucleico que comprende: una primera y una segunda moléculas de ácido nucleico aisladas, en donde la primera molécula de ácido nucleico aislada comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada de SEQ ID NOS: 37, 39, 41, 43 y 67, y la segunda molécula de ácido nucleico aislada comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada de SEQ ID NOS: 38,40,42,44 y 68.” (Pág. 13 del radicado N° 11-95145-00006-0000)*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1040
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 9, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:		
Características esenciales	D1	D2
Par de aislado de cebadores de ácido nucleico		Cebadores
Una primera (SEQ ID NOs: 37,39,41,43 y 67) y una segunda (SEQ ID NOs: 38,40,42,44 y 68) molécula de ácido nucleico capaz de amplificar una molécula de ácido nucleico de evento 127	Planta de soja que comprende una molécula de ácido nucleico de con SEQ ID NO: 34 que es 99.90% idéntica a el polinucleótido de 1312-6069 de la SEQ ID NO 1 de la presente solicitud (Pág. 70, ln 26)	Primera y segunda secuencia de ácido nucleico necesaria para identificar la introducción de AHAS en una planta (Págs. 46 y 47)

El documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga el método de detección de una cDNA de AHAS en una planta, dicho método comprende una reacción de PCR que utiliza moléculas de ácido nucleico cebadoras (Págs. 46 y 47).

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 9, y los cebadores y métodos divulgados en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a que dichos cebadores son usados en el método de detección específica del evento 127, puesto que las secuencias flanco del gen relacionado a AHAS en el evento 127 son distintas a las del documento D2 se encuentra que las secuencias de los cebadores son distintas a las divulgadas en el documento D2.

El efecto que logra el hecho de incluir secuencias para cebadores que se unen específicamente al evento 127 es la posibilidad de identificar plantas que han sido transformadas con el gen relacionado a AHAS en un punto específico del genoma, generando el evento 127.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo identificar plantas que han sido transformadas con el gen relacionado a AHAS y que presentan el evento 127.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente buscar otro sitio de inserción de un gen en el genoma de la planta con lo cual obtendría una planta transgénica resistente según el gen insertado, por ejemplo el documento D1 divulga la inserción de la SEQ ID NO:34 en plantas de soja (Pág. 70, ln 26) generando el mismo tipo de resistencia herbicida, aunque la inserción se realice en otro punto del genoma. Por otra parte las técnicas para la inserción de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1040

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

genes en plantas, y la identificación de sus secuencias flanco se encuentra ampliamente difundido en el estado de la técnica⁴. De manera que, la determinación de las secuencias de cebadores que identifiquen la secuencia flanco de un gen insertado en una planta en un sitio que no ha sido reportado previamente no puede considerarse inventivo, por lo cual se considera que la reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 10 y 11 no tienen características técnicas esenciales adicionales, por lo cual se considera tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta que al especificar las mutaciones específicas sobre la SEQ ID NO 34 se ve superada la objeción a la novedad de la solicitud. Por otra parte, la solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo puesto que, tal como lo demuestra el ejemplo 4D, el evento transgénico revelado *“permite la obtención de plantas de soja que cuentan con la capacidad de ser usadas para mantener los niveles de rendimiento tras la aplicación de herbicidas de tipo imidazolinona con actividad residual, que son equivalentes a otras variedades comercialmente disponibles en ausencia de la aplicación de estos herbicidas.”*

Se aclara a la solicitante que el capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a métodos de control de malezas y métodos de detección del evento 127. Tal como se demuestra en el análisis de patentabilidad, dichos métodos no tienen nivel inventivo frente al estado de la técnica citado, puesto que la modificación de la secuencia introducida en el evento transgénico no produce ningún efecto técnico inesperado en los métodos reclamados, los cuales fueron previamente descritos en los documentos D1 y D2, ya que dichos documentos divulgan los métodos de control de malezas y divulgan los métodos de detección de una evento transgénico. La solicitante afirma que el nivel inventivo de la solicitud radica que en que la secuencia modificada descrita *“permite la obtención de plantas de soja”* con un rendimiento similar al de otros variedades comercialmente disponibles, se reitera que el objeto de la solicitud son los métodos de control de malezas y de detección de una secuencia foránea en una planta, y no el evento transgénico, ya que dicho materia corresponde a una excepción a la patentabilidad según el Artículo 20 literal c) de la Decisión 486, por otra parte, las ventajas de las plantas transformadas son objeto de estudio y evaluación por la protección *sui generis* que otorga el derecho de obtentor de una variedad vegetal, bajo el cual se evalúan las diferentes ventajas y características, entre ellas: la estabilidad y homogeneidad del transformante, materia que no es objeto de estudio por vía patente de invención.

⁴PLANT 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:1040

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095145

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,

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "PLANTAS DE SOJA MODIFICADAS PARA LA EXPRESIÓN DE AHAS (EVENTO 127) Y MÉTODOS RELACIONADOS CON LA MISMA".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PLANTAS DE SOJA MODIFICADAS PARA LA EXPRESIÓN DE AHAS (EVENTO 127) Y MÉTODOS RELACIONADOS CON LA MISMA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BASF Agrochemical Products B.V. y Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (EMBRAPA), 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 17 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

jcadena@bc.com.co

Elaboró: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez