

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.215.6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de diciembre de 2003, bajo el número 03 - 105528, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "GEN PROMOTOR ESPECIFICO DE LA HOJA DEL CAFÉ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/03469 del 27 de marzo de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 29 de febrero de 2008 y el 14 de agosto de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 el folio 133, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, consiste en un método para la expresión del gen de la pequeña subunidad de la ribulosa-1,5-bis-fosfato-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 5 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

carboxilasa-oxigenasa (rbcS ó Rubisco) cuya secuencia nucleotídica es derivada de las hojas de café. Este gen puede utilizarse como un productor de expresión inducible de genes en plantas.

El problema planteado en esta solicitud es la carencia de promotores efectivos de expresión de genes dirigidos a tejidos específicos.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una secuencia promotora para expresión de genes vegetales, sin que se produzca un silenciamiento consecuente de la utilización del mismo y que se expresa en tejido foliar únicamente.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP No. 01111573.0.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 134 y reverso del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad reivindicada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES 2139565 T3	"Gen quimérico de resistencia a herbicidas"	1989-10-18
D2	Nomura M., <i>et al.</i> Plant Molecular Biology, vol 44, N°1:99-106	"The promoter of rbcS in a C3 plant (rice) directs organ-specific, Light-dependent expresión in a C4 plant (maize), but does not confer bundle sheath cell-specific expresión"	2000-09

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.215.6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende: "...todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: *'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)' (Proceso 13-IP-2004)*"¹.

En el presente caso, las reivindicaciones carecen de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere solucionar el problema técnico de manera obvia.

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 5 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

En efecto, el antecedente más cercano a la solicitud es el documento ES 2139565 (D1), el cual divulga la utilización del promotor del gen de la pequeña subunidad de la ribulosa-1,5-bis-fosfato-carboxilasa-oxigenasa (rbcS ó Rubisco) aislado de girasol (*Helianthus annuus*) para dirigir la expresión de un gen quimérico en una planta determinada (ver reivindicación 1).

La diferencia entre D1 y la solicitud, consiste en que en D1 el promotor es aislado del girasol, mientras que en la solicitud es aislado de la planta de café.

Por otra parte, el documento de Nomura, *et.al.*, 2000 (D2), divulga la transformación de plantas de maíz con el gen GUS usando un promotor de la rubisco aislado de arroz (C3) o de maíz (C4), en ambos casos la expresión del gen foráneo se logra en tejido fotosintetizador, específicamente en las hojas, mientras que la expresión es inhibida en tejido no-fotosintetizador tal como la raíz o incluso el tallo (ver pág 101, columna izq; pág 103, columna izq).

De estos dos documentos (D1 y D2), es claro que en el estado de la técnica se conocía que:

1. Todas las plantas de tipo C3 y C4 poseen el gen de la rubisco para su actividad fotosintetizadora y que este gen es por tanto, altamente conservado;
2. el promotor del gen de rubisco permite la expresión de un gen foráneo dirigida a tejido fotosintetizador, específicamente a las hojas;
3. independientemente del origen del promotor de la rubisco, es decir de la planta de la cual se aisló, el promotor tiene el mismo efecto sobre la expresión de un gen introducido en otra planta.

Por tanto, resulta obvio que la planta de café posea este gen, con una expresión dirigida a las hojas; que la secuencia específica de este gen se obtiene a partir de técnicas convencionales de biología molecular y, que por tanto, el reporte de su secuencia en la planta de café corresponde a una estandarización de la técnica de aislamiento de un gen. Así como también resulta obvio, la actividad que tendrá el promotor de la rubisco sobre la expresión de un gen foráneo en plantas de café o en otras plantas tales como las mencionadas en la solicitud.

De esta manera, respecto al estado de la técnica divulgado por D1 y D2, el método para la expresión de un gen exógeno que utiliza el promotor de la rubisco aislado del café, no puede considerarse inventivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 215 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

De manera que, la solución propuesta por esta solicitud es obvia, razón por la cual no tiene nivel inventivo, y por ende, no cumple con lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

4.1. Sobre la relevancia de D1 en el nivel inventivo de la solicitud

El solicitante argumenta, que si bien el documento D1 enseña la utilidad del promotor rbcS para expresar un gen de nitrilasa en plantas, dicho documento no indica que este promotor tenga una mejor expresión que el CamV 35S, por lo que una persona versada en la materia no tendría ninguna motivación para escoger uno u otro de los promotores empleados en D1 (ver folio 128, párrafo 6).

Sobre este argumento, este Despacho no esta de acuerdo con tal apreciación, puesto que para una persona normalmente versada en la materia es clara la ventaja técnica que ofrece un promotor tal como rbcS que permite una expresión dirigida únicamente al tejido fotosintetizador, frente al promotor CamV 35S que no tiene tal expresión dirigida, por tanto la elección de uno u otro promotor no es un asunto que desvirtúa D1.

Afirma el solicitante, que "D1 no indica o sugiere que ninguno de los promotores allí revelados no conduzca al silenciamiento de genes, el cual es conocido que ocurre al emplear promotores altamente activos para expresar simultáneamente múltiples transgenes en la célula. Contrario a esto, el solicitante ha encontrado de manera sorprendente que el promotor de rbcS de café empleado en el método de la presente solicitud no conduce a dicho silenciamiento de genes".

A este respecto, no hay evidencia en la solicitud sobre la obtención de resultados relacionados con el empleo del promotor rbcS aislado de café en la expresión de múltiples transgenes sin silenciamiento de la expresión génica, puesto que la descripción de la solicitud provee constructos para la transformación de plantas con un único transgen (folio 52-54). Específicamente, se provee un ejemplo de transformación de plantas de tabaco con un constructor que comprende el gen marcador (uidA) bajo el control del promotor rbcS (folios 54-61). Las plantas analizadas solo tienen integrada una copia de T-DNA y por tanto, una copia del promotor rbcS y el transgen. De esta manera, no es evidente a partir de la información divulgada, que la solicitud haya solucionado o probado tal problema de silenciamiento de genes.

Adicionalmente, a partir del capítulo reivindicatorio estudiado no es evidente que el método presentado en la solicitud este dirigido a obtener la expresión de múltiples

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 5 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

genes, puesto que la reivindicación 1 establece: "un método para la expresión de **un gen exógeno** en plantas" (subrayado fuera de texto original). De esta manera, si la ventaja del presente método es que no conduce al silenciamiento de genes, tal como lo argumenta el solicitante, esta no fue especificada en las cláusulas de la solicitud.

4.2. Sobre la relevancia de D2 en el nivel inventivo de la solicitud

El solicitante argumenta que el documento D2 revela claramente que existe una diferencia significativa entre los promotores rbcS obtenidos a partir de diferentes plantas, por ejemplo señalando: "En contraste con el promotor de arroz, el promotor de maíz no pudo inducir mucha actividad GUS en las plantas de maíz transgénicas, probablemente debido a su expresión de GUS específica en células de la vaina fascicular" (pág 101, columna 2, D2).

"De esta forma la persona versada en la materia no podría suponer a partir de las enseñanzas de D2 que el promotor de rbcS de café induciría una alta expresión de un gen exógeno en plantas, la cual el solicitante encontró de manera sorprendente que es superior a la obtenida con otros promotores como es el CamV 35S" (folio 129, párrafos 7 y 8).

Como se ha mencionado a lo largo de esta resolución, las ventajas del promotor rbcS en la expresión dirigida a tejido fotosintetizador ya eran conocidas y probadas en el estado de la técnica (por ejemplo en D1 y D2). Por otra parte, las diferencias encontradas en la expresión de este promotor son producto de las diferencias de la actividad fotosintética que hay entre las hojas y las vainas de la planta de maíz (pág 101, columna 1, D2). Por tanto, nada en el estado de la técnica, particularmente en D2, haría pensar que la expresión del promotor rbcS tendría un comportamiento diferente al reportado en la solicitud para el rbcS de café.

El solicitante también argumenta, que el documento D2 señala que el promotor rbcS dirige la expresión del gen foráneo en las raíces (tabla 1, D2), aunque es menor que en las hojas (folio 130, párrafo 1).

Hecha la revisión de la tabla 1 enseñada en D2 y, a partir de la lectura de dicho documento, este Despacho encontró que aunque los transformantes con promotor rbcS de maíz tienen una expresión mayor de GUS que los controles negativos, esta expresión a partir del promotor rbcS de arroz presenta una alta variabilidad, llegando a ser incluso menor que la expresión en los controles negativos. En cualquier caso, estos valores reportados corresponden a todos los niveles no detectables de actividad GUS a partir de pruebas histoquímicas (pág 103, columna 1, D2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO} 6 2 1 5, 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-105528

De lo anterior se evidencia que D2, contrario a lo que argumenta el solicitante, demuestra la expresión dirigida y específica de genes foráneos a tejidos fotosintéticos usando el promotor rbcS, estimulando de esta manera su utilización en vectores de expresión.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

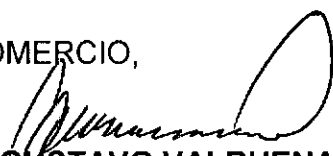
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "GEN PROMOTOR ESPECIFICO DE LA HOJA DEL CAFÉ".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad SOCIETE DES PRODUITS NESTLÉ S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 NOV. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5-83. Piso 5.
Bogotá D.C.

202067
