

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-000507

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. 28811 del 29 de Mayo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “ANÁLISIS DE PROTEÍNAS EN PLANTA TRASNGÉNICA MEDIANTE ESPECTROMETRÍA DE MASAS”, 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 08 de Julio de 2015, con el No. 12-000507-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DOW AGROSCIENCES LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente manifiesta que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones y lo acompaña de la tasa correspondiente a la modificación. Asimismo, la recurrente indica que no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial porque se eliminaron las antiguas reivindicaciones 4 y 5 y se especificaron elementos del método en la reivindicación 1, por ejemplo, las características de la muestra de planta que comprende múltiples proteínas sin separar, las cuales se encuentran debidamente soportadas en la descripción (Párrs. [0011 a 0066]). Adicionalmente, la recurrente señala que el método reivindicado eliminó la necesidad de realizar múltiples etapas de separación (Electroforesis 2-D) y se alcanzan altos rendimientos sin la necesidad de realizar una etapa de separación inicial y de mantener el genotipo de una variedad de planta transgénica porque conserva el producto de la expresión esperado.

La recurrente hace referencia al ejemplo V de la descripción e indica que la rapidez y simplicidad del método facilita el estudio y caracterización de la herencia del transgén en la planta (Párrs. 003, 004 y 009). Agrega que en contraste con el método divulgado en el documento D1, el método reclamado utiliza un único paso de separación (por ejemplo, una separación por cromatografía líquida (LC) Párr. 0051) y la identificación de espectros, característicos por análisis de masas (MS) de los fragmentos de péptidos digeridos de todas las proteínas en la muestra (Ejemplos II-IV y Figs. 1 a 10). Por lo anterior, la recurrente afirma que debido a la simplicidad del método existe un indicio de nivel inventivo porque se supera el paradigma de tener que concentrar la muestra.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-000507

Frente a las técnicas de separación/concentración divulgadas en el documento D1, la recurrente señala que para lograr la digestión enzimática siempre se acude primero a la concentración de la muestra para producir una pluralidad de péptidos (Párrs. 0015 a 0042 y 0062 de D1), mientras que en el caso de los métodos reclamados se realiza el análisis de masas (MS) de mezclas complejas de proteínas en una sola inyección. Por lo anterior, la recurrente concluye que este Despacho no logró demostrar la sugerencia o motivación que llevaría al experto en la materia a eliminar dicha etapa.

Finalmente, la recurrente indica que el mérito investigativo de la solicitud fue reconocido por la Oficina europea y en los Estados Unidos de América, por lo que solicita este indicio de patentabilidad y se tome en consideración el resultado del examen de novedad en virtud del artículo 46 de la Decisión 486.

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

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 12-000507-00007-0000 de 8 de Julio de 2015, conformado por tres (3) reivindicaciones es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende un método de alto rendimiento para detectar la presencia de dos o más proteínas de interés con secuencias de aminoácidos conocidas en una muestra basada en una planta transgénica, donde el método comprende:

- i) Proporcionar datos del espectro de masas para dos o más proteínas que son productos esperados de la expresión génica de la planta;
- ii) Proporcionar una primera inyección de una muestra basada en una planta que comprende proteínas sin separar, en donde la muestra es una matriz cruda de planta;
- iii) Contactar la matriz cruda de planta con una proteasa para digerir proteínas a péptidos;
- iv) Inyectar la matriz cruda de planta digerida dentro de un dispositivo de cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS);
- v) Obtener datos simultáneos de espectrometría de masas para los péptidos; y
- vi) Comparar los datos simultáneos de espectrometría de masas del paso v) con los datos de espectrometría de masas proporcionados para las dos o más proteínas de interés, determinando la presencia o ausencia de las dos o más proteínas de interés.

Este Despacho encuentra que las modificaciones incorporadas en el nuevo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-000507

capítulo reivindicatorio se encuentran debidamente soportadas en la descripción, toda vez que se divulga la estandarización de un método de detección múltiple LC/MS/MS de fragmentos peptídicos de patrones de proteínas que se esperan detectar en una planta transgénica (ejemplo II, Folios 52 a 56), el análisis de los datos de las proteínas individuales mediante un análisis MRM para seis proteínas AAD-1, AAD-12, Cry1F, Cry34, Cry35 y PAT en una matriz del buffer de extracción o en una matriz del tejido digerido con la proteasa (ejemplo III, Folios 56 a 57) y la evaluación de la metodología de detección multiplex LC/MS/MS para determinar cuatro proteínas de interés en muestras de hojas o semilla previa extracción y digestión de la muestra (ejemplo III, Folios 58 a 60).

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña un método para detectar proteínas en una muestra biológica, por ejemplo una semilla o tejido de una planta, un microorganismo, entre otros (Reiv. 4 a 11) que comprende las etapas de: (a) obtener una muestra biológica; (b) extraer las proteínas de la muestra; (c) concentrar las proteínas objetivo; (d) digerir las proteínas concentradas para producir fragmentos de las proteínas, donde dicho fragmentos incluyen al menos un péptido específico de la huella de la proteína objetivo, (e) introducir la composición en un equipo de LC, (f) analizar los espectros mediante MS (Reiv. 1 y 19).

Respecto a los argumentos de la recurrente donde señala que a diferencia del método divulgado en D1, el método reivindicado utiliza un único paso de separación previo a la identificación de los fragmentos de péptidos característicos por MS, este Despacho encuentra que el método divulgado en el documento D1 enseña la posibilidad de utilizar un único paso de separación mediante LC (Reivindicación 19, Pág. 25) o empleando electroforesis (Pág. 14, Párr. [0136]).

Por otra parte, respecto argumento de la recurrente donde afirma que el método reivindicado supera el paradigma de tener que concentrar la muestra, este Despacho encuentra que aunque el método no reclama una etapa de concentración, la descripción permite evidenciar que las muestras extraídas son separadas en un gel por centrifugación, específicamente la divulgación señala en el párrafo [0106]: *“Las muestras extraídas en 8M urea o PBS-T se separaron en gel con intercambio de sales amortiguadoras en 25mM bicarbonato de amonio utilizando filtros de centrifugación Pierce Zeba (...)”* (Folio 59), lo cual corresponde a una operación unitaria de separación y concentración, tal como lo evidencia el documento D1 donde se señala que la etapa de concentración se puede desarrollar adicionando a las soluciones de proteína soportes o perlas, tales como: silica gel, celulosa, agarosa o Sephadex/Sepharosa y removiéndolas rápidamente por centrifugación o filtración (Pág. 5, Párr. [0061-0062]). Por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente, el método de la solicitud incorpora una etapa de concentración del extracto de proteínas, tal como se evidencia en los ejemplos de la descripción y el hecho de no definir la etapa en las reivindicaciones no guarda estricta relación con las etapas que se ejecutan en los ejemplos de la memoria descriptiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-000507

Frente al argumento de la recurrente donde señala que en el documento D1 antes de la digestión enzimática se realiza una etapa previa de concentración, mientras que en el método reclamado se realiza el análisis de masas de mezclas complejas de proteínas en una sola inyección, este Despacho reitera a la recurrente que el documento D1 divulga la posibilidad de utilizar un único paso de separación mediante LC (Reivindicación 19, Pág. 25) o empleando electroforesis (Pág. 14, Párr. [0136]) de forma previa al análisis de MS, además, como se señaló previamente, el ejemplo 4 de la memoria descriptiva enseña una etapa de concentración por tratamiento en una resina tipo gel seguida de centrifugación (Folio 59, Párr. [0106]), por lo que no resulta correcta la afirmación de la recurrente en relación a la falta de motivación para eliminar dicha etapa, porque la etapa de concentración se sigue realizando dentro del procedimiento, pero no se define como tal en la reivindicación, aunque evidencia en el ejemplo 4 de la memoria descriptiva.

Por lo tanto, este Despacho reitera a la recurrente que no se evidencia un efecto técnico inesperado asociado al método reivindicado, toda vez que comprende las mismas etapas del método divulgado en el documento D1 que comprende las etapas de: (a) obtener una muestra biológica; (b) extraer las proteínas de la muestra; (c) concentrar las proteínas objetivo; (d) digerir las proteínas concentradas para producir fragmentos de las proteínas, donde dicho fragmentos incluyen al menos un péptido específico de la huella de la proteína objetivo, (e) introducir la composición en un equipo de LC, (f) analizar los espectros mediante MS (Reiv. 1 y 19) y por tanto, el método reclamado carece de nivel inventivo.

En lo que atañe a las concesiones foráneas mencionadas por la recurrente, es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. La actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen en la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América o en la Oficina Europea no determina la patentabilidad del método reivindicado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-000507

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 28811 del 29 de Mayo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad DOW AGROSCIENCES LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez