

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64560

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036557

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. 67378 del 12 de noviembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ACCASA MODIFICADA Y MÉTODOS RELACIONADOS”, 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 29 de diciembre de 2014 con el No. 12-036557-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BASF AGROCHEMICAL PRODUCTS B.V., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 22 reivindicaciones.

La recurrente se manifiesta en desacuerdo con las objeciones de claridad emitidas por este Despacho. Al respecto, afirma que las reivindicaciones 1, 2 y 4 -7 divulgan un ácido nucleico no transgénico que ha sido mutagenizado y agrega que “...un ácido nucleico y una planta para esa materia puede continuar siendo no transgénico mientras esté mutagenizado”. Al respecto, la recurrente señala que de acuerdo con lo presentado en la descripción, el ácido nucleico reclamado fue mutagenizado por mutagénesis de cultivo de tejido que induce mutaciones al azar y que “Por el tradicional significado de ‘transgénico’, los ácidos nucleicos documentados en la presente solicitud permanecen como no transgénicos debido a que no contienen material genético de otra fuente”.

A continuación, la recurrente indica que la nueva reivindicación 2, anterior reivindicación 7, “no resulta redundante debido a que además especifica que la ACCasa mencionada en la cláusula 1 es codificada por un ácido nucleico genómico”. Agrega que el pliego reivindicatorio “ahora presenta una combinación para uso en el control de malezas que comprende 1) una planta de arroz no transgénica que comprende un ácido nucleico no transgénico que codifica una ACCasa plasmídica de una planta de arroz que es tolerante a algunos inhibidores de ACCasa y confiere tolerancia a la planta de arroz; y 2) inhibidores de ACCasa para uso en conjunto con las plantas en un logro para controlar malezas y promover el crecimiento de las plantas”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64560

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036557

De manera adicional, la recurrente señala que el nuevo capítulo se ha corregido para restringir el alcance y toda la materia reivindicada tiene soporte técnico en la descripción.

Por otra parte, con respecto al análisis de nivel inventivo realizado por esta Oficina, la recurrente afirma que ninguna de las referencias citadas presenta *“...un ácido nucleico no transgénico de arroz que codifica una ACCasa plástica no transgénica que comprende una mutación I1781L(Am) que confiere a la planta de arroz resistencia a inhibidores de ACCasa”*. La recurrente menciona que el documento D1 se refiere al aislamiento y caracterización de una línea de maíz que exhibe tolerancia a un inhibidor de ACCasa, pero *“...no presenta ejemplos de la caracterización de una mutación I1781L(Am) en una ACCasa plástica de una planta de arroz ni presenta un método de aislamiento de una planta de arroz que albergue tal ACCasa con una razonable expectativa de éxito”*. Agrega que el método de D1 presenta un evento mutagénico al azar que induce un cambio en la ACCasa de maíz y su subsecuente selección. Respecto al documento D2, la recurrente afirma que describe la caracterización de patrones de resistencia de plantas Blackgrass que poseen mutaciones especificadas en la ACCasa pero *“...no presenta datos o informaciones respecto a una ACCasa plástica de una planta de arroz que comprende una mutación I1781L(Am) o si tal construcción sea tolerante a herbicidas”*.

Adicionalmente, la recurrente argumenta que las moléculas de ácido nucleico reclamadas en la reivindicación 1 han sido obtenidas por mutagénesis al azar y que los documentos del estado de la técnica *“no proveen una razonable expectativa de éxito por medio de la cual la persona con conocimiento en el arte pudiera arribar a las mismas moléculas...”*. Y que ni D1 ni D2 *“revelan un método que confiadamente obtenga una planta de arroz fértil capaz de producir semillas viables a través de la tolerancia provista por alguna mutación específica que sea generada a través de mutagénesis al azar como fue realizado en la presente solicitud”*.

Seguidamente, la solicitante hace notar, primero, que el gen de ACCasa de arroz es de aprox. 7kb y codifica una proteína de 2333 aa. Segundo, que *“Utilizando la técnica de mutagénesis inducida como fuera descrita por D1, cada base en el gen habría tenido igual chance de ser mutada”*. Tercero, que D1 no presenta un método que enseñe cómo mutar un par de bases específicas en un ácido nucleico de arroz que codifica una ACCasa plástica para inducir una sustitución de aminoácido en un sitio preferido. Cuarto, que el documento D2 no provee una guía sobre si la sustitución I1781L en la ACCasa de Blackgrass podría también conferir un nivel similar de tolerancia en una ACCasa plástica de arroz.

Por último, la recurrente alega que los documentos D1 y D2 no son anterioridades válidas para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud y por ello debe revocarse la negación y otorgar privilegio de patente a la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64560

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036557

Junto con el recurso de reposición, la solicitante presenta una solicitud divisional, identificada con el No. 14-285632.

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

En primer lugar, se acepta el capítulo reivindicatorio modificado puesto que no amplía el objeto inicialmente divulgado.

Por su parte, se mantienen las objeciones de falta de claridad puesto que la reivindicación 1 reclama un ácido nucleico a partir del polipéptido que codifica, pero no da a conocer la secuencia de nucleótidos que la caracteriza, por lo tanto, está reclamado en términos de un resultado a alcanzar y no a partir de las características estructurales del mismo. La reivindicación 2 de igual manera, encabeza como ácido nucleico pero se refiere a las características técnicas de un polipéptido. La reivindicación 3 reclama un ácido nucleico caracterizado por una secuencia de aminoácidos. La reivindicación 4 encabeza como ácido nucleico pero reclama características de una planta. La reivindicación 5 reclama un marcador seleccionable, refiriéndose a una molécula de ácido nucleico de acuerdo con las reiniciaciones 1 o 2, siendo que en dichas reivindicaciones no se da a conocer la estructura del ácido nucleico. Las reivindicaciones 8 y 9, que reclaman respectivamente un método para controlar malezas en la vecindad de una planta de arroz y un método para el tratamiento de una semilla se entienden como el uso de un herbicida inhibidor de ACCasa, lo cual es materia no patentable. La reivindicación 13 reclama ahora una combinación la cual no corresponde a una combinación verdadera puesto que el ácido nucleico por sí solo no tiene un efecto en el control selectivo de malezas, a menos que esté expresado en una planta o semilla. Además, como se ha mencionado reiteradamente, las reivindicaciones 1 o 2 no presentan las características técnicas de un ácido nucleico, el cual es el objeto central del capítulo reivindicatorio y el cual es indefinido.

Por lo demás, si bien es cierto que el capítulo reivindicatorio se ha restringido a las sustituciones de aminoácidos en las posiciones 1792, 2052 y 2038 de la SEQ NO: 2 de arroz, la cuales son equivalentes a la sustitución I1781L(Am) sola, y la combinación de las sustituciones I1781L(Am)-W2027C(Am) y I1781L(Am)-I2041N(Am), estas corresponden a reemplazos de aminoácidos en una secuencia de polipéptido SEQ ID NO: 2, pero la solicitante no ha caracterizado o reclamado el ácido nucleico propiamente dicho.

Por otra parte, de la revisión de la divulgación contenida en el capítulo descriptivo de la solicitud, se verificó que por convención, las mutaciones en los residuos de aminoácidos de la Acetil coenzima A carboxilasa (ACCasa) de monocotiledóneas son típicamente nomenclaturadas en referencia a la secuencia ACCasa de *Alopecurus myosuroides* (black-grass) y denotadas como Am (Párr. [0007]). Además, en el alineamiento presentado en la figura 19 (Fl. 143-147), se evidencia la cercanía

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64560

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036557

filogenética y estructural de las secuencias de ACCasa de arroz (*O. sativa*) y black-grass (*A. myosuroides*) y se presenta la correspondencia de las posiciones 1781, 2027 y 2041 de *A. myosuroides* con las respectivas posiciones 1792, 2038 y 2052 de *O. sativa* (Párr. [0091]).

El documento D1 divulga cómo la alteración de ACCasa puede ser utilizada para obtener mutantes tolerantes a herbicidas por medio de la variación espontánea y la selección directa de mutantes en cultivos de tejidos o por medio de procedimientos de mutagénesis directa o indirecta en cultivos de tejidos de plantas monocotiledóneas como arroz y maíz (Col. 9). Dicho documento también da a conocer que la frecuencia de mutantes puede ser incrementada por el uso de mutágenos químicos (Col. 3). Por su parte, el documento D2 da a conocer isoformas mutantes de ACCasa en *A. myosuroides* que incluyen las sustituciones I1781L, W2027C y I2041N las cuales tienen relación con la resistencia a herbicidas (Resumen). Cabe anotar que las isoformas obedecen a polimorfismos en dichas posiciones pudiendo ser las plantas homocigotas silvestres, homocigotas para la mutación o heterocigotas y que previo al tratamiento con herbicidas se llevó a cabo la determinación del genotipo de cada una de las 11250 plantas usadas en el estudio para la posterior asociación del fenotipo de sensibilidad o resistencia a herbicida con el genotipo (presencia o no del alelo mutante) siguiendo un tratamiento doble ciego (Pág. 1182).

En ese orden de ideas, si bien ninguno de los dos documentos menciona las sustituciones reclamadas de manera específica en el plantas de arroz, para una persona medianamente versada en la materia, interesada en determinar si los resultados obtenidos para *A. myosuroides* podrían extenderse a otras especies de gramíneas, habría llevado a cabo la selección de tejidos embrionarios somáticos resistentes a herbicidas para la subsecuente secuenciación y caracterización, con alta expectativa de éxito de encontrar las mismas mutaciones que *A. myosuroides* sin que esto demandara una actividad inventiva. Más aún, cuando las mismas sustituciones han sido identificadas en otras especies de gramíneas como *Lolium rigidum* (Gaud.), *Setaria viridis* (L. Beauv.) y *Avena fatua*¹.

Nótese que en la memoria descriptiva no existe evidencia de que las mutaciones reclamadas hayan sido producidas a causa del tratamiento de los callos con herbicidas, pues no se presentaron genotipos de las plantas previa mutagénesis *in vitro* que se describe en el ejemplo 1. En ese sentido, no es posible determinar si se trata de la simple selección de mutantes tolerantes a herbicidas presentes en la naturaleza, por el hecho de que las mismas mutaciones ya han sido reportadas para otras especies de la misma familia, como se indicó arriba.

Con respecto a la divisional No. 14-285632 presentada con el recurso, se aclara que esta será estudiada en trámite independiente y decidida en su propio expediente.

¹ Délye. C. et al. 2005. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1065379/#bib24>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64560

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-036557

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 67378 del 12 de noviembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BASF AGROCHEMICAL PRODUCTS B.V., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez