

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038998

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. 14598 del 31 de Marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "CIANOBACTERIA FOTOSINTÉTICA MODIFICADA GENÉTICAMENTE", 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 14 de Mayo de 2015, con el No. 12-038998-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ALGENOL BIOFUELS INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones. La recurrente señala que el nuevo pliego reivindicatorio se ha limitado el contenido de la reivindicación 1 a una línea celular hospedera *Synechocystis sp. PCC 6803*, el cual se describe como la cianobacteria preferida y se encuentra sustentado en la memoria descriptiva. Asimismo, la recurrente manifiesta que el tipo de mutación se especifica en la nueva reivindicación 1 como una interrupción de genes que codifican el lactato deshidrogenasa y una enzima seleccionada de fosfotransacetilasa y acetato quinasa por recombinación homóloga. La recurrente agrega que en las nuevas reivindicaciones se han introducido las referencias de las secuencias específicas de las enzimas: lactato deshidrogenasa (LDH), fosfotransacetilasa y quinasa de etilo, quedando definidas las características técnicas esenciales de la invención en las nuevas reivindicaciones, de acuerdo con las sugerencias del Examinador; y superando todas las objeciones de claridad y concisión del pliego reivindicatorio.

Respecto a la afectación de nivel inventivo, la recurrente manifiesta que el documento D2 hace referencia a una cianobacteria que sobre expresa las enzimas *pdh* y *adh* para la producción de etanol, pero no da a conocer nuevas modificaciones metabólicas. Y frente al documento D3, manifiesta que la anterioridad divulga que la regulación de LDH en un microbio fotosintético (inhibición, disminución o eliminación) mejora la producción de acetil-CoA y señala que el documento no menciona la vía de fermentación de acetato, ni las enzimas fosfotransacetilasa y acetato quinasa de organismos fotosintéticos. Señala que el efecto técnico sorprendente de la solicitud frente a D3, es el incremento de que los niveles de piruvato en la célula huésped, mientras que en D3 la producción de acetil-CoA es mejorada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038998

La recurrente argumenta que la combinación de los documentos D2 y D3 no sugiere los cambios metabólicos concomitantes en al menos dos enzimas implicadas en la ruta de lactato y la fermentación de etilo mediante la interrupción de LDH (SEQ 10 No. 34) y una enzima seleccionada de fosfotransacetilasa (SEQ 10 No. 30) y acetato quinasa (SEQ 10 No. 26) para aumentar los niveles de piruvato y que, por tanto, la nueva reivindicación 1 presenta actividad inventiva sobre el arte previo. Agrega la recurrente que un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, ni tampoco de resolverlo en la forma que se reivindica, y tampoco de prever el resultado, por lo que considera que la solicitud posee altura inventiva.

Respecto a las consideraciones del Examinador cuando señala que la solicitud no se ajusta a los parámetros del artículo 29, toda vez que era necesario realizar el depósito y caracterizar estructuralmente el microorganismo reivindicado, la recurrente manifiesta que incluir las secuencias enzimáticas específicas y las secuencias de los constructos constituye una limitación injustificada del alcance de la protección, puesto que una persona versada en la materia está en capacidad de determinar las mejoras adecuadas, por ejemplo, las enzimas Adh y Pdc, adecuadas para reproducir la invención. Agrega, que no es necesario presentar dicho certificado puesto que la descripción cumple con los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión 486, ya que una persona versada en la materia puede entender y desarrollar la invención sin la ayuda del certificado de depósito para la cepa, dado que la cepa es pública (depósito no. Pasteur Culture Collection 6803).

Agrega la recurrente que debe permitirse la generalización de acuerdo con la “Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad” y reitera que la descripción de la solicitud divulga ejemplos de cepas nativas disponibles públicamente (*Synechocystis sp. PCC 6803*) y la información de secuencias y enzimas, de forma tal que la invención se pueda ejecutar o reproducir por una persona versada en la materia sin la necesidad de un depósito del material y por tanto, concluye que se debe dar por superado el requisito hecho por el Examinador.

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. 12-038998-00010-0000 de 14 de Mayo de 2015, conformado por 17 cláusulas, es aceptado ya que no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y además la recurrente pago la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende las siguientes modalidades:

- i) Una línea celular de cianobacteria fotoautotrófica *Synechocystis sp. PCC*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038998

- 6803 metabólicamente potenciada productora de etanol
- ii) Un método para la producción de etanol que comprende cultivar la línea celular *Synechocystis sp. PCC 6803* y separar el etanol del medio de cultivo
- iii) Un constructo para la transformación de una línea celular hospedera *Synechocystis sp. PCC 6803*

Este Despacho encuentra que persiste la falta de claridad en las reivindicaciones 1 a 13 del nuevo pliego reivindicatorio, toda vez que se pretende la exclusividad en un sentido general sobre cualquier cepa de *Synechocystis sp. PCC 6803* que tenga modificaciones metabólicas por sobreexpresión de alcohol deshidrogenasa y/o piruvato descarboxilasa y disrupción de al menos dos enzimas seleccionadas de: LDH, fosfotransacetilasa y acetato quinasa, pero no se definen las secuencias de transformación de la línea celular, ni los constructos, sino que persiste la definición a partir de las enzimas que pueden estar sobre-expresadas o reguladas a la baja.

Frente a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que la solicitud no requiere el certificado de depósito, ni la caracterización estructural del microorganismo reivindicado, puesto que la descripción cumple con los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión 486, este Despacho aclara a la recurrente que la única manera de diferenciar la línea celular metabólicamente potenciada, es la caracterización del constructo y las secuencias de los ácidos nucleicos introducidos en el microorganismo y de forma complementaria por el depósito del material biológico, dado que el sustento de la materia reivindicada se dirige hacia la modificación de *Synechocystis sp. PCC 6803*, y, contrario a lo sugerido por la recurrente, la indicación de la utilización de tecnología de ADN recombinante o mutagénesis para la disrupción de los genes en la nueva reivindicación 1, no define de manera inequívoca la línea celular reclamada.

En este orden de ideas, la caracterización en términos exclusivos de las modificaciones metabólicas tampoco es admisible porque equivale a definir el producto: microorganismo modificado, en términos del proceso biológico que ha sido alterado y no delimita el objeto frente al estado de la técnica. Se recuerda a la recurrente, que la caracterización de un producto en términos de proceso solo es admisible en la medida que el producto no se pueda caracterizar por su estructura, y no es el caso de los microorganismos modificados para los que se ha establecido la mejor manera de caracterizarlos sin ambigüedad a partir de la descripción morfológica, bioquímica, filogenética, por referencia a la(s) SEQ modificadas del microorganismo y el método de modificación del material biológico, en ausencia del certificado de depósito del materia biológico.

Frente al argumento de la recurrente sobre la divulgación incorporada en la descripción, se aclara a la recurrente que la descripción debe indicar la mejor manera conocida por la solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, en el presente caso, la divulgación no incorpora ningún ejemplo específico de la línea celular reclamada, es decir, la metodología para desarrollar una línea que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038998

tenga modificaciones metabólicas por sobreexpresión de alcohol deshidrogenasa y/o piruvato descarboxilasa y concomitantemente disrupción de al menos dos enzimas seleccionadas de: LDH, fosfotransacetilasa y acetato quinasa, o la caracterización metabólica de la misma. Así, al omitir esta información la invención no se puede reproducir por cualquier persona versada en la materia.

En cuanto al requisito de presentación del certificado de depósito, la recurrente sostiene que no es necesario porque la solicitud divulga ejemplos de cepas nativas disponibles públicamente (depósito no. Pasteur Culture Collection 6803) que una persona versada en la materia puede entender y desarrollar sin la ayuda del certificado de depósito; al respecto este Despacho aclara a la recurrente que, tal como lo demuestra la descripción, las líneas celulares modificadas genéticamente presentan diferentes características de crecimiento y metabólicas comparadas con la línea nativa, por lo tanto, el hecho de que la línea parental esté disponible a nivel comercial no supe el requerimiento del certificado de depósito de la línea modificada para asegurar la disponibilidad de muestras, con el fin de poder reproducir o llevar a la práctica la invención. En este sentido, el depósito no solo es indispensable para facilitar la comprensión del objeto de la invención, sino para ejecutarla y llevarla a la práctica y, en este caso, sin el depósito requerido no es posible asegurar que un tercero con fines de investigación pueda tener acceso al material biológico y a los productos de la línea metabólicamente potenciada, a menos que la solicitante demuestre que el mismo se encuentra disponible y en condiciones de conservación y bajo la salvaguarda de una autoridad de depósito, como las reconocidas por el Tratado de Budapest.

Por lo anterior, este Despacho reitera que la solicitud no cumple con el requisito establecido en el artículo 29 de la Decisión 486 que establece que cuando la invención se refiera a un producto relativo a un material biológico y la invención no pueda ser ejecutada, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.

Respecto a los argumentos de la recurrente, donde manifiesta que el documento D2 solamente divulga una cianobacteria que sobre expresa las enzimas piruvato decarboxilasa (pdc) y alcohol deshidrogenasa (adh) para la producción de etanol, pero no da a conocer nuevas modificaciones metabólicas, este Despacho encuentra que la anterioridad divulga por referencia el documento publicado por Hartley, et al., (WO88/09378) que enseña cepas de bacterias termofílicas productoras de etanol que contienen una mutación en la LDH, las cuales en condiciones anaeróbicas realizan la fermentación de azúcares complejos hasta etanol, debido a la disrupción de la enzima LDH que impide la generación de lactato (Pág. 2, Líneas 3 a 7), por tanto, contrario a lo sugerido por la recurrente el documento D1 enseña una cepa de cianobacteria *Synechocystis sp. PCC 7942* modificada genéticamente que expresa la enzima alcohol deshidrogenasa. (Pág. 7, Línea 7 a Pág. 8, Línea 28) y la posibilidad de generar bacterias que incorporen mutaciones en las enzimas de la vía glucolítica para promover la formación de etanol (Pág. 2, Líneas 3 a 7).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038998

En relación con los argumentos de la recurrente, donde manifiesta que el documento D3 no menciona la vía de fermentación de acetato, ni las enzimas fosfotransacetilasa y acetato quinasa de organismos fotosintéticos, este Despacho encuentra que aunque el documento D3 no menciona específicamente las enzimas fosfotransacetilasa y acetato quinasa involucradas en la síntesis de acetato a partir de acetyl-CoA, sin embargo, la anterioridad enseña, sin ambigüedad, la manipulación genética de organismos hiperfotosintéticos mediante la disminución de la expresión de enzimas o el “*knock out*” de genes que reducen el flujo efectivo de carbono hacia acetyl-CoA, y dentro de estos se describe la LDH, con el objetivo de incrementar la tasa de fijación de carbono (Pág. 60, Párr. [0239]); por lo tanto, una persona con conocimientos básicos en las vías metabólicas de fermentación de cianobacterias¹, aplicando las enseñanzas del documento D3 realizaría el “*knock out*” o disminuiría la expresión de las enzimas fosfotransacetilasa y acetato quinasa, las cuales disminuyen el pool de acetyl-CoA disponible para la fermentación, con el mismo resultado divulgado en el documento D3, es decir, el incremento en la tasa de fijación de carbono en el sustrato de interés. Por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente, el documento D3 enseña el racional para obtener un incremento en la formación del intermediario de interés en organismos fotosintéticos como las cianobacterias, mediante el uso de herramientas de ingeniería genética para realizar el “*knock out*” o el “*down regulation*” de las enzimas que disminuyen el flujo de carbono hacia acetyl-CoA (Pág. 60, Párr. [0239]).

Por lo tanto, contrario a lo manifestado por la recurrente, este Despacho encuentra que la combinación de las enseñanzas de los documentos D2 y D3 enseñan, sin ambigüedad, una cepa de *Synechocystis sp. PCC 7942* modificación genéticamente que expresa la enzima alcohol deshidrogenasa (Pág. 7, Línea 7 a Pág. 8, Línea 28, documento D2) y las herramientas para realizar el “*knock out*” o el “*down regulation*” de las enzimas que disminuyen el flujo de carbono hacia acetyl-CoA, tal como la LDH, como estrategia para incrementar la producción del metabolito de interés (Pág. 60, Párr. [0239]), documento D3), lo cual corresponde al objeto de la presente solicitud y no evidencia un aporte inventivo, toda vez que el documento D2 enseñó los constructos y plásmidos requeridos para la sobre-expresión de la enzima alcohol deshidrogenasa en *Synechocystis sp. PCC 7942* (Pág. 11, Línea 1 a Pág. 16, Línea 28) y el documento D3 enseña la estrategia metodológica para mejorar la eficiencia de fijación de carbono en el sustrato de interés (Pág. 60, Párr. [0239]).

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.

¹ Moezelaar, R., Stal, L.J. A comparison of fermentation in the cyanobacterium *Microcystis PCC7806* grown under a light/dark cycle and continuous light. *Eur. J. Phycol.* (1997), 32: 373–378. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/09670269710001737309>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-038998

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14598 del 31 de Marzo 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 ALGENOL BIOFUELS INC., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO 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