

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

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 06 de septiembre de 2012, con el N° 12-152898-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Monsanto Technology LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MOLÉCULAS POLINUCLEOTÍDICAS PARA REGULACIÓN GENÉTICA EN PLANTAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/027528 del 08 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 659 del 02 de enero de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14303, notificado por fijación en lista el 06 de agosto 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° 12-152898-00007-0000 del 09 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 53 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 de acuerdo con el objeto de la solicitud presentada, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES HERBICIDAS PARA LA TRANSFERENCIA DIRECTA DE POLINUCLEÓTIDOS AL INTERIOR DE UNA PLANTA".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 53, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar moléculas y métodos para regular genes en plantas útiles para controlar malezas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

resistentes a herbicidas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para transferir directamente un polinucleótido no transcribible desde el exterior hacia el interior de una planta.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de marzo de 2008, 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	WO 2007/039454	"Methods for controlling gene expression using ta-siRAN"	12/Abril/2007
D2	Zhang <i>et al.</i> 2006	"Agrobacterium-mediated transformation of Arabidopsis thaliana using the floral dip method"	29/Junio/2006

El documento D1¹ enseña métodos y composiciones para controlar la expresión génica en plantas por medio del uso de ta-siRNA orientados a genes de interés (resumen).

El documento D2² enseña un protocolo para la trasformación de *Arabidopsis* que consiste en sumergir inflorescencias en una solución de que contiene Silwet L-77 y el gen a transferir (resumen).

7.3. 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 primer lugar, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para transferir directamente un polinucleótido..."* (Pág. 8 del radicado N° 12-152898-00007-0000).

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

1 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2007_039454

2 Zhang, X. *et al.* 2006. Agrobacterium-mediated transformation of *Arabidopsis thaliana* using the floral dip method. Nat Protoc. 2006 1(2):641-6.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un método para transferir directamente un polinucleótido no transcribible desde el exterior hacia el interior de una célula de una planta, caracterizado porque comprende:	Método para transferir directamente un ácido nucleico en una célula de una planta (Pág. 65 líneas 15 – 31)	Método para transferir un vector binario que contiene un gen de interés desde el exterior hacia el interior de una célula de una planta (Resumen).
Aplicar una solución de entre un 0.3 y 2% en peso de un tensioactivo de organosilicona	No menciona	Aplicar una solución entre 0.01 y 0.05% de un tensioactivo de organosilicona (Resumen)
y el polinucleótido no transcribible en la superficie exterior de la célula vegetal	Asperjar el agente de RNA en la superficie de una planta (Pág. 65 líneas 15 – 31)	Y una solución con el constructo de gen (Resumen, Pág. 1 col. derecha).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un método para transferencia directa de ácidos nucleicos o agentes de RNA por medio de la aplicación en spray del ácido nucleico en la superficie de la planta, donde el ácido nucleico es transferido a nivel intracelular (sección 1.4.2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método divulgado en el documento D1 consiste en que este último no menciona la aplicación de una solución de un tensioactivo de organosilicona, como solvente facilitador de la entrada del polinucleótido.

El efecto que logra el incluir el tensioactivo de organosilicona es que disminuye la tensión superficial de mezclas acuosas, facilitando la retención y penetración del polinucleótido.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar métodos que permitan la transferencia directa por vía tópica de ácidos nucleicos sin la necesidad de recurrir a métodos invasivos de transformación de plantas.

Sin embargo, dicha característica ya había sido divulgada con anterioridad en el documento D2, el cual divulga un método para transformar plantas en crecimiento por medio de la aplicación tópica de un agente de transferencia tensioactivo de organosilicona Silwet L-77 (resumen). Dicho compuesto es el mismo empleado en la presente solicitud, y si bien, las concentraciones sugeridas son nuevas, las instrucciones de uso del producto comercial son claras al indicar que ciertas aplicaciones pueden requerir dosis mayores del tensioactivo para lograr el efecto óptimo deseado, sin exceder el 5% de volumen asperjado³.

De este modo, la persona medianamente versada en la materia incluiría el tensioactivo divulgado en el documento D2, en el método de transferencia directa de ácidos nucleicos en plantas del documento D1, seleccionando los polinucleótidos de interés y llevando a cabo un diseño experimental que le permitiera seleccionar la concentración óptima del tensioactivo, llegando con certeza al método reivindicado. Por consiguiente, la solución aquí propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

3 Consultar en línea: <http://greenhouse.ucdavis.edu/pest/labels/Silwet.PDF>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En segundo lugar, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 22 se refiere a: “Una composición herbicida líquida adaptada para aplicación tópica...” (Pág. 10 del radicado N° 12-152898-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 22 y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Una composición herbicida líquida adaptada para aplicación tópica sobre la superficie exterior de una planta CARACTERIZADA PORQUE comprende:	Solución líquida de aplicación en spray en el exterior de una planta (Pág. 67 líneas 29 – 30)	Solución líquida para aplicación tópica sobre una célula de una planta (Resumen)
entre un 0 ,3 y un 2 por ciento en peso de un tensioactivo de organosilicona y al menos un polinucleótido no transcribible,	Que comprende un ácido nucleico (agente de RNA) (Pág. 67 líneas 29 – 30)	entre 0.01 y 0.05% de un tensioactivo de organosilicona (Resumen)
donde el polinucleótido no transcribible comprende una secuencia nucleotídica que es esencialmente idéntica o complementaria a al menos 18 nucleótidos contiguos de un gen endógeno o un ARN transcripto de la planta,	Que consiste en secuencias complementarias a un gen objetivo que codifica una proteína (Pág. 90 líneas 12 – 14)	No menciona
y en donde el gen endógeno o el ARN transcripto codifica una proteína que es esencial para mantener el crecimiento o la vida de la planta o que le confiere resistencia a herbicida a la planta.	Que proporciona resistencia a herbicidas (Pág. 90 líneas 12 – 14)	No menciona

El documento D1 se encuentra en el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 22 puesto que divulga el empleo de una solución que contiene un ácido nucleico (RNA) que se emplea para el control de la expresión génica en plantas que al ser aplicada tópicamente hibrida con RNA endógeno de la planta y conlleva al silenciamiento o la regulación negativa de genes asociados con resistencia a herbicidas (Pág. 67 líneas 29 – 30 y Pág. 90 líneas 12 - 14).

La diferencia es que la solución líquida divulgado por el documento D1 no se combina con otro compuesto, con un agente tensioactivo.

El efecto que dicha diferencia conlleva es permitir que los polinucleótidos permeen las células de la planta desde el exterior al interior con mayor facilidad.

En este sentido, el problema técnico que busca resolver esta solicitud puede formularse así: cómo mejorar la transferencia intracelular de secuencias de nucleótidos exógenas en plantas para su uso en composiciones herbicidas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

Sin embargo, el documento D2, el cual divulga un método no invasivo para transformar plantas, ya había divulgado con antelación el empleo de un agente de transferencia tensioactivo de organosilicona (Silwet L-77) (resumen) para facilitar la retención y penetración del polinucleótido. De este modo, una persona medianamente versada en la materia habría combinado el polinucleótido que consiste en secuencias complementarias a un gen objetivo que codifica una proteína de interés, como lo sugiere el documento D1, con el tensioactivo de organosilicona divulgado en el documento D2, para llegar así con certeza a la composición reclamada en la reivindicación 22. Por consiguiente, la solución propuesta se considera obvia y carece de altura inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 23 a 34 también carecen de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Por último, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 35 se refiere a: “Un método para suprimir un gen endógeno en una planta...” (Pág. 11 del radicado N° 12-152898-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 35 y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Un método para suprimir un gen endógeno en una planta, caracterizado porque comprende	Método para regulación genética en plantas (Resumen)	Método para transformación de plantas (Resumen)
Aplicar a la superficie exterior de la planta una solución de entre un 0 ,3 y un 2 por ciento en peso de un tensioactivo de organosilicona y un polinucleótido no transcribible,	Que consiste en aplicar externamente a una planta una solución que comprende un ácido nucleico (agente de RNA) (Pág. 65 líneas 15 – 31)	Que consiste en revestir por inmersión o rociamiento una solución con el constructo del gen de interés sobre plantas en crecimiento, en combinación con un compuesto tensioactivo de organosilicona (Pág. 1 col. derecha).
donde el polinucleótido no transcribible comprende una secuencia de nucleótidos que es esencialmente idéntica o complementaria a al menos 18 nucleótidos contiguos del gen endógeno o del ARN transcrito a partir del gen endógeno.	El cual consiste en secuencias complementarias a un gen objetivo que codifica una proteína (Pág. 90 líneas 12 – 14)	No menciona

El documento D1 se considera en el estado de la técnica cercano a la invención ya que enseña un método para controlar la expresión génica en plantas donde dicha transformación conlleva a la atenuación o silenciamiento de genes objetivo (Pág. 90 líneas 12 - 14). El método consiste en tratar las plantas con una composición polinucleotídica rociada tópicamente (Pág. 96 líneas 9 -10).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 35, y el método divulgado en el documento D1 consiste en que este último no menciona la aplicación de una solución de un tensioactivo de organosilicona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

El efecto que logra el incluir el tensioactivo de organosilicona es que actúa como un agente que disminuye la tensión superficial de mezclas acuosas, facilitando la retención y penetración del polinucleótido.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar métodos que permitan la transferencia directa por vía tópica de ácidos nucleicos sin la necesidad de recurrir a métodos invasivos de transformación de plantas.

Sin embargo, dicha característica ya había sido divulgada con anterioridad en el documento D2, el cual divulga un método para transformar plantas en crecimiento por medio de la aplicación tópica de un agente de transferencia tensioactivo de organosilicona Silwet L-77 (resumen). Dicho compuesto es el mismo empleado en la presente solicitud, y si bien, las concentraciones sugeridas son nuevas, las instrucciones de uso del producto comercial son claras al indicar que ciertas aplicaciones pueden requerir dosis mayores del surfactante para lograr el efecto óptimo deseado, sin exceder el 5% de volumen asperjado, como fue indicado más arriba.

De este modo, la persona medianamente versada en la materia incluiría el empleo del tensioactivo divulgado en el documento D2, en el método de transferencia directa de ácidos nucleicos en plantas divulgado por el documento D1, seleccionando los polinucleótidos de interés y llevando a cabo un diseño experimental que le permitiera seleccionar la concentración óptima del tensioactivo, llegando con certeza al método reivindicado. Por consiguiente, la solución aquí propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 36 a 53 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Frente al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 sólo enseña un método para introducir células bacterianas de *Agrobacterium* en una planta sin divulgar un agente que permita dicha transferencia, se aclara que si bien el documento D2 está orientado a la introducción de vectores binarios, dicho documento menciona claramente el empleo de un agente de transferencia que es el tensioactivo de organosilicona (Silwet L-77), el cual es empleado también en la solicitud. Aún cuando el documento D2 falla en enseñar la transferencia de polinucleótidos que no estén insertos en vectores, el documento D1 compensa la falla de D2 al enseñar la introducción directa de una secuencia de RNA en una planta (sección 1.4.2). Por consiguiente, tanto el problema como la solución están anticipados por las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS Y COMPOSICIONES HERBICIDAS PARA LA TRANSFERENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:10025

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152898

DIRECTA DE POLINUCLEÓTIDOS AL INTERIOR DE UNA PLANTA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Monsanto Technology LLC, 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 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, castellanos@castellanosyco.co

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez