

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

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 28 de febrero de 2013, con el N° 13-040348-00000-0000, por la sociedad Dow Agrosciences LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "CEPAS DE AGROBACTERIUM MODIFICADAS PARA AUMENTAR LA FRECUENCIA DE TRANSFORMACIÓN EN PLANTAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/046028 del 29 de julio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 665 del 15 de abril de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6349, notificado por fijación en lista el 03 de junio de 2014, 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° 13-040348-00003-0000 del 28 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 36 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 29 de septiembre de 2014 radicado bajo el N° 13-040348-00004-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 36 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último 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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”.

El capítulo reivindicatorio no es claro puesto que no proporciona las características esenciales del objeto de la solicitud, es decir, la estructura completa de la cepa reclamada, se evidencia que menciona únicamente el fragmento KpnI 14.8 del vector que hace parte de la cepa, pero dicha información es insuficiente para que la persona normalmente versada en la materia comprenda el alcance de la materia reclamada, y pueda reproducir los métodos reclamados.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1-36 presentes en el radicado N° 13-040348-00004-0000, 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 nuevos sistemas de transformación de plantas para la introducción de genes foráneos expresables en plantas a células vegetales. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona cepas de *Agrobacterium* que albergan genes para mejorar la transformación en un plásmido capaz de replicarse independientemente del cromosoma de *Agrobacterium*, el plásmido Ti, y vectores binarios para la transformación de plantas y métodos para su uso.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de julio de 2010, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5731179	“Method for introducing two TDNAS into plants and vectors therefor”	24/Marzo/1998
D2	Hellens et al.	“A guide to Agrobacterium binary Ti vectors”	2006

El documento D1¹ divulga un método para transformar una planta a través de una bacteria que pertenece al género *Agrobacterium*, que comprende transformar

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&at=14&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=5731179A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=4&at=14&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=5731179A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

células de la planta simultáneamente con un primer ADN – T y un segundo ADN-T, y seleccionar las células que adquieren la resistencia a herbicidas (Resumen).

El documento D2² divulga un vector Ti binario de *Agrobacterium*, que comprende la región ADN-T y la región vir, en plásmidos separados. El ADN-T está delimitado por RB y LB que define los límites del ADN-T y los genes de virulencia (vir) (Pág. 446).

7.4. 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 el presente caso, la cepa de *Agrobacterium* reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una cepa de Agrobacterium para transformar el ADN exógeno, la cepa tiene al menos dos plásmidos diferentes, caracterizado porque la cepa comprende: a) al menos un plásmido ayudante que comprende un fragmento KpnI14,8 pSB1, como se dispone en la SEQ ID NO:5; y..”* (Radicado N° 13-040348-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionada en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Cepa de <i>Agrobacterium</i>	Cepa de <i>Agrobacterium</i>	Cepa de <i>Agrobacterium</i>
Plásmido ayudante pTi fragmento KpnI 14,8 pSB1 como se dispone en la SEQ ID NO:5	Vector binario Ti de <i>Agrobacterium</i> (Pág. 446)	Plásmido ayudante fragmento KpnI 15,2 VirBG de pSB1, pSB3 o pSB4 (Fig. 6 – 8, Col. 20)
Plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T desarmada	Plásmido pTi que tiene al menos una región de ADNT (Pág. 446)	Plásmido pTi que tiene al menos una región de ADN-T (Col. 20)
Plásmidos tienen diferentes orígenes de replicación uno respecto al otro	Plásmidos tienen diferentes orígenes de replicación uno respecto al otro (Pág. 446)	No se menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga cepas de *Agrobacterium* que contienen vectores

2 <http://plant-tc.cfans.umn.edu/listserv/2002/log0205/pdf00000.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

binarios Ti, los cuales tienen distintos orígenes de replicación uno respecto al otro que comprende la región ADN-T y la región Vir, en plásmidos separados (Pág. 446).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la cepa de *Agrobacterium* divulgada de D2 consiste en que la solicitud se refiere al fragmento Kpnl 14,8, como se dispone en la SEQ ID NO: 5.

El efecto técnico asociado debido a la inclusión del fragmento Kpnl 14,8, como se dispone en la SEQ ID NO: 5 es la resistencia a herbicidas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo obtener cepas de *Agrobacterium* alternativas para transformar plantas con genes que proporcionen resistencia a herbicidas”.

Sin embargo, el documento D1 enseña un vector híbrido que comprende un primer ADN- T fragmento Kpnl 15,2 VirBG de pSB1, pSB3 o pSB4 y un segundo ADN- T (Fig. 6 – 8, Col. 20) con el fin de adquirir resistencia a herbicidas con la cepa LBA4404 y múltiples copias de genes se introdujeron en el mismo locus (Ej. 6) es conocido que cada gen tiene una ubicación específica (Locus) en el cromosoma. Además el documento D2 hace referencia a las preguntas que se debe realizar una persona versada en la materia para escoger un vector binario y las ventajas de los procedimientos de transformación (Cuadro. 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas del documento D2 el cual divulga la utilización de un vector de plásmidos binario Ti y los dos componentes principales, es decir, la T-ADN y la región vir, para el éxito de la transferencia de genes mediada por *Agrobacterium*. Estos forman la base de vectores plasmídicos Ti modernos, denominados vectores Ti binarios. Las funciones de los genes vir se proporciona por el residente plásmidos Ti desarmado en la cepa de *Agrobacterium*. El ADN-T, dentro de que son el gen a ser transferido, con los fragmentos dentro del vector mencionados en el documento D1, tanto los genes de resistencia a herbicidas³ como los genes de resistencia a insecticidas⁴ son ampliamente conocidos por la persona versada en la materia, para llegar así al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 2-18, de acuerdo con los documentos D1 y D2, carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 19 consiste en: “Un método para transformar una planta, caracterizado porque el método comprende poner en contacto una célula de la planta con la cepa de *Agrobacterium* de la reivindicación 1, e insertar el ADN exógeno del

³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21844687maize>

⁴ <http://www.uned.es/expertobiotecnologiaalimentos/TrabajosSelecc/TrinidadSanchez.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

segundo plásmido B dentro del genoma de la planta” (Radicado N°. 13-040348-00004-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionada en la reivindicación 19, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Método para transformar una planta	Método para transformar y cultivar una planta (Col. 20)	Transformación de plantas (Pág. 450)
poner en contacto una célula de la planta con la cepa de <i>Agrobacterium</i>	Co – transformar las células de una planta usando una bacteria perteneciente al género <i>Agrobacterium</i> con un plásmido pTi (Col. 20)	Transferencia de una porción de ADN- T de <i>Agrobacterium</i> al genoma de la planta huésped (Pág. 446)
e insertar el ADN exógeno del segundo plásmido B dentro del genoma de la planta	Primer ADN-T Fragmento KpnI 15,2 VirBG de pSB1,pSB3 o pSB4 y un segundo ADN- t de plásmido pTi (Fig. 6–8, Col. 20)	Vector binario Ti de <i>Agrobacterium</i> (Pág. 446)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 19 porque divulga un método para introducir genes foráneos usando bacterias pertenecientes al género *Agrobacterium*, estas bacterias contienen un plásmido binario inductor de tumor (plásmido Ti) que comprende un primer ADN- T fragmento KpnI 15,2 VirBG de pSB1, pSB3 o pSB4 y un segundo ADN- T, el primer ADN- T contiene un gen que da resistencia al medicamento el cual funciona en la planta y el segundo ADN-T contiene el fragmento de ADN blanco que se desea introducir en la planta (Fig. 6 – 8, Col. 20, Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y el método para la transformar una planta divulgado en el documento D1 consiste en que la solicitud se refiere a la inserción de un ADN exógeno de un segundo plásmido B.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de la región de ADN exógeno de un segundo plásmido B.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo obtener sistemas de transformación de plantas alternativos para la introducción de genes foráneos expresables en plantas”.

Sin embargo, la utilización de regiones de ADN-T enmarcadas para la transformación de plantas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a vectores binarios Ti

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

de *Agrobacterium* con secuencias, enmarcadas por las regiones de repetición de los bordes derecho e izquierdo del ADN-T, que pueden incluir un gen marcador seleccionable funcional para la selección de células vegetales transformadas, además hace referencia a la utilización del vector de plásmido binario Ti en el que los dos componentes principales, es decir, T-ADN y la región vir, para el éxito de la transferencia de genes mediada por *Agrobacterium*, puede residir en plásmidos separados. Estos forman la base de vectores plasmídicos Ti modernos, denominados vectores binarios Ti. Las funciones de los genes vir se proporcionan por el residente plásmidos Ti en la cepa de *Agrobacterium*, el ADN-T, dentro del gen a ser transferido, se proporciona con el vector (Pág. 446). Los ensayos para insertar genes de interés en un fragmento KpnI ya conocido, utilizando diferentes plásmidos binarios Ti corresponden a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la modificación del vector binario con los plásmidos por separado divulgado en el documento D2 en las etapas del método para transformar plantas lo cual es enseñado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 19, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 20-36, no mencionan características esenciales del método para transformar plantas de acuerdo con los documentos D1 y D2, por lo tanto carecen de nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo. Este Despacho considera que el documento D1 describe las características esenciales del método para la transformación de plantas, puesto que hace referencia a las características esenciales, es decir, la etapa de poner en contacto la planta con el vector *Agrobacterium* e insertar el ADN exógeno por medio del vector (Fig. 6 – 8, Col. 20), además el documento D2 menciona vectores binarios Ti los cuales el T-ADN y la región Vir pueden residir en plásmidos separados (Pág. 446) y menciona las preguntas que un experto en la materia se debe hacer para elegir el vector binario (Cuadro.2) adecuado, también de tal manera que el método para transformar plantas carece de nivel inventivo.

Con respecto al argumento en el cual la solicitante afirma que la cepa de *Agrobacterium* tiene nivel inventivo por los plásmidos de dicha cepa. Este Despacho considera que el documento D2 anticipa los vectores binarios Ti de *Agrobacterium* con secuencias, enmarcadas por las regiones ADN-T, que pueden incluir un gen marcador seleccionable funcional para la selección de células vegetales transformadas, además enseña la utilización del vector de plásmido binario Ti con los dos componentes principales, es decir, T-ADN y la región vir, para tener éxito en la transferencia de genes mediada por *Agrobacterium*, lo cual puede residir en plásmidos separados (Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

446), los avances en la transformación de las plantas utilizando técnicas mediadas por *Agrobacterium* han seguido una serie de pequeñas pero importantes mejoras en el diseño de vectores Ti. A medida que las demandas y expectativas de la transformación de plantas van evolucionando, también lo han hecho los vectores. Por su parte el documento D1 hace referencia a un método para introducir genes foráneos en plantas usando bacterias pertenecientes al género *Agrobacterium* cepa LBA4404 (Ej. 6) la cual es la misma cepa empleada en la solicitud, estas bacterias contienen un plásmido binario inductor de tumor (plásmido Ti) que comprende un primer ADN- T fragmento KpnI 15,2 VirBG de pSB1, pSB3 o pSB4 y un segundo ADN- T, el primer ADN- T contiene un gen que da resistencia al medicamento el cual funciona en la planta y el segundo ADN-T contiene el fragmento de ADN blanco que se desea introducir en la planta (Fig. 6 – 8, Col. 20, Resumen). Por otra parte los ensayos para insertar genes de interés en un fragmento KpnI, ya son conocidos utilizando diferentes plásmidos Ti binarios y corresponden a la aplicación de medios técnicos conocidos, dicho documento hace referencia a la cepa de *Agrobacterium* LBA4404 (Ej. 2), la cual se evidencia que es la misma cepa de la presente solicitud, de tal manera que la cepa reclamada carece de nivel inventivo.

La solicitante afirma que la solicitud si tiene nivel inventivo, porque ninguno de los documentos D1 y D2 enseña o sugiere que D1 puede ser modificado para eliminar la etapa de formación de un plásmido del vector híbrido co-integrante. Este Despacho aclara a la solicitante que las características esenciales de una cepa de *Agrobacterium* es su estructura, es decir, secuencias modificadas y número de depósito, la cepa no se debe caracterizar por el proceso de producción o modificación puesto que dichos métodos no corresponde a una característica esencial de la cepa. Se evidencia que los efectos técnicos mencionados por la solicitante, como, la mejora drástica de la estabilidad, la eficiencia de transformación, eventos con bajo número de copias y resistencia a herbicidas, no tienen soporte por medio de pruebas técnicas, además el documento D2 menciona las ventajas que tiene la transformación de las plantas con cepas del genero *Agrobacterium* y el documento D1 hace referencia a la cepa LBA4404 (Ej. 6), la cual es la misma cepa empleada en la solicitud (Pág. 8) modificada para obtener distintas características deseables, es decir, la resistencia a herbicidas adquirida por la planta al ser transformación (Párr. [0002]). Por lo tanto no se evidencia un efecto técnico mejorado atribuible en la cepa reclamada en la presente solicitud, con relación a la cepa ya mencionada en documento D1.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52624

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040348

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “CEPAS DE *AGROBACTERIUM* MODIFICADAS PARA AUMENTAR LA FRECUENCIA DE TRANSFORMACIÓN EN PLANTAS”, que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Dow Agrosciences LLC, advirtiéndole 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez