

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

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. 11359 del 13 de Marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MICROORGANISMOS Y MÉTODOS PARA LA BIOSÍNTESIS DE AROMÁTICOS, 2,4-PENTADIENOATO Y 1,3-BUTADIENO”, con fundamento en los artículos 14, 15, 16 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la reivindicación 9 estaba referida a un uso, las reivindicaciones 1 a 5 y 7 reclamaban un microorganismo de ocurrencia natural, la reivindicación 6 estaba referida a un proceso esencialmente biológico y la reivindicación 8 no se encontraba sustentada en la memoria descriptiva y no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de Abril de 2015, con el No. 13-037828-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GENOMATICA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente anexa un nuevo pliego de reivindicaciones conformado por 8 cláusulas, el cual reemplaza en su totalidad al presentado como respuesta al examen de fondo y cancela la tasa por la modificación realizada voluntariamente (Radicado No. 13-037828-00012-0000 de 27 de Abril de 2015). La recurrente manifiesta que: la modificación incorpora la corrección de la numeración de los elementos de la reivindicación 1, la nueva reivindicación 8 reclama un medio de cultivo en lugar de una composición y amplía la información relacionada con los componentes y condiciones de fermentación que deben ser mantenidas. Agrega que el capítulo descriptivo ilustra ampliamente el microorganismo de ocurrencia no natural de la solicitud capaz de producir 1,3-butadieno mediante catálisis de 3-buteno-1-ol o 2,4-pentadienoato, tal como lo reclaman los enunciados (a) y (b) de la reivindicación 8. Asimismo, señala la recurrente que la reivindicación 9 fue eliminada por hacer referencia al uso de compuestos biosintetizados.

La recurrente manifiesta que las reivindicaciones 1 a 7 no hacen referencia a procesos de transformación en bacterias que puedan ocurrir naturalmente, los cuales son consecuencia de la modificación genética de los microorganismos a fin de dar lugar a rutas metabólicas precisas que derivan en la obtención de productos particulares. Señala que los apartados de la descripción donde se especifica que el organismo es de ocurrencia no natural y que difiere de los microorganismos de la naturaleza porque es genéticamente modificado, ya que comprende una serie de ácidos nucleicos exógenos, y, por tanto, constituye materia patentable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

Manifiesta la recurrente que la descripción proporciona una lista completa de genes de ejemplo que codifican para las enzimas divulgadas acompañados del número de GenBank Accesion y número GI, los cuales permiten acceder a la secuencia de nucleótidos específicas de cada uno de dichos genes, lo cual ilustra con referencia a las enzimas involucradas en el numeral (ii) de la reivindicación 1, las enzimas del paso catalítico I de la figura 19 y el ejemplo XV de la memoria descriptiva. Así mismo, señala que la totalidad de las enzimas referidas en el numeral (ii) de la reivindicación 1 cuentan con el sustento en la memoria descriptiva y solicita que sea reconocido el sustento y claridad de la divulgación puesto que la descripción hace mención de las secuencias nucleotídicas concernientes a la invención.

Continúa señalando que el capítulo descriptivo proporciona las enseñanzas respecto al organismo microbiano hospedero que se puede emplear como punto de partida para el desarrollo de la invención, y menciona las especies de bacterias, hongos y levaduras ejemplares, por lo que concluye que no hay lugar a dudas respecto al microorganismo que podría servir para la ejecución de la invención. Concluye, que el capítulo descriptivo enseña de manera amplia y suficiente todo lo relacionado con las secuencias de ácidos nucleicos exógenos y especies de origen necesarias para el desarrollo de la invención.

Respecto al certificado de depósito, manifiesta la recurrente que la invención ha sido descrita de manera adecuada haciendo referencia específica a los números de GenBank Accesion y número GI relativos a los genes y que para, su desarrollo no requiere de algún tipo de muestra biológica, por lo que concluye que la presentación del certificado resulta completamente inadecuado, dado que la persona versada en la materia se encuentra en plena capacidad de alcanzar el organismo microbiano que se reivindica sin necesidad de requerir información adicional a la mencionada.

En relación con la objeción de novedad, manifiesta que a partir de las modificaciones realizadas a la reivindicación 8, el documento D1 no anticipa todas las características técnicas del medio de cultivo reclamado, el cual contiene: (a) 1,3-butadieno biosintetizado + 3-buten-1-ol biosintetizado y un organismo microbiano de ocurrencia no natural o (b) 1,3-butadieno biosintetizado + 2,4-pentadienoato y un organismo microbiano de ocurrencia no natural. Agrega que la divulgación del documento D1 se aleja del alcance de la solicitud, porque la anterioridad solamente divulga la síntesis de 1,3-butadieno a partir de dióxido de carbono y luz, menciona el compuesto 3-metil-3-buten-1-ol en lugar del compuesto 3-buten-1-ol, no menciona el compuesto 2,4-pentadienoato y tampoco anticipa la incorporación de estos en el desarrollo de un medio de cultivo, por lo que concluye que los elementos divulgados en el documento D1 no son suficientes para desvirtuar la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que no se incorporan referencia sobre la inclusión de 3-buten-1-ol biosintetizado o 2,4-pentadienoato y un organismo microbiano de ocurrencia no natural.

Finaliza, señalando que a partir de las modificaciones y de las aclaraciones presentadas, el nuevo pliego reivindicatorio resulta completamente novedoso e inventivo frente a las divulgaciones del documento D1 y los conocimientos generales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

del versado en la materia.

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

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio allegado junto al memorial del recurso, conformado por ocho (8) reivindicaciones, este Despacho se permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 8 se reivindica un medio de cultivo que comprende: (a) 1,3-butadieno biosintetizado + 3-buten-1-ol biosintetizado y el organismo microbiano de ocurrencia no natural de las reivindicaciones 1 a 5 o (b) 1,3-butadieno biosintetizado + 2,4-pentadienoato biosintetizado y el organismo microbiano de ocurrencia no natural de las reivindicaciones 1 a 5.

En este orden de ideas, no es posible aceptar la modificación en el sentido indicado por la recurrente, porque este objeto no se desprende de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada, ni cumple con las previsiones del Artículo 34 de la Decisión 486, en primer lugar, porque en el presente caso no existe mención, ni divulgación alguna frente a la mejor manera de obtener un medio de cultivo que incorpore el organismo microbiano de ocurrencia no natural y los metabolitos 1,3-butadieno y 3-buten-1-ol o 2,4-pentadienoato biosintetizados. De hecho, al verificar el contenido de descripción este Despacho encuentra solamente una referencia somera respecto a las condiciones generales del cultivo de los microorganismos de ocurrencia no natural bajo condiciones anaeróbicas, pero nunca se menciona un medio de cultivo de composición química definida que incorpore de forma específica los metabolitos 1,3-butadieno y 3-buten-1-ol o 2,4-pentadienoato y un microorganismo.

En consecuencia, este Despacho no acepta las modificaciones aportadas con el memorial del recurso y se procede a evaluar el recurso teniendo en cuenta el pliego reivindicatorio presentado mediante memorial 13-037828-00007-0000 del 05 de Septiembre de 2014, conformado por nueve (9) reivindicaciones.

Este Despacho encuentra que la invención consiste en:

- 1) Un organismo microbiano de ocurrencia no natural que tiene:
 - i) Una ruta de 1,3-butadieno que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de 1,3-butadieno expresada en una cantidad suficiente para producir 1,3-butadieno,
 - ii) Una ruta de 1,3-butadieno que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de 3-buten-1-ol expresada en una cantidad suficiente para producir 3-buten-1-ol,
 - iii) Una ruta de tolueno que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de tolueno expresada en una cantidad suficiente para producir tolueno,
 - iv) Una ruta de benceno que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de benceno expresada en una cantidad suficiente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

para producir benceno,

- v) Una ruta de (2-hidroxi-4-oxobutoxi)fosfonato que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de (2-hidroxi-4-oxobutoxi)fosfonato expresada en una cantidad suficiente para producir (2-hidroxi-4-oxobutoxi)fosfonato,
- vi) Una ruta de benzoato que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de benzoato expresada en una cantidad suficiente para producir benzoato,
- vii) Una ruta de 2,4-pentadienoato que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de 2,4-pentadienoato expresada en una cantidad suficiente para producir 2,4-pentadienoato,
- viii) Una ruta de 3-buten-1-ol que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta de 3-buten-1-ol expresada en una cantidad suficiente para producir 3-buten-1-ol,

- 2) Un método para producir 1,3-butadieno que comprende cultivar el organismo microbiano de ocurrencia no natural de la reivindicación 1,
- 3) Una composición que contiene: (a) 1,3-butadieno biosintetizado + 3-buten-1-ol biosintetizado y el organismo microbiano de ocurrencia no natural de las reivindicaciones 1 a 5 o (b) 1,3-butadieno biosintetizado + 2,4-pentadienoato biosintetizado y el organismo microbiano de ocurrencia no natural de las reivindicaciones 1 a 5.
- 4) Un método de elaboración de un químico, polímero u otro producto a partir de 1,3-butadieno, 3-buten-1-ol, tolueno, benceno, estireno, benzoato o 2,4-pentadienoato producido mediante el cultivo del organismo de ocurrencia no natural de las reivindicaciones 1 a 5.

En cuanto a las objeciones sobre la falta de claridad de la materia reclamada, la recurrente manifiesta que la descripción proporciona una lista completa de genes de ejemplo que codifican para las enzimas divulgadas, los cuales permiten acceder a la secuencia de nucleótidos específicas de cada uno de dichos genes y que pueden ser conocidas por una persona medianamente versada en la materia. Al respecto, este Despacho reitera que la caracterización de un microorganismo modificado requiere necesariamente de la indicación de la SEQ ID NO del ácido nucleico introducido en su genoma, por lo que utilizar la expresión: “*que comprende por lo menos un ácido nucleico exógeno que codifica una enzima de la ruta (...)*”, no se define de forma clara e inequívoca el microorganismo y se llama la atención al hecho que no se puede aseverar que para una persona versada en la materia basta con conocer la secuencia de nucleótidos que codifican para una enzima o los resultados que se alcanzan al expresar una o más enzimas de una vía metabólica, para estar en plena capacidad de alcanzar el organismo microbiano, toda vez que se requiere conocer el microorganismo, la SEQ de nucleótidos insertada en el genoma, las secuencias flanqueantes y otros elementos del constructo para tener la capacidad de reproducir el microorganismo reivindicado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

Como se indicó en la Resolución impugnada, es indispensable identificar tanto el microorganismo, como la secuencia del polinucleótido exógeno para caracterizar inequívocamente el microorganismo, porque de lo contrario no es posible identificar cuál es el aporte al estado de la técnica frente a un microorganismo silvestre. Este Despacho encuentra que la caracterización en términos del resultado que se pretende alcanzar, es decir, a partir de la expresión de una o más enzimas de una ruta metabólica que permiten la biosíntesis de un compuesto determinado, resulta inadmisibles, puesto que equivale a definir el problema técnico que se pretende resolver sobre la base del efecto buscado en el microorganismo y el alcance de dicha reivindicación, no solo incluye la solución propuesta por la recurrente, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado, esto es a la producción de 1,3-butadieno, 3-buten-1-ol, tolueno, benceno, benzoato o 2,4-pentadienoato mediante un microorganismo.

Además, este Despacho reitera que la caracterización en términos exclusivos de las vías 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 que aportan dentro de la descripción, específicamente haciendo referencia al listado de genes que codifican para las enzimas divulgadas, este Despacho aclara que el requisito de sustento y divulgación suficiente para el caso de un microorganismo modificado está asociado a la presentación de ejemplos concretos donde se muestre la introducción de las secuencias exógenas que modifican el genoma del microorganismo y los ensayos bioquímicos que permitan concluir la funcionalidad de una vía metabólica determinada. En el presente caso, la divulgación debe indicar la manera como se introdujo el constructo/vector que incluye la secuencia de interés, las condiciones físicas, químicas y biológicas que median la transformación y las pruebas realizadas en cuanto a los productos y subproductos del metabolismo microbiano y no por referencia a una lista de genes que se pueden eventualmente llegar a introducir en el genoma de un listado de microorganismos, porque esto equivale a reclamar un número indeterminado de posibilidades que no han sido evaluadas ni probadas.

Vale la pena indicar, en este punto que la descripción, debe indicar la mejor manera conocida por la solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos en términos completos, claros y concisos a fin de que el objeto se pueda reproducir y se logre una ejecución idónea de la invención y, en el presente caso, resulta poco probable en la medida que induce al versado en la materia a elegir cualquier gen que codifica para una o más enzimas de diferentes vías metabólicas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

sin tener ninguna certeza del resultado. Además, se reitera a la recurrente, que un microorganismo modificado es material biológico sensible y que se deben garantizar unas condiciones fijas de almacenamiento para poder reproducir los resultados al inducir la expresión o silenciamiento de una enzima asociada a una determinada vía metabólica. Por lo tanto, el omitir esta información la invención no se puede reproducir por cualquier persona versada en la materia.

En este orden de ideas, este Despacho ha insistido, a lo largo del trámite, que la única manera de diferenciar el microorganismo de ocurrencia no natural del silvestre es por la indicación de la SEQ del ácido nucleico introducido en el genoma, y de forma complementaria por el depósito del material biológico, sin embargo, la recurrente continua argumentando de forma errada que la presentación del certificado resulta completamente inadecuada, dado que la persona versada en la materia se encuentra en plena capacidad de alcanzar el organismo microbiano que se reivindica sin necesidad de requerir información adicional a la mencionada.

En cuanto al requisito de presentación del certificado de depósito, la sociedad recurrente sostiene que no es necesario porque la persona versada en la materia se encuentra en plena capacidad de alcanzar el organismo microbiano que se reivindica sin necesidad de requerir información adicional a la mencionada. Al respecto, este Despacho aclara que la presentación del certificado de depósito asegura la disponibilidad del material biológico para poder reproducir o llevar a la práctica la invención. Además, se reitera que el depósito no solo es indispensable para facilitar la comprensión del objeto de la invención, es decir, para comprender las vías metabólicas asociadas a la biosíntesis 1,3-butadieno, 3-buten-1-ol, tolueno, benceno, benzoato o 2,4-pentadienoato, sino para ejecutarla y llevarla a la práctica y, en este caso, sin el depósito requerido no es posible asegurar que un tercero pueda tener acceso al material biológico para reproducir la invención, a menos que la solicitante demuestre que los microorganismos de ocurrencia no natural se encuentran disponibles, en condiciones de conservación apropiadas y bajo la salvaguarda de una autoridad de depósito como las reconocidas por el Tratado de Budapest.

En cuanto al examen de patentabilidad, la recurrente manifiesta que a partir de las modificaciones realizadas en la nueva reivindicación 8, el documento D1 no anticipa todas las características técnicas del objeto reclamado, al respecto se reitera que las modificaciones presentadas junto al memorial del recurso no fueron aceptadas porque el medio de cultivo no se desprende de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada. Por lo tanto, tal como se estableció en la Resolución impugnada, este Despacho reitera a la recurrente que las características esenciales de la composición de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición que comprende 1,3 butadieno (Párr. [0487]), 3-buten-1-ol (Párr. [0325]) y un organismo microbiano genéticamente modificado para producirlos (Párr. [0055] y Párr. [0323]), es decir, todos los elementos de la modalidad (a) de la composición reivindicada y por tanto, se reitera que dicha composición carece de novedad frente a la divulgación del documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90355

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-037828

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 11359 del 13 de marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDA: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GENOMÁTICA 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)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez