

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-116147

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. 11333 del 13 de Marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LA PLANTA DE PIÑA LLAMADA ROSÉ”, 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 Abril de 2015, con el No. 13-116147-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DEL MONTE FRESH PRODUCE, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente allega un complemento de información al memorial del recurso bajo el radicado No. 13-116147-00014-0000 del 20 de Mayo de 2015, en el cual presenta la traducción al castellano del documento soporte presentado en el memorial del recurso. Adicionalmente, la recurrente anexa al memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por una (1) reivindicación.

La recurrente señala que: *“la reivindicación 1 revela la configuración genética del plásmido inicial para generar el vector binario y los elementos genéticos del ADN-T de los plásmidos utilizados para obtener las características fenotípicas deseadas, incluyendo los promotores”*.

Respecto al contenido del documento D1, la recurrente sostiene que la anterioridad no sugiere una configuración precisa, sino un método general para la síntesis de carotenoides en frutas y otras aplicaciones. En relación al documento D2, señala que la anterioridad revela el gen de la fitoeno simasa de la mandarina, y resalta que no divulga un método y configuración precisa del plásmido original de la solicitud, empleado en la creación de la piña llamada Rosé.

Frente al contenido de las anterioridades, la recurrente manifiesta que la anterioridad D1 explica el uso de los genes ISO y bLyc, mientras que D2 revela el gen PSY de mandarina, para manipular la biosíntesis de carotenoides, pero no hacen ninguna mención al color rosa/rojo de la pulpa. Agrega que el gen PSY se introdujo en la piña Rose, pero no se observó ninguna manifestación, y aclara que el gen PSY conocido en el estado de la técnica no se reclama en la presente solicitud.

La recurrente resalta que dentro del contexto de la creación de la Piña Rose, la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-116147

supresión de los genes UT1 y UT2 utilizando los bLyc y eLyc fue lo que funcionó, y señala que el gen eLyc no se encuentra divulgado en el documento D1.

La recurrente manifiesta que lo novedoso de la solicitud consiste en que: *“(...) el gen PSY insertado en el vector binario es derivado de Citrus reticulata, y lo que se está reclamando es la supresión de los genes UT1 y UT2 de la secuencia del RNAi en el cual se utilizaron pequeños trozos de genes bLyc y eLyc para producir color rosa en la piña”* y concluye que dicho procedimiento no es fácilmente deducible por una persona normalmente versada en la materia.

Señala la recurrente que: *“Para obtener el color rosa/rojo en la pulpa el gen PSY no podría ser reemplazado como lo sugiere el documento D1 por otra planta con mayor contenido de carotenoides, ya que lo que se pretende proteger en la presente solicitud de forma específica en la que se logra tal color rosa con el gen PSY”*.

Respecto a las objeciones de claridad, la recurrente señala que la descripción de la solicitud es lo suficientemente obvia para que una persona versada en la materia replique la invención y manifiesta que como prueba del proceso inventivo se adjunta un documento que describe la metodología llevada a cabo para la creación de la planta, el cual sustenta la invención y el desarrollo inventivo de la misma.

Concluye, que el método reivindicado posee restricciones técnicas que lo diferencian del método divulgado en D1, y que al realizar la combinación de los documentos D1 y D2 una persona versada en la materia no llegaría de forma evidente a la invención reclamada, por lo cual la materia reclamada cumple con los requisitos de caridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial que exige la normativa Andina en materia de patentes.

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 conformado por una (1) reivindicación y presentado mediante memorial No. 13-116147-00013-0000 del 29 de Abril de 2015, este Despacho encuentra que no se realizó el pago de la tasa por la modificación voluntaria realizada. Por lo tanto, para el análisis del recurso se tendrá en cuenta el pliego reivindicatorio allegado en respuesta al Oficio No. 14020 mediante memorial No. 13-116147-00009-0000 del 9 de Febrero de 2015, conformado por una (1) reivindicación.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende un proceso para desarrollar la Piña Rosé que comprende: (i) Transformar la piña mediante transformación de tejidos organogénicos mediada por *Agrobacterium tumefaciens*; (ii) Cocultivar las cepas de *Agrobacterium* con tejidos de piña; (iii) insertar diferentes genes, tales como: Psy de Citrus reticulata; Lyc-b y Lyc-e de Ananas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-116147

comosus, y un gen mutado ALS de *Nicotiana tabacum* en el ADN-T en el plásmido pHCW.T-7 y el transgen flACS en el plásmido pHCWflACC3'-2 de un vector binario; (iv) transferir los vectores binarios a la cepa GV3101 de *A. tumefaciens*; (v) mezclar los vectores AG76 y AG62 para la transformación de la piña; (vi) seleccionar los tejidos transformados en medios que contienen clorsulfuron y revisar mediante PCR para detectar la presencia de genes diana.

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña un método para la producción de plantas transgénicas, incluida la piña que consiste en aislar genes de la vía de la biosíntesis de carotenoides (Psy y Lyc), insertarlos en un plásmido binario junto con un gen ALS de *Nicotiana tabacum* que le confiere resistencia a clorsulfuron (Pág. 81, Párr. [0317]), insertar dicho plásmido en *Agrobacterium* (Pág. 82 a 83, Párr. [0324] y Tabla 9), cocultivar tejidos organogénicos de la planta de piña MD-2 con células de *Agrobacterium* transformadas para que se lleve a cabo la transformación de las células de la planta de piña con *Agrobacterium*, seleccionar las plantas en un medio que contiene el herbicida clorsulfuron (Pág. 84, Párr. [0327] a Pág. 85, Párr. [0328] y Tabla 11), y hacer la micropropagación de la planta transformada (Pág. 40, Párr. [0146]). Por su parte, la publicación D2 enseña las secuencias para el gen fitoeno sintasa de la mandarina.

Frente a los argumentos de la recurrente en torno a las objeciones de claridad, este Despacho reitera a la recurrente que la ausencia de las secuencias de nucleótidos (SEQ IDs) de los elementos genéticos que conforman el vector binario empleados en el proceso de la reivindicación 1, no permite que una persona versada en la materia reproduzca la invención, asimismo, se aclara a la recurrente que las características técnicas esenciales de la invención, en el presente caso, las secuencias de los nucleótidos de los elementos que componen los vectores binarios empleados en la transformación de la planta, deben ser incorporados en las reivindicaciones, de forma que tal que se pueda caracterizar de manera inequívoca la invención y no en los documentos anexos, los cuales pueden contener información suplementaria que demuestre el carácter inventivo de la invención, pero no las características técnicas esenciales, tal como en el presente caso.

Respecto a los argumentos de la recurrente, donde señala que la anterioridad D1 revela un método general para la síntesis de carotenoides en frutas y otras aplicaciones, este Despacho encuentra que, contrario a lo señalado por la recurrente, el documento D1 divulga ejemplos específicos como la construcción del vector binario de expresión pHCW-5 (Pág. 79-80, Ejemplo 12), la disposición de los casetes de los vectores y las secuencias de nucleótidos que se incorporan y que codifican para las proteínas de interés, las secuencias iniciadoras y terminadoras, entre otras (Pág. 80-82, Ejemplo 13) y un método para la producción de plantas de piña transgénicas que incorpora el protocolo para evaluar el régimen de cultivo y la metodología para seleccionar las plantas transformadas empleando los vectores binarios que contienen los genes ALS, LYC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-116147

e ISO (Pág. 82-86, Ejemplos 14 y 15). Por lo tanto, contrario a lo manifestado por la recurrente, el documento D1 divulga toda la información requerida por una persona medianamente versada en la materia para transformar plantas, específicamente piña, empleando un vector binario que contiene los genes para incrementar la biosíntesis de carotenoides, tales como LYC e ISO y para suprimir la ACC.

Respecto a la divulgación del documento D2, este Despacho concuerda con la recurrente en el hecho que la anterioridad únicamente revela el gen de la fitoeno sintasa de la mandarina, sin embargo, se aclara que de acuerdo con el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada, este Despacho estableció que a partir de la divulgación del documento D1, el cual enseña sin ambigüedad la transformación de la piña regulando la expresión de proteínas responsables de la producción enzimática de los carotenoides, por ejemplo: beta-caroteno, licopeno y luteína, mediante la sobreexpresión o disminución en la regulación de diferentes enzimas, para desarrollar una planta con un incremento en la biosíntesis de carotenos y con propiedades mejoradas en el fruto (Pág. 24, Párr. [098] a Pág. 25, Párr. [099]), una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a seleccionar otros genes relacionados con la biosíntesis de carotenoides, tales como la fitoeno sintasa (divulgada en D2), enzima responsable de la formación del fitoeno uno de los metabolitos precursores de los carotenoides, tal como lo divulga el documento D1 (Pág. 25, Párr. [0100], Tablas 2 y 3).

Frente a los argumentos de la recurrente donde señala que la anterioridad D1 explica el uso de los genes ISO y bLyc, mientras que D2 revela el gen PSY de mandarina, pero ninguna anterioridad hace mención del color rosa/rojo de la pulpa, este Despacho aclara que el documento D1 enseña que las plantas transformadas que contiene genes que codifican para carotenoides, pueden ser seleccionadas mediante diferenciación visual, toda vez que las presentan un color que va en el rango de amarillo-naranja-rojo como resultado del incremento en los niveles de carotenoides (Pág. 39, Párr. [0144]), por lo tanto, contrario a lo sugerido por la recurrente, los cambios de coloración en la pulpa de la piña resultan evidentes a partir de la divulgación del documento D1 y de los conocimientos generales del estado de la técnica.

Respecto al argumento de la recurrente donde señala que la invención se basa en la supresión de los genes UT1 y UT2 utilizando bLyc y eLyc, donde este último no se encuentra divulgado en el documento D1, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña que la licopeno-epsilon-ciclasa o eLyc (Número de acceso U50738) como una de las posibles enzimas que se pueden manipular para incrementar la expresión de carotenoides como: zeaxatina, zeaxantina diglucosido, cantaxantina y astaxantina (Pág. 52, Párr. [0178-0179]).

Frente a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que la diferencia de la invención consiste en que: “(...) el gen PSY insertado en el vector binario es derivado de *Citrus reticulata*, y lo que se está reclamando es la supresión de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-116147

*genes UT1 y UT2 de la secuencia del RNAi en el cual se utilizaron pequeños trozos de genes bLyc y eLyc para producir color rosa en la piña”, este Despacho aclara que a partir de la información aportada en la solicitud no es posible establecer la supresión de los genes UT1 y UT2 y la inserción de los genes bLyc y eLyc, toda vez que la ausencia de las secuencias de nucleótidos (SEQ IDs) de los elementos genéticos empleados en el proceso de la reivindicación 1, impide al Examinador distinguir entre el estado de la técnica del documento D1, que divulga las secuencias SEQ ID NO: 1-10 de vectores, promotores y genes (Pág. 92 a 104) y el proceso reivindicado por la solicitante. Por lo tanto, este Despacho aclara a la recurrente que es responsabilidad de la solicitante realizar una descripción completa y detallada de la invención, de forma tal que permita la identificación del problema técnico y los elementos técnicos de la solución propuesta, en el presente caso la definición de las secuencias de nucleótidos del vector binario que se incorpora en *A. tumefaciens* para realizar la transformación de la planta, las cuales no fueron aportadas por la solicitante, imposibilitando el análisis detallado de los vectores empleados en el procedimiento reivindicado.*

En conclusión, este Despacho encuentra que a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de desarrollar un proceso para la transformación genética de la Piña Rosé, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña todos los elementos técnicos (secuencias nucleotídicas de los genes LYC, ISO y ACC, vectores binarios que incorporan dichos genes y elementos que permiten la expresión de los mismos) y las etapas (cocultivar *Agrobacterium* con tejidos de piña, insertar los diferentes genes en vector binario, transferir los vectores a *A. tumefaciens*, mezclar los vectores y seleccionar los tejidos transformados) necesarias para desarrollar el proceso reclamado, y además, teniendo en cuenta que divulga la regulación de la expresión de proteínas responsables de la producción enzimática de los carotenoides, para desarrollar una planta con propiedades mejoradas en el fruto (Pág. 24, Párr. [098] a Pág. 25, Párr. [099]), entre otras bLyc, e-Lyc, Iso y fitoeno sintasa (Pág. 25, Párr. [0100], Tablas 2 y 3), por lo que una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar los genes que codifican para dichas proteínas involucradas en la biosíntesis de carotenoides, por ejemplo la fitoeno sintasa divulgada en D2, con la expectativa razonable de lograr los mismos resultados exitosos en la obtención de frutos con propiedades mejoradas en el contenido de carotenoides, tales como los divulgados en el documento D1 y por lo tanto, este Despacho encuentra que el proceso para obtener la Piña Rosé carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-116147

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 11333 del 13 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 solicitante DEL MONTE FRESH PRODUCE, 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)

ANA MARIA RUIZ RUEDA, infopi@cardenasycardenas.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez