

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:103795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-300842

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. 64618 del 17 de Septiembre de 2015 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA REGULACIÓN SELECTIVA DE LA EXPRESIÓN DE PROTEÍNAS”, con fundamento en los artículos 15 literal b), 20 literal c), 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 3 y 4 no es una invención, la materia de las reivindicaciones 23 a 26 es una excepción a la patentabilidad, la materia de las reivindicaciones 1, 2, 5 a 7 y 9 no es nueva y las reivindicaciones 8, 10 a 22 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de Noviembre de 2015 con el No. 13-300842-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MONSANTO TECHNOLOGY LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que presenta en esta oportunidad un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones con el fin de subsanar las objeciones por falta de claridad y para diferenciar el objeto del estado de la técnica. Asimismo, la recurrente manifiesta que acompaña el nuevo capítulo por la tasa correspondiente a la modificación. La recurrente agrega que la reivindicación 1 ahora hace referencia a las secuencias empleadas, las cuales se encuentran sustentadas en los ejemplos 3 a 7, 11 y 12, con lo cual se limita el alcance de la misma. Asimismo, la recurrente sostiene que ha eliminado las reivindicaciones 2 a 6, 8, 11 a 16 y 23 con el fin de superar la objeción por exclusión a la patentabilidad. Posteriormente, mediante radicado No. 13-300842-00009-0000 de 11 de Diciembre de 2015, la recurrente allega un nuevo capítulo reivindicatorio modificado conformado por 2 reivindicaciones sobre el cual solicita se realice el análisis de patentabilidad.

En cuanto a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, la recurrente manifiesta que no enseñan un constructo de ADN recombinante que comprenda una secuencia que codifique para una proteína unida operativamente a una secuencia de ADN heteróloga como un elemento de ARNsi-mts. Específicamente la recurrente se refiere al hecho de que el documento D1 enseña plantas de maíz transgénicas EPSPS-CP4 (NK603) mientras que la solicitud describe el evento transgénico de maíz MON87427, una planta EPSPS-CP4 con esterilidad inducible por glifosato en machos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:103795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-300842

La recurrente también hace referencia a los ensayos aportados con la solicitud y agrega que tanto NK603 (Evento divulgado por D1) como MON87427 fueron tratados con glifosato en los estadios V8 y V10 y se encontró que el evento MON87427 de la solicitud se volvió estéril, mientras que NK603 permaneció fértil y para ello cita los ejemplos 5 y 8 de la descripción. Además, la recurrente sostiene que dicha esterilidad inducible por glifosato, observada en el evento de la solicitud, se atribuye al constructo de ADN recombinante que se utiliza que comprende un elemento de ARNsi-mts unido operablemente a una secuencia codificante de EPSPS-CP4 tolerante a herbicida, en donde la expresión de la proteína EPSPS-CP4 está suprimida solo en los tejidos reproductores masculinos. Dicha supresión es alcanzada gracias a la unión entre el transcrito de ARN del elemento ARN-si-mts que es un ARN de cadena pequeña de ocurrencia natural y se expresa solamente en tejido reproductivo masculino de la planta, en el resto de los tejidos de la planta donde no se da la expresión del ARNsi-mts no se ve afectada la expresión de EPSPS-CP4, así el constructo de ADN recombinante confiere tolerancia a herbicida en la planta transgénica solo en tejidos vegetativos, es decir en tejidos masculinos no reproductivos. En consecuencia, la recurrente sostiene que siguiendo la sugerencia del Despacho se han modificado las antiguas reivindicaciones 1 y 7 (actuales reivindicaciones 1 y 2) de forma tal que se hace alusión a una proteína que otorga resistencia a herbicida (EPSP-CP4 SEQ ID NO. 95) como de las secuencias correspondientes a los ARNsi-mts (SEQ ID NO. 81, 87, 97, 98, 101, 104). La recurrente también sostiene que la SEQ ID NO. 95 está unida de forma operativa al elemento ARNsi-mts.

A continuación, la recurrente sostiene que D1 no resulta relevante en la medida que la variedad NK603 se obtiene por inserción de un constructo de ADN que contiene dos casetes de expresión transgénica en los que uno codifica para la proteína tolerante a glifosato EPSPS-CP4 que se expresan ubicuamente a través de la planta transformada con el constructo de ADN, bajo un promotor de actina 1 de arroz o el promotor del virus del mosaico de la coliflor (35S). Y la expresión de un casete no regula la expresión del segundo casete y solo causa la supresión de tejido de la proteína tolerante a glifosato EPSPS-CP4. En este sentido, la recurrente sostiene que el constructo de ADN divulgado en el documento D1 no contiene un elemento ARNsi-mts y por lo tanto, no confiere tolerancia al efecto de glifosato en tejido específico de tipo reproductor masculino y tampoco divulga las secuencias reivindicadas en la solicitud (SEQ ID NO. 81, 87, 97, 98, 101 o 104).

Adicionalmente, la recurrente aclara que el problema técnico planteado en la solicitud no sólo consiste en conferir resistencia a glifosato sino en proveerla de forma selectiva sobre un tejido de planta transformada, para resolverlo se diseñan secuencias de ARNsi-mts que son capaces de expresarse selectivamente en tejido reproductivo masculino. De esta manera, la expresión de la proteína EPSPS-CP4, codificada por la SEQ ID NO. 95 sólo se suprime en tejido reproductor masculino.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:103795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-300842

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

Considerando la modificación aportada por la recurrente mediante radicado bajo el No. 13-0300842-00009-0000 del 11 de Diciembre de 2015 este Despacho se permite aclarar que se pretende protección para:

- i) Un constructo de ADN que comprende la SEQ ID NO. 95 que codifica proteína tolerante a herbicida, la cual se encuentra operativamente unida a una secuencia de ADN que traduce para un elemento ARNsi-mts de SEQ ID NO. 81, 87, 97, 98, 101 y 104 que es heterólogo. (Reivindicación 1).
- ii) Un método para generar un constructo de ADN recombinante que comprende: a) identificar el elemento ARNsi-mts de SEQ ID NO. 81, 87, 97, 98, 101 y 104, b) ligar operativamente dicho elemento ARNsi-mts a la SEQ ID NO. 95. (Reivindicación 2).

Teniendo en cuenta que la modificación aportada por la recurrente corresponde a una restricción del objeto reivindicado en el radicado bajo el No. 13-0300842-00004-0000 del 11 de junio de 2015, este Despacho acepta la modificación, por cuanto no amplía la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada y, por otra parte, la recurrente ha cancelado la tasa correspondiente a la modificación.

En cuanto a la objeción frente a la patentabilidad de materia excluida en los términos del artículo 15 literal b) de la Decisión 486, este Despacho se permite manifestar que en vista de la restricción aportada, en la que se eliminó la referencia a las SEQ ID NO. 1 a 94 y 96 a 149 codificantes de la proteína herbicida que comprendía materia aislada de la naturaleza, este Despacho da por superada la objeción formulada en la Resolución impugnada, lo anterior debido a que la SEQ ID NO. 95 corresponde a una secuencia modificada.

En cuanto al examen de patentabilidad, específicamente frente a las enseñanzas del estado de la técnica citado, documentos D1 (ES2343252) y D2 (Reinhardt Acuña (2008)), es del caso señalar que divulgan un constructo de ADN que comprende un primer y segundo casete de expresión en conexión operativa (Resumen documento D1) y un método para obtener una planta transgénica (documento D2). Bajo este entendido, este Despacho encuentra superadas las objeciones en cuanto a la falta de novedad de la reivindicación 1, debido a que con la modificación aportada, la recurrente definió las secuencias de ADN unidas operativamente dentro del constructo, a saber: SEQ ID NO. 95 que codifica una proteína tolerante a herbicida, la cual se encuentra operativamente unida a una secuencia de ADN que traduce para un elemento ARNsi-mts, seleccionada entre: SEQ ID NO. 81, 87, 97, 98, 101 y 104, en donde dicha secuencia es heteróloga. En consecuencia, la divulgación presente en el documento D1 no presenta elementos característicos idénticos a los del constructo reivindicado, por lo que este Despacho reconoce que la materia modificada es novedosa en vista de las enseñanzas del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:103795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-300842

documento D1.

Ahora bien, en el caso del método definido en la antigua reivindicación 7, ahora identificada como reivindicación 2 también se dan por superadas las objeciones de novedad formuladas en vista de las enseñanzas del documento D2, debido a que la secuencia de etapas se limitó al hecho de identificar el elemento ARNsi-mts seleccionado entre las SEQ ID NO. 81, 87, 97, 98, 101 y 104, que se va a enlazar operativamente al segmento codificante EPSPS y b) ligar operativamente dicho elemento ARNsi-mts a la SEQ ID NO. 95. Considerando lo anterior, la modificación aportada supera las objeciones por falta de novedad formuladas para el método, teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D2.

En cuanto tiene que ver con el examen de nivel inventivo, formulado en vista de las enseñanzas de los dos documentos precitados, este Despacho encuentra que el método para diseñar un constructo de ADN del nuevo capítulo reivindicatorio aportado incluye las secuencias introducidas en el genoma, éstas características limitan el objeto de forma tal que superan las objeciones formuladas en vista de las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2. Por lo anterior, este Despacho reconoce que el método de la reivindicación 2 es inventivo.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 2 incluida(s) en el escrito radicado bajo el No. 13-0300842-00009-0000, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “CONSTRUCTO DE ADN PARA PRODUCIR PLANTAS DE MAÍZ CON RESISTENCIA A GLIFOSATO Y ESTERILIDAD INDUCIDA”.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:103795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-300842

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 64618 del 17 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“CONSTRUCTO DE ADN PARA PRODUCIR PLANTAS DE MAÍZ CON RESISTENCIA A GLIFOSATO Y ESTERILIDAD INDUCIDA”.

Clasificación IPC: C07H21/04, A01H5/00, C12N15/82.

Reivindicación(es): 1 a 2 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-0300842-00009-0000.

Titular(es): MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

Domicilio(s): St. Louis, Estados Unidos de América

Inventor(es): Jintai Huang, Sergey Ivashuta, Youlin Qi, Barbara E. Wiggins y Yuanji Zhang.

Prioridad(es) N° 61/504,102 **Fecha:** 01 de Julio de 2011 **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/045040 **Fecha:** 29 de Junio de 2012.

Vigente desde: 29 de Junio de 2012 **Hasta:** 29 de Junio de 2032.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN No:103795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-300842

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MONSANTO TECHNOLOGY LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 31 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, castellanos@castellanosyco.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez