

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

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 22 de octubre de 2013, con el Radicado N°13-250534-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Monsanto Technology LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS Y SUS USOS" que corresponde a la solicitud internacional PTC/US2012/029990 del 21 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 del 29 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6059, notificado por fijación en lista el 02 de junio de 2015, 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° 13-250534-00009-0000 del 27 de agosto de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(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*".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

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

En cuanto a las reivindicaciones 1- 6 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 13-250534-00009-0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo citado, puesto que:

La reivindicación 1 no es clara, porque la solicitud no presenta sustento en la descripción de que cualquier fragmento de cualquiera de las SEQ ID NO: 1 – 16 haga parte la molécula de ADN recombinante reclamada, y que cualquier secuencia o fragmento de las mismas, permite regular la expresión génica en una planta monocotiledónea; ya que, según la divulgación presentada, es necesario que cada una de estas secuencias completas se encuentren ligadas operativamente, en un orden específico y formando una unidad funcional tal como un cassette de expresión (Fig. 8).

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras y no tienen sustento en la descripción, ya que hacen referencia a porcentajes de identidad de las moléculas de ADN recombinantes reclamadas de manera que no es posible establecer el alcance de la reivindicación, y adicionalmente, la descripción de la solicitud no divulga que cualquier modificación en cualquier posición resulte en una estructura con la actividad deseada.

Las reivindicaciones 4 - 6 no son claras porque definen una molécula de ADN en términos de su resultado alcanzar, indicando que el gen de interés agronómico codifica una proteína de resistencia a herbicidas o que codifica una proteína pesticida. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6 del radicado bajo el N° 13-250534-00009-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad continua de generar métodos para protección de los cultivos y gestión de malezas, que permita el uso objetivo de herbicidas particulares, mediante métodos de preparación y uso de los elementos de regulación de la expresión génica en plantas y células en plantas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona moléculas de ADN y constructos, de utilidad para modular la expresión génica en plantas y células de plantas.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de marzo 2011, 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	US6054574	Plant ubiquitin promoter system	25/Abril/2000
D2	US 2010/0058495	Ubiquitin regulatory elements	04/Marzo/2010

El documento D1¹ divulga la caracterización e identificación de un segmento de ADN de la región no transcribible corriente arriba de un gen de ubiquitina presente en plantas. Este segmento es capaz de iniciar y manejar la transcripción en las cercanías de genes que se expresan en plantas en ADN recombinantes que se encuentran en los tejidos de plantas monocotiledóneas y dicotiledóneas. Estos ADNs permiten la expresión selectiva y regulación de genes estructurales deseados en plantas (Col. 1, párr. 2).

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6054574A&KC=A&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

El documento D2² divulga composiciones y métodos para la regulación de la expresión de secuencias de nucleótidos heterólogos en plantas. Las composiciones comprenden secuencias de nucleótidos de un elemento regulador constitutivo aislado de sorgo. El método comprende la transformación de una célula de una planta que comprende una secuencia de nucleótidos heteróloga operativamente ligada a uno o más de las secuencias regulatorias (Abstract).

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 el presente caso, la molécula de ADN recombinante reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN seleccionada del grupo que consiste en: a) una secuencia que comprende cualquiera de SEQ ID NOs: 1 – 16; y b) un fragmento de cualquiera de SEQ ID Nos: 1 – 16, en donde dicha secuencia está ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga”* (Ver página 6 del radicado N°13-250534-00009-0000).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de ADN.	Construto de ADN	Secuencias de nucleótidos como elementos regulatorios en plantas asociados con secuencias que codifican la

- 2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010058495A1&KC=A1&FT=D>
- 3 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1084952109001116>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

	recombinante (Col. 29, Reivindicación 9).	proteína ubiquitina de especies de plantas monocotiledóneas (Pág. 1, párr. [0012] – Pág. 14, Reivindicaciones 1 - 4).
Un fragmento de la SEQ ID Nos: 4.	Fragmento de ADN que comprende un sistema regulatorio de ubiquitina que contiene un promotor, uno o más elementos posicionados en 5' en dicho promotor, un sitio de inicio de la traducción y un intrón posicionado en 3' (Col. 29, Reivindicación 9).	Elemento regulatorio que comprende una secuencia de polinucleótidos seleccionada de las SEQ ID NO: 1 – 3 (Pág. 14, Reivindicación 1).
Secuencia ligada operativamente con una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga	Introducción de un gen heterólogo corriente abajo del codón de iniciación de la traducción de la ubiquitina (Col. 11, párr. 3).	Expresión de secuencias de ADN heterólogas a partir de la unión operativa de elementos reguladores de la expresión de genes en una planta huésped (Pág. 1, párr. [0011]).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga segmentos de ADN y constructos que comprenden un sistema promotor regulatorio el cual puede ser capaz de expresar selectivamente genes estructurales en tejidos de plantas. El promotor comprende una secuencia de ADN de regiones no transcribibles 5', de genes de ubiquitina en plantas, que inician y regulan la transcripción de genes deseados (Col. 6, párr. 3). El sistema promotor regulatorio de ubiquitina, es capaz de regular la expresión génica constitutiva en plantas dicotiledóneas y monocotiledóneas (Col. 11, párr. 5).

En cuanto al documento D2 divulga promotores de un gen de ubiquitina de plantas monocotiledóneas, utilizados como una región reguladora, que proporciona la expresión constitutiva de una secuencia de nucleótidos operativamente ligada. Se presentan cassettes de expresión que comprenden secuencias de nucleótidos que regulan la expresión de genes de interés en plantas (Pág. 1, párr. [0007]).

La diferencia entre la molécula de ADN recombinante, definida en la reivindicación 1 y la secuencia de ADN recombinante que comprende un sistema regulatorio de ubiquitina divulgado en el documento D1, consiste en los fragmentos de cualquiera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

de las secuencias de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 – 16 reclamadas por la solicitante.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado al diseño de una molécula de ADN recombinante que comprende un sistema regulatorio de ubiquitina, debido a que, de acuerdo a la descripción, un fragmento de cualquiera de las SEQ ID NOs: 1 – 16, no permite estructurar una molécula de ADN recombinante funcional, que regule la transcripción de la proteína ubiquitina, o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción, que codifiquen proteínas resistentes a herbicidas, modulando la expresión génica en plantas y células de plantas monocotiledóneas; por lo cual no es posible establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la alternativa propuesta

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proveer secuencias de ADN recombinantes alternativas que comprendan elementos regulatorios de la transcripción de la ubiquitina o del grupo de expresión del elemento regulatorio de transcripción (EXP) alternativas”.

Sin embargo, el documento D2 divulga la secuencia de polinucleótidos SEQ ID NO: 3 (Pág. 14, Reivindicación 1), como un elemento regulatorio de la expresión génica asociado con secuencias que codifican la proteína ubiquitina de especies de plantas monocotiledóneas (Pág. 1, párr. [0012] – Pág. 14, Reivindicaciones 1 - 4), la cual corresponde con un 76% de identidad y un 69% de cobertura a un fragmento de la secuencia de polinucleótidos SEQ ID No: 4 reclamada en la solicitud.

Cabe resaltar que el rol de la vía ubiquitina – proteosoma en la interacción planta – patógeno, como un mecanismo que permite beneficiar a la planta hospedera mediante la degradación proteosomal, actuando como una barrera eficaz para combatir la acción de ciertos patógenos³, ya es ampliamente conocida en el estado del arte, por lo que la regulación génica de este tipo de proteínas, que permita la expresión de genes de interés agronómico, no presenta altura inventiva.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría modificaciones en el fragmento de la secuencia de polinucleótidos SEQ ID NO: 3 (Pág. 14, Reivindicación 1), y las sugerencias para el desarrollo de cassetes de expresión que comprenden secuencias de ADN heterólogas a partir de la unión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

operativa de elementos reguladores de la expresión de la ubiquitina en plantas monocotiledóneas, que expresan proteínas resistentes a herbicidas (Pág. 1, párr. [0011]) divulgado en el documento D2, y las enseñanzas sobre los sistemas promotores de ubiquitina en plantas, divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 – 6, no mencionan alguna característica que haga inventiva la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En respuesta al argumento de la solicitante según el cual las secuencias que se intentan proteger son secuencias que exhiben propiedades inesperadas relacionadas con la expresión del transgen glucuronidasa – beta o CP4, este Despacho se permite reiterar que no es posible evidenciar el efecto técnico asociado a la materia reclamada por la solicitante, debido a que en la descripción no existe evidencia de que un fragmento de cualquiera de las secuencias de polinucleótidos según las SEQ ID Nos: 1- 16 en la solicitud, sería capaz de mejorar la expresión del transgen CP4. Además, dicho grupo de secuencias no corresponden exclusivamente a secuencias promotoras, sino que por ejemplo las SEQ ID NOS: 4 y 7 hacen referencia a secuencias de intrones no involucradas en la transcripción de genes. En este sentido vale la pena aclarar que el objeto divulgado en la descripción de la solicitud corresponde a desarrollar elementos reguladores de la transcripción génica en plantas, los cuales forman unidades funcionales tal como un cassette de expresión, conformado por secuencias promotoras, líderes, intrones y reguladoras de la expresión en un orden específico y con una estructura global cierta diferente a la reclamada (Fig. 8), y el afirmar que es posible seleccionar cualquier secuencia o fragmento de las mismas, no permite demostrar que los eventos ensayados transformados que comprenden la secuencia de polinucleótidos SEQ ID NO: 8 que dirige y regula la expresión de CP4, en el cassette del transgen del amplicón GUS en protoplastos de maíz o caña de azúcar, efectivamente generen tolerancia completa a la aplicación de glifosato en tejidos vegetativos y reproductivos, por lo cual no es posible establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la alternativa propuesta.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89705

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250534

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS”.

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 “ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Monsanto Technology LLC., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez