

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

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. 89705 del 20 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “ELEMENTOS DE REGULACIÓN DE PLANTAS”, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 6 no cumple con el requisito de nivel inventivo y no es clara.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de Enero de 2016, con el No. 13-250534-00014-0000, 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:

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta que con el fin de presentar la materia de manera clara y para poder diferenciar el objeto reivindicado presenta modificaciones al capítulo reivindicatorio. El nuevo pliego limita la invención a las secuencias ejemplificadas en la memoria descriptiva y al grupo de elementos reguladores de expresión, en el caso de la reivindicación 2, se elimina la referencia a porcentajes de identidad y se limita a las secuencias de los promotores ejemplificados en el caso de la reivindicación 3. Asimismo, la recurrente manifiesta que agregó las reivindicaciones 7 a 19 en las que se definen modalidades particulares. Considerando las modificaciones aportadas, la recurrente manifiesta que el nuevo pliego reivindicatorio es claro, conciso y está sustentado en la descripción de la solicitud y por otra parte, no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Respecto de la falta de claridad en el caso de las reivindicaciones 4 a 6, la recurrente manifiesta que en la memoria descriptiva de la solicitud (Págs. 37 a 42) se divulgan genes específicos de interés agronómico que confieren tolerancia a herbicidas y resistencia a pesticidas, por lo que concluye que esta materia encuentra soporte en la descripción.

Frente a la objeción por ausencia de nivel inventivo, la recurrente manifiesta que las secuencias ahora reivindicadas exhiben resultados inesperados, porque son capaces de expresar el transgen de β -glucoronidasa o CP4 en mayores niveles comparadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

con secuencias control en protoplastos de hojas de maíz (Tablas 13, 14 y 31), en protoplastos de hojas de trigo (Tablas 21, 22 y 35) y protoplastos de caña de azúcar (Tabla 38) y agrega que no se pueden predecir a partir de las enseñanzas de D1 o D2.

A continuación, la recurrente manifiesta que un experto en la materia no habría seleccionado las secuencias de ADN para generar promotores funcionales como los que se presentan en la solicitud que exhiben patrones de expresión únicos tanto espaciales como temporales, comparadas con otras secuencias de promotores como las divulgadas en los documentos D1 y D2. La recurrente se refiere en particular a la SEQ ID NO: 8 y a sus niveles de expresión y contrasta estos hallazgos con las secuencias divulgadas en el documento D1 sobre constructos de ADN dirigidos a proveer expresión regulada bajo condiciones de estrés por calor (Col.6), por su parte el documento D2 enseña que las regiones reguladoras de la proteína ubiquitina de sorgo bicolor de la que se derivó la SEQ ID NO. 2 se seleccionan como fuente de elementos reguladores constitutivos. A partir de las enseñanzas indicadas, la recurrente concluye que una persona del oficio normalmente versada en la materia no se vería motivada a obtener la molécula de ADN recombinante reivindicada y la única manera de anticipar sus elementos es conociendo la solución propuesta y tomándola como punto de partida, razón por la cual señala que el examen es retrospectivo.

Finalmente la recurrente señala que los elementos reguladores reivindicados ahora presentan patrones de expresión sorprendentes e inesperados y presentan ventajas frente al arte previo citado.

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

Teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en cuanto al pliego reivindicatorio, radicadas mediante memorial 13-250534-00014-0000 de fecha 08 de Enero de 2016, este Despacho se permite indicar que las reivindicaciones 1 a 19 definen una molécula de ADN recombinante que comprende las SEQ ID NO: 1, 2, 5, 6 y 8 a 16, ligadas operativamente a una molécula de polinucleótido heteróloga transcribible que comprende un gen de interés agronómico que codifica para un gen que confiere resistencia a herbicidas por ejemplo frente a glifosato (CP4 EPSPS) o para un gen reportero como GUS. La recurrente acompaña el pliego reivindicatorio modificado con el comprobante de pago de la tasa por modificación.

Al respecto es del caso señalar que la modificación aportada por la recurrente corresponde a una restricción del objeto estudiado en la Resolución impugnada, que fue radicado mediante memorial 13-250534-00009-0000 de fecha 27 de agosto de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

2015, en el que se reivindicaban las SEQ ID NO: 1 a 16 ligadas operativamente a un polinucleótido heterólogo transcribible y fragmentos de las secuencias y en otros casos se definían por porcentajes de identidad. Con la modificación aportada se superan las objeciones de claridad formuladas por el Despacho, por lo que se acepta en la medida que cumple con lo previsto en los artículos 30 y 34 de la Decisión 486, dado que es clara, se encuentra sustentada en la descripción y no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada.

En cuanto al examen de nivel inventivo, en primer lugar es del caso señalar que las secuencias (EXP) que regulan la transcripción identificadas con los números: 1, 2, 5, 6 y 8 a 16 presentan los siguientes elementos enlazados: una secuencia promotora (P), una secuencia líder (L), una secuencia intrón (I) (Tabla 1., Págs. 53 a 56 de la memoria descriptiva). Estas secuencias permiten la expresión de un transgen indicador GUS (β -glucoronidasa), bajo el control del promotor de ubiquitina (Ubq1) proveniente de la especie de pasto *Andropogon gerardii* (ANDge) (Poaceae). La enzima beta-glucoronidasa codificada por el gen GUS cataliza la escisión de los beta-glucorónicos y es de origen bacteriano y se utiliza en el presente caso como indicador de la transgénesis porque produce una sustancia de color azul en las células vegetales transfectadas (protoplastos) de maíz, trigo y caña de azúcar.

Asimismo, en la solicitud se hacen ensayos de expresión del gen CP4 EPSPS operativamente enlazado al promotor de expresión de ubiquitina proveniente de *Andropogon gerardii* (ANDge) (Poaceae). El gen CP4 EPSPS confiere resistencia a la inhibición de crecimiento causada por glifosato en protoplastos de maíz, trigo y caña de azúcar (expresados en ppm) (Ejemplo 7, Pág. 149 y Tablas 31 y 32, 37, 38 en Pág. 150 de la memoria descriptiva).

En este sentido, las secuencias reivindicadas comprenden los siguientes segmentos enlazados:

1. SEQ ID NO. 1. EXP-ANDge.Ubq1:1:9 (3741pn)
Compuesta por: P-ANDge.Ubq1-1:1:11 (SEQ ID NO. 2); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:3 (SEQ ID NO. 4).
2. SEQ ID NO. 2. P-ANDge.Ubq1-1:1:11 (Promotor) (2603pn)
3. SEQ ID NO. 5. EXP-ANDge.Ubq1:1:7 (3255pn)
Compuesta por: P-ANDge.Ubq1-1:1:9 (SEQ ID NO. 6); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:4 (SEQ ID NO. 7)
Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON136264 y pMON140896.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

4. SEQ ID NO. 6. P-ANDge.Ubq1-1:1:9 (Promotor) (2114pn)
5. SEQ ID NO. 8. EXP-ANDge.Ubq1:1:8 (2785pn)
Compuesta por: P-ANDge.Ubq1-1:1:10 (SEQ ID NO. 9); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:4 8SEQ ID NO. 7)
Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON140917.
6. SEQ ID NO. 9. P-ANDge.Ubq1-1:1:10 (Promotor) (1644pn)
7. SEQ ID NO. 10. EXP-ANDge.Ubq1:1:10 (2613pn)
Compuesta por: P-ANDge.Ubq1-1:1:12 (SEQ ID NO. 11); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:4 (SEQ ID NO. 7)
8. SEQ ID NO. 11. P-ANDge.Ubq1-1:1:12 (Promotor) (1472pn)
9. SEQ ID NO. 12. EXP-ANDge.Ubq1:1:6 (2255pn)
Compuesta por: P-ANDge.Ubq1-1:1:8 (SEQ ID NO. 13); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:4 (SEQ ID NO. 7)
Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON136259 y pMON140898.
10. SEQ ID NO. 13. P-ANDge.Ubq1-1:1:8 (Promotor) (1114pn)
11. SEQ ID NO. 14. EXP-ANDge.Ubq1:1:11 (1912pn)
Compuesta por: P-ANDge.Ubq1-1:1:13 (SEQ ID NO. 15); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:4 (SEQ ID NO. 7)
Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON140899
12. SEQ ID NO. 15. P-ANDge.Ubq1-1:1:13 (Promotor) (771pn)
13. SEQ ID NO. 16. EXP-andGE.Ubq1:1:12 (1623pn)
Compuesta por: P-ANDge. Ubq1-1:1:14 (SEQ ID NO. 17); L-ANDge.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 3) e I-ANDge.Ubq1-1:1:4 (SEQ ID NO. 7)
Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON140900.

De lo anterior se concluye que se ha restringido la invención a las secuencias provenientes de *Andropogon gerardii*, en atención a las consideraciones que sobre unidad de invención indicó el Despacho mediante Oficio No. 6059 del 29 de mayo de 2015.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

Ahora bien, en cuanto al estado de la técnica citado en la Resolución impugnada, documentos D1 (US6054574) y D2 (US20100058495), este Despacho encuentra que divulgan segmentos de ADN de región no transcribible corriente arriba del gen de ubiquitina, que han sido introducidos en plantas de maíz (Col. 1, Párr. 2, Ejemplo 4, Col. 19 del documento D1) y métodos para regular la expresión en plantas de un transgén, específicamente el documento se refiere al sistema promotor regulatorio de ubiquitina que es capaz de regular la expresión génica constitutiva en plantas monocotiledóneas y dicotiledóneas. Por su parte, el documento D2 enseña que es posible la transformación de una célula de planta con una secuencia heteróloga operativamente unida a una o más secuencias regulatorias (Resumen del documento D2).

Sin embargo, los plásmidos divulgados en el ejemplo 2 del documento D1 hacen referencia al sistema promotor de ubiquitina del maíz (Col. 17) y en el caso del documento D2 del sistema promotor de ubiquitina de sorgo (Ejemplo 2, Párr. 0076) constructo PHP28501 y si bien en este último documento menciona que el promotor está enlazado a un gen reportero uidA (GUS) de β -glucoronidasa (Pág. 6, Párr. 0065) que codifica enzimas cromogénicas, el origen de estas secuencias es diferente al que se indica en el nuevo capítulo reivindicatorio aportado por la recurrente, en el que el sistema promotor de ubiquitina proviene de un pasto denominado *Andropogon gerardii* (ANDge) (Poaceae).

Así las cosas, este Despacho encuentra superada la objeción por ausencia de nivel inventivo, en razón a que las secuencias ahora reivindicadas exhiben resultados inesperados porque son capaces de aumentar la expresión del transgen de β -glucoronidasa comparadas con secuencias control que no incluyen el sistema promotor de ubiquitina proveniente del pasto, cuando se realizan ensayos en protoplastos de hojas de maíz (Tablas 13, 14 y 31), en protoplastos de hojas de trigo (Tablas 21, 22 y 35) y en protoplastos de caña de azúcar (Tabla 38). Estos resultados no son previsibles a partir de las enseñanzas de los documentos D1 o D2, por lo que en ausencia de anticipación estructural y dada la evidencia del efecto inesperado reportado, este Despacho considera que se debe revocar la decisión y en su lugar conceder el privilegio de patente para los constructos reivindicados, tal y como se presenta la modificación con motivo del presente recurso.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 19 incluida(s) en el escrito radicado bajo el No 13-250534-00014-00000, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

siguiente manera: “CONSTRUCTO DE ADN OBTENIDO A PARTIR DEL ENLACE DE SECUENCIAS PROMOTORAS, INTRONES Y SECUENCIAS LIDER MODIFICADAS Y DERIVADAS DEL SISTEMA PROMOTOR DE UBIQUITINA DE LA ESPECIE *ANDROPOGON GERARDII*, PARA REGULAR LA EXPRESIÓN DE TRANSGENES DE INTERÉS EN PLANTAS (GUS y CP4 EPSPS)”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 89705 del 20 de Noviembre 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 OBTENIDO A PARTIR DEL ENLACE DE SECUENCIAS PROMOTORAS, INTRONES Y SECUENCIAS LIDER MODIFICADAS Y DERIVADAS DEL SISTEMA PROMOTOR DE UBIQUITINA DE LA ESPECIE *ANDROPOGON GERARDII*, PARA REGULAR LA EXPRESIÓN DE TRANSGENES DE INTERÉS EN PLANTAS (GUS y CP4 EPSPS)”

Clasificación IPC: C07K14/415, C12N5/10, A23L7/10, A01H5/01

Reivindicación(es): 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° 13-250534-00014-00000.

Titular(es): MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

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

Inventor(es): Stanislaw Flasiński.

Prioridad(es) N° 61.467.875

Fecha: 25 de Marzo de 2011

País: US.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14668

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-250534

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/029990 **Fecha:** 21 de Marzo de 2012.

Vigente desde: 21 de Marzo de 2012

Hasta: 21 de Marzo de 2032.

ARTÍCULO TERCERO: Las titulares tendrán 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.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante 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 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández