

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

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 25 de octubre de 2013, con el N° 13-254181-00000-0000, por la sociedad Monsanto Technology LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “EVENTO DE ALGODÓN TRANSGÉNICO MON 88701 Y SUS MÉTODOS DE USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/028949 del 13 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 684 del 20 de enero de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11545, notificado por fijación en lista el 16 de septiembre de 2014, 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° 13-254181-00006-0000 del 22 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 que remplazan 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.

Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 3 y 4 visibles en el escrito radicado bajo el N° 13-254181-00006-0000, por cuanto están referidas a unas moléculas de ADN, donde dichas reivindicaciones reclaman una muestra representativa de semillas, las semillas en sí mismas, la planta o parte de la misma, lo cual no es patentable. Es importante aclarar a la solicitante que: “*las plantas, los animales y*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”, no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la referida 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.”

SÉXTO: Que las reivindicaciones 1-2, 5-14 presente en el radicado N° 13-254181-00006-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en una necesidad continua de diseñar métodos para la transformación de plantas y la detección eficiente de dicho evento transgénico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona plantas de algodón que incluyen el evento de transformación MON 88701, que confiere resistencia a los herbicidas Dicamba y glufosinato. También se proporcionan métodos para detectar el evento de transformación MON 88701.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de marzo de 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	WO 2003013224	Herbicide tolerant cotton plants and methods for producing and identifying same	20/Febrero/2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

D2	EP 2118290661	Method of meristem excision and transformation	18/Noviembre/2009
D3	Roche diagnostics, 3rd edition	PCR Methods Manual	2006

El documento D1¹ divulga una planta de algodón, semilla, célula o tejido de ésta transformada, una expresión de casete el cual comprende un gen que genera tolerancia codificado por una secuencia del gen bar (Pág. 2).

El documento D2² divulga la inserción de diferentes genes que se encuentran plenamente identificados en dicho documento para la resistencia de herbicidas, insertándolos en las plantas entre los mencionados se encuentran los siguientes genes de interés BAR y DOM (Párr. [0058]).

El documento D3³ divulga los pasos de la técnica de PCR (Pág. 10)

6.3. 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 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 nucleótidos seleccionada del grupo de SEQ ID NO: 1-10 y complementos de los mismos” (Radicado N° 13-254181-00006-0000).

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:

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03013224A3&KC=A3&FT=D>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=2118290B1&KC=B1&FT=D>

3 <http://www.genequantification.de/raspcrapapplicationmanual3rded.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo de SEQ ID NO: 1-10 y complementos de los mismos (Según la descripción corresponden a las secuencias flanco características del evento transgénico (Pág. 13))	Planta de algodón, semilla, célula o tejido de esta transformada, expresión del casete el cual comprende un gen que genera tolerancia codificado por una secuencia del gen Bar (Pág. 2)	Moléculas de proteína sin modificar y modificados y sus moléculas de ácido nucleico correspondientes que proporcionan tolerancias a herbicidas a uno o más de estos herbicidas (Párr. [0058])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una planta de algodón transformada para la resistencia de herbicidas, donde se menciona una expresión de casete el cual comprende un gen Bar que genera tolerancia a herbicidas bialofos como glufosinato (Pág. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a las SEQ ID NO: 1-10 que corresponden a las secuencias flanco del punto de inserción específico del gen Bar en la planta.

El efecto que se logra al introducir el gen Bar en un punto de inserción diferente en el genoma de la planta consiste en la obtención de un evento transgénico alternativo de algodón que comprende resistencia al herbicida glufosinato.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo identificar las secuencias flanco para la inserción del gen Bar en sitio alternativo en una planta de algodón”.

Sin embargo, el documento D2 divulga la transformación de plantas con genes y sugiere la transformación con uno o más genes como DMO, con el fin de proporcionar tolerancia a uno o más herbicidas como glufosinato y dicamba (Párr. [0058]) y enseña las técnicas de detección del sitio de inserción del gen insertado en el genoma de la planta (Párr. [0054]). Por lo cual la solicitud se limita a divulgar la selección de un evento y la caracterización del mismo por medio de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

técnicas convencionales, causando el mismo efecto de resistencia o tolerancia herbicidas, por tanto resulta obvio seleccionar plantas con genes insertados en sitios alternativos del genoma y su posterior caracterización de las secuencias flanco utilizando los medios técnicos conocidos por una persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una molécula de ADN recombinante del gen Bar conocido en el estado de la técnica como lo enseña el documento D1 en los métodos de transformación de plantas y las técnicas de detección del sitio de inserción del gen insertado en el genoma de la planta (Párr. [0054]) como lo enseñado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por otra parte las reivindicaciones 2, 5-7, 10 y 14, las cuales no mencionan características adicionales que haga inventiva la molécula tampoco se pueden considerar inventivas.

El método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 8 se refiere a: *“Un método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en una muestra, dicho método comprende: a) contactar dicha muestra con la sonda a) contactar dicha muestra con la sonda de ADN de la reivindicación 6; b) someter dicha muestra y dicha sonda de ADN a condiciones de hibridación rigurosas; y c) detectar la hibridación de dicha sonda de ADN a una molécula de ADN en dicha muestra, en donde la hibridación de dicha sonda de ADN a dicha molécula de ADN indica la presencia de una molécula de ADN derivada de un evento de algodón MON 88701 en dicha muestra”* (Radicado N° 13-254181-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 8, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
----------------------------	----	----

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

Método para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en una muestra	Método para la identificación del evento elite EE-GH1 (Pág. 4)	Ensayos específicos de secuencia se basan en sondas de oligonucleótidos que se hibridan a su secuencia complementaria en el producto de PCR diana y por lo tanto sólo detectan este producto específico (Pág. 199)
Contactar la muestra con una sonda de ADN que comprende una secuencia nucleótido de longitud suficiente de nucleótidos contiguos de SEQ ID NO: 10, ó un complemento del mismo (Según la descripción corresponden a las secuencias flanco características del evento transgénico (Pág. 13))	Secuencias de ADN que se dan a conocer que comprende el sitio de inserción del evento con el gen Bar y la longitud suficiente de polinucleótidos de ADN genómico tanto del algodón y el ADN foráneo (transgén), de manera que sea útil como cebador o sonda para la detección de EE-GH (Párr. [0015])	No se menciona
Someter dicha muestra y dicha sonda de ADN a condiciones de hibridación rigurosas;	Condiciones de rigurosidad estándar como se utiliza aquí se refiere a las condiciones para la hibridación descrita en el presente documento o a las condiciones de hibridación convencionales (Pág.10)	No se menciona
Detectar la hibridación de dicha sonda de ADN a una molécula de ADN en dicha muestra, en donde la hibridación de dicha sonda de ADN a dicha molécula de ADN indica la presencia de una molécula de ADN derivada de un evento de algodón MON 88701 en dicha muestra	La formación de los híbridos puede ser detectada y esta hibridación indica la presencia de EE-GH1 (Pág. 9)	Las sondas son acopladas a fluoróforos que pueden ser usados en PCR tiempo real. Otras formas de detección son bien conocidas pero con menos frecuencia son usadas (Pág. 199)

El documento D1 enseña las características esenciales del método de detección del evento EE-GH1 en una planta de algodón transformada con el gen Bar para la resistencia de herbicidas como glufosinato (Pág. 2), además el documento menciona secuencias de ADN que dan a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

conocer el sitio de inserción del evento y la longitud suficiente de polinucleótidos de ADN genómico tanto del algodón como del ADN foráneo (transgén), de manera que sea útil como cebador o sonda para la detección de EE-GH1. Preferiblemente, dichas secuencias comprenden al menos 9 nucleótidos del ADN genómico del algodón y un número similar de nucleótidos del ADN foráneo (transgén) (Párr. [0015]), también menciona el sometimiento de la muestra con la sonda en condiciones rigurosas y la detección de dicha hibridación para identificar la presencia del evento.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y el documento D1 consiste en que la solicitud reclama el método de identificación del evento MON88701.

El efecto técnico asociado a la implementación de un método para la identificación del evento MON88701 es la detección específica de dicho evento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo identificar la región de hibridación para detectar el evento de transformación MON 88701 en una planta de algodón”.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta evidente identificar la región de interés que se desea hibridar para detectar el evento de transformación específico, por ejemplo el documento D3 divulga los métodos de detección de secuencias flanco mediante la hibridación con sondas las cuales son acopladas a fluoróforos, mencionando que en dicho proceso son necesarios los cebadores y las sondas (Pág. 199); para llevar a cabo la amplificación y así mismo producir un amplicón diagnóstico para la presencia del evento en la muestra. Adicionalmente, es pertinente aclarar que las técnicas como PCR⁴ son parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría la planta como lo divulga el documento D1 y utilizaría los métodos de detección de la presencia de un evento por medio de la hibridación de las sondas como lo enseña el documento

⁴ <http://link.springer.com/article/10.1007/s002990040859y>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por otra parte las reivindicaciones 9 y 11 aunque sus preámbulos sean distintos se evidencia que el objeto de dichos métodos y sus etapas son las mismas a la reivindicación 8 donde se divulgan las etapas y condiciones de la técnica de PCR comúnmente conocida por una persona versada en la materia, además las reivindicaciones dependientes 12 y 13 tampoco presentan características adicionales, por lo tanto los métodos reclamados carecen de nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presente solicitud enseña por primera vez la secuencia de unión del evento MON 88701 incluyendo las SEQ ID NO: 1-10, y donde dichas secuencias caracterizan por completo el evento MON 88701, ya que proveen la secuencia del transgén insertado y las secuencias genómicas de ADN flanqueante definiendo así el lugar de inserción particular del transgén. Este Despacho considera que el documento D1 enseña la inserción de moléculas y la transformación de plantas de algodón, semillas, células o tejidos de ésta, la expresión del casete el cual comprende un gen que genera tolerancia codificado por una secuencia que codifica el gen Bar (Pág. 2) y por su parte el documento D2 la transformación de plantas con genes iguales o similares, generando resistencia a herbicidas como glufosinato y dicamba (Párr. [0058], Ej. 5) y enseña las técnicas de detección del sitio de inserción del gen en el genoma de la planta. Por lo tanto, los documentos D1 y D2 sugieren a la persona normalmente versada en la materia métodos de detección de eventos que comprenden los mismos genes foráneos de esta solicitud mediante la aplicación de medios técnicos conocidos, por tanto, se considera que dichos métodos así como la identificación de secuencias flanco, corresponden a alternativas que no presentan efectos técnicos inesperados frente al estado de la técnica y por tanto no tienen nivel inventivo.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-254181

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “EVENTO DE ALGODÓN TRANSGÉNICO MON 88701 Y SUS MÉTODOS DE USO”, que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Monsanto Technology LLC, advirtiéndole 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 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez