

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

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. 39097 del 30 de Julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “EVENTO DE ALGODÓN TRANSGÉNICO MON 88701 Y SUS MÉTODOS DE USO”, con fundamento en los artículos 18 y 20 lit. c) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 2 y 5 a 14 no cumplieron con el requisito de nivel inventivo y las reivindicaciones 3 y 4 corresponden a materia no patentable.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de Septiembre de 2015, con el No. 13-254181-00009-0000, 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 recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones y cancela la tasa por la modificación correspondiente. La recurrente señala que la reivindicaciones 3 y 4 han sido eliminadas, y concluye que las objeciones de patentabilidad frente al artículo 20 lit. c) ya no son aplicables al nuevo capítulo reivindicatorio.

Frente a las objeciones de nivel inventivo, la recurrente argumenta que la solicitud enseña por primera vez a las secuencias SEQ ID Nos: 1-10, asociadas con el evento MON88701 y con especificidad para este. Agrega que las secuencias caracterizan el evento MON88701 y definen la ubicación de la inserción exacta del transgen el genoma de algodón. En particular, las secuencias SEQ ID NO: 1-8 comprenden las regiones de unión del evento MON88701 y la SEQ ID NO: 10 comprende la secuencia de largo completo del inserto transgénico y las secuencias de ADN genómico de algodón que flanquean al inserto en ambos lados 3' y 5'. Y concluye que: “(...) *dado que ninguna de las referencias citadas enseña las SEQ ID NOS: 1-10, de ninguna manera puede sugerir a una persona del oficio normalmente versada en la materia la ubicación específica de los transgenes dmo y bar en el genoma de algodón y por lo tanto tampoco enseñan ni sugieren el evento de la presente solicitud o los métodos para detectarlo (...)*”.

La recurrente manifiesta que no se puede ignorar que los conocimientos respecto al uso de los transgenes dmo y bar individualmente no llevarían a una persona versada en la materia al evento de la solicitud en ausencia de conocimiento derivados de la misma, en particular de datos sobre el sitio específico de inserción que se provee.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

La recurrente resalta que el evento MON 88701 proporciona dos caracteres de resistencia a herbicidas (dicamba y glufosinato), siendo el primer evento de algodón que proporciona tolerancia a ambos herbicidas y llama la atención al hecho que no existe en el arte previo una enseñanza o sugerencia de un evento con dichas características, por lo que el evento MON 88701 no carece de altura inventiva sobre las referencias citadas.

La recurrente señala que aún si se estuviera motivado a generar una planta de algodón que contenga ambos transgenes, una persona versada en la materia tendría muy pocas probabilidades de obtener el evento MON 88701 mediante la inserción de los transgenes al azar, ya que debido al tamaño del genoma del algodón existen cientos de millones de sitios de integración teóricos y concluye que de ninguna manera sería obvio llegar a la misma ubicación de inserción del evento en ausencia de las enseñanzas de la solicitud.

La recurrente agrega que dentro del examen de nivel inventivo, el Examinador está tomando la solución técnica propuesta de la solicitud, como punto de partida, es decir, que está realizando un estudio en retrospectiva, lo cual no es aceptado. Y llama la atención al hecho que examen debió realizarse sin el beneficio del conocimiento de la presente solicitud y que se debió dar un valor justo a los argumentos presentados frente al nivel inventivo de la solicitud.

Frente a las enseñanzas generales de la detección de eventos mediante PCR, la recurrente manifiesta que los métodos, cebadores y sondas específicos que se reivindican son específicos de cada evento y que el desarrollo de ensayos de detección requieren conocimientos acerca del evento específicos que se quiere detectar, tales como la ubicación exacta del inserto y concluye que en ausencia de las enseñanzas de la solicitud, el experto desconocería el sitio específico de inserción y las secuencias flanqueantes necesarias para desarrollar ensayos y secuencias para detectar al evento o determinar la cigocidad del evento.

La recurrente manifiesta que el evento MON 88701 presenta una combinación superior de características agronómicas y moleculares que incluye la tolerancia a dicamba y glufosinato, la cual permite la aplicación del herbicida dicamba para el control de las malezas desde la pre-emergencia del cultivo hasta siete días antes de la cosecha y el uso de glufosinato desde la emergencia hasta el crecimiento temprano de la flor. Y concluye que la tolerancia a dichos herbicidas permite el control de malezas difíciles de manejar resistentes a glufosinato, lo cual no se podría haber predicho antes de la creación y selección del evento MON 88701 de la presente solicitud, y concluye que no fue un simple trabajo de rutina.

La recurrente concluye que la solicitud no es obvia a la luz de la combinación de D1 y D2 o D1 y D3, ya que ninguno de dichos documentos enseña o sugiere la invención como se reivindica, además provee un efecto técnico inesperado y superior frente a lo conocido y soluciona un problema técnico aun no solucionado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

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

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 13-254181-00009-0000 de 14 de Septiembre de 2015, conformado por 12 cláusulas, es aceptado ya que no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486, y la recurrente realizó el pago de la tasa correspondiente por la modificación voluntaria.

Asimismo, este Despacho establece que la solicitud reclama:

(i) 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.

(ii) 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 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.

(iii) 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 el par de moléculas de ADN de la reivindicación 5; b) llevar a cabo una reacción de amplificación suficiente para producir un amplicón de ADN que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 1-10 y complementos de los mismos, c) detectar la presencia de dicho amplicón de ADN, en donde la presencia del mismo implica la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón que comprende el evento MON 88701 en dicha muestra.

(iv) un kit de detección de ADN que comprende: (a) un par de moléculas de ADN, donde dicha primera molécula reside en la secuencia transgénica del inserto de SEQ ID NO: 10 y dicha segunda molécula reside en la secuencia genómica de ADN del algodón de SEQ ID NO: 10, que funciona como cebador en una reacción de amplificación con ADN del evento MON 88701 y (b) una sonda de ADN diagnóstico para el evento MON 88701, que comprende la secuencia SEQ ID NO: 1 o 2.

(v) un método para determinar la cigocidad de una planta de algodón o semilla que comprende el evento MON 88701.

(vi) una región haplotipa de algodón que comprende el evento MON 88701 y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

mapeada en el cromosoma A08 en la posición de 19,3 cM y bordeada por NG0207927 y en la posición del mapa de 18,6 cM a la izquierda y por NG0207529 en la posición del mapa a la derecha.

Frente a la afectación de los requisitos de patentabilidad la Resolución No. 39097 del 30 de Julio de 2015, establece que las reivindicaciones 1 a 2, 5 a 7, 10 y 14 carecen de nivel inventivo frente a los documentos WO2003013224 denominado D1 y EP2118290 denominado D2. Asimismo, que las reivindicaciones 8, 9 y 11 carecen de nivel inventivo frente a los documentos WO2003013224 denominado D1 y "PCR Methods Manual" denominado D3.

El documento D1 divulga una, semilla, célula, tejido o planta de algodón transgénica que contiene de forma estable integrada un casete de expresión, el cual comprende un gen de tolerancia a herbicida, codificado por una secuencia del gen Bar (Pág. 2). Por su parte, el documento D2 enseña un método de alto rendimiento para la producción de tejidos de algodón transformados que comprende: (a) realizar la disrupción mecánica de semillas de algodón para obtener explantes de meristemo embrionario, (b) transformar dichos explantes por contacto con un ADN seleccionado, (c) seleccionar el explante transformado por un marcador de resistencia a herbicidas y (d) regenerar una planta de algodón que comprende un tejido transgénico con el ADN seleccionado (Pág. 3, Párr. [004]). 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 para llevar a cabo la amplificación (Pág. 199).

Frente a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que las secuencias SEQ ID Nos: 1-10 caracterizan el evento MON88701 y definen la ubicación de la inserción exacta del transgen al genoma de algodón, este Despacho encuentra que la reivindicación 1 no define inequívocamente dicho inserto transgénico como lo afirma la recurrente, toda vez que incorpora secuencias que van desde 20 hasta 6000 nucleótidos, y no se define la disposición de los elementos genéticos del casete de expresión, ni tampoco el sitio de inserción en el genoma de la planta, por lo que la caracterización de dicho evento a partir de las SEQ ID Nos: 1-9 o el complemento de las mismas no es correcto desde el punto de vista técnico puesto que no contiene todos los elementos genéticos del casete, es decir, los promotores unidos a las secuencias de ADN que codifican para la dicamba mono-oxigenasa (DMO) de *Stenotrophomonas maltophilia* y al gen de resistencia a Bialaphos (bar) de *Streptomyces hygroscopicus*.

Frente a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que el uso de los transgenes dmo y bar individualmente no llevaría a una persona versada en la materia al evento de la solicitud en ausencia de datos sobre el sitio específico de inserción, este Despacho encuentra que el documento D2 enseña sin ambigüedad que el vector con el cual se transforman los explantes de meristemo embrionario de algodón pueden incluir uno o más genes de resistencia tales como dicamba

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

monooxigenasa y fosfinonitricin acetiltransferasa (bar) (Pág. 8 y 9, Párr. [0040]), adicionalmente divulga el uso de mecanismos de selección positiva mediante cultivo de dichos explantes por selección dual en presencia de un antibiótico y los pesticidas glufosinato y dicamba (Pág. 9, Párr. [0040]), por lo que contrario a lo señalado por la recurrente el documento D2 divulga específicamente la posibilidad de incorporar en un solo vector los genes de resistencia dmo y bar y el procedimiento para transformar explantes de meristemo embrionario de algodón con dichos genes.

Frente a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que el evento MON 88701 proporciona dos caracteres de resistencia a herbicidas (dicamba y glufosinato), siendo el primer evento de algodón que proporciona tolerancia a ambos herbicidas, este Despacho reitera que además de los genes de resistencia, el documento D2 enseña un método de selección dual que comprende el cultivo de los explantes de meristemo embrionario de algodón con un antibiótico y los pesticidas glufosinato y dicamba (Pág. 9, Párr. [0040]), por lo cual aunque la anterioridad no divulga específicamente la secuencia SEQ ID No: 10 de la reivindicación 1, si brinda todos los elementos técnicos para que una persona versada en la materia desarrollará un casete de transformación que incorporara tanto los genes de resistencia a los herbicidas dicamba y glufosinato y los promotores PC1SV, CaMV.35S y AGRtu.nos (Pág. 7, Párr. [0034] a Pág. 8, Párr. [0035]), tal como el casete de la presente solicitud (que no se encuentra correctamente definido en el capítulo reivindicatorio), toda vez que divulga por referencia las secuencias de nucleótidos específicos para los genes de resistencia y de los promotores. Por lo tanto, una persona versada en la materia habría evaluado la resistencia a pesticidas de un explante de meristemo embrionario de algodón que comprende los genes de resistencia dmo y bar, tal como el divulgado en D2 (Pág. 9, Párr. [0040], mediante la evaluación de las características fenotípicas y agronómicas, tal como lo divulga el documento D1 (Pág. 24, Línea 29 a Pág. 29, Línea 21), para llegar al evento de la presente solicitud y, por tanto, este Despacho no evidencia el nivel inventivo de la presente solicitud.

Frente a los argumentos de la recurrente donde señala que debido al tamaño del genoma del algodón, una persona versada en la materia tendría muy pocas probabilidades de obtener el evento MON 88701 mediante la inserción de los transgenes al azar, este Despacho encuentra que la metodología empleada en la presente solicitud para el desarrollo de la misma es la inserción aleatoria del vector de transformación y la selección de la línea mediante la evaluación de las características fenotípicas y agronómicas, por lo que una persona medianamente versada en la materia empleando las metodologías divulgadas en el documento D1 (Pág. 24, Línea 29 a Pág. 29, Línea 21) habría llegado con absoluta certeza la selección de un evento elite con resistencia a los herbicidas dicamba y glufosinato, por inserción de un vector que contiene los genes de resistencia dmo y bar, tal como lo divulga el documento D2 (Pág. 9, Párr. [0040]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

Respecto al argumento de la recurrente donde manifiesta que el Examinador está tomando la solución técnica propuesta de la solicitud, como punto de partida de la evaluación del nivel inventivo, este Despacho aclara a la recurrente que el examen de patentabilidad realizado por este Despacho se realizó sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada, siendo dicho análisis generado a partir de documentos del mismo campo técnico, por lo cual, el examinador se situó en el momento que se planteó la necesidad de diseñar métodos para la transformación de plantas y la detección de dichos eventos transgénicos, siendo establecidos los documentos D1 y D2 como el estado del arte más cercano, donde dicha anterioridad D2 divulga específicamente las secuencias de nucleótidos de los genes de resistencia y de los promotores del casete de transformación y el método para transformar explantes de meristemo embrionario de algodón con dicho casete (Pág. 9, Párr. [0040]) y el documento D1 divulga la evaluación de las características fenotípicas y agronómicas de las líneas para la selección del evento elite de algodón transformado con genes de resistencia a herbicidas y un método de PCR para detectar la presencia de una molécula de ADN derivada de una planta de algodón transformada (Pág. 24, Línea 29 a Pág. 29, Línea 21), por lo que se aclara a la recurrente que el análisis del Examinador muestra la obviedad de la invención a partir de las enseñanzas de las anterioridades citadas y de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia (documento D3) y no de un análisis retrospectivo de la invención.

Frente a los argumentos de la recurrente donde señala que los métodos, cebadores y sondas específicos reivindicados son específicos de cada evento y que en ausencia de las enseñanzas de la solicitud, el experto desconocería el sitio específico de inserción y las secuencias flanqueantes necesarias para detectar el evento o determinar la cigocidad del evento, este Despacho encuentra que el documento D1 divulga las bases teóricas para el diseño de las herramientas de detección para identificar un evento de algodón transformado con un gen de resistencia a herbicidas y específicamente enseña las consideraciones de diseño de las sondas y de las condiciones del método de PCR para el desarrollo de métodos de detección del evento (Pág. 13, Línea 27 a Pág. 17, Línea 8), por lo que una persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de D1 y de los conocimientos generales (documento D3), tendría la absoluta certeza de diseñar las sondas y el método de PCR para la detección de un evento de algodón transformado con resistencia a pesticidas, mediante la inserción de un casete tal como el divulgado en el documento D2, toda vez que esta última divulga las secuencias de nucleótidos de los genes de resistencia dmo/bar y de los promotores del casete de transformación y un método para transformar explantes de meristemo embrionario de algodón (Pág. 9, Párr. [0040]).

En conclusión, este Despacho encuentra que una persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a desarrollar y seleccionar un evento de algodón con resistencia a los herbicidas dicamba y glufosinato mediante la transformación de explantes de meristemo embrionario de algodón con un casete

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

que comprende los genes de resistencia dmo/bar (Pág. 9, Párr. [0040], D2) y los promotores PC1SV, CaMV.35S y AGRtu.nos (Pág. 7, Párr. [0034] a Pág. 8, Párr. [0035] de D2) evaluando las características fenotípicas y agronómicas del evento de algodón transformado, tal como lo divulga el documento D1 (Pág. 24, Línea 29 a Pág. 29, Línea 21), lo cual corresponde al objeto de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101084

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-254181

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 39097 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez