

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

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 11 de agosto de 2014, con el N° 14-173820-00000-0000, por la sociedad Syngenta Participations AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNAS PESTICIDAS MODIFICADAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/022685 del 23 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 704 del 29 de agosto de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5719, 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° 14-173820-00006-0000 del 15 de octubre de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 que rempazan 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."*

SEXTO: Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 13 a 15 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 14-173820-00006-0000, por cuanto a pesar de que se encabezan como: *"un método"* uno de sus pasos esenciales comprende un proceso esencialmente biológico, ya que menciona las expresiones: *"proporcionar una semilla para la planta"*, *"una o más plagas que se alimentan de dicha planta (...) "*, que se refieren al proceso natural de alimentación del insecto. Si bien el solicitante obtuvo una planta modificada con un polipéptido que presenta actividad insecticida, el paso esencial de proporcionar una semilla transgénica para la alimentación del insecto,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

atañe a un proceso esencialmente biológico, correspondiente a la necesidad del insecto de alimentarse. Por lo cual el alcance de estas reivindicaciones es una exclusión a la patentabilidad, y no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;"*

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 12 del radicado N° 14-173820-00006-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de descubrir agentes eficaces para el control de plagas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos modificados con actividad pesticida alterada, los polinucleótidos que los codifican y sus métodos asociados para la acción sobre organismos.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de febrero de 2012, 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	US7265268	"Insecticidal proteins derived from <i>Bacillus thuringiensis</i> "	04/Septiembre/2007
D2	US6204435	"Pesticidal toxins and nucleotide sequences which encode these toxins"	20/Marzo/2001
D3	US7244820	"Expression and use of novel pesticidal toxins"	17/Julio/2007

El documento D1¹ divulga secuencias de nucleótidos de *Bacillus thuringiensis* que codifican proteínas insecticidas. Adicionalmente el documento D1 divulga métodos y medios para emplear dichas secuencias de nucleótidos para controlar las plagas de insectos. (Pág. 1, Resumen)

El documento D2² divulga nuevos aislados de *Bacillus thuringiensis*, toxinas

1 En línea: <http://www.google.co.ug/patents/US7265268>

2 En línea: <http://www.google.com/patents/US6204435>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

pesticidas, genes y nucleótidos prueba y cebadores para la identificación de genes que codifican toxinas activas contra plagas. Los cebadores son útiles en técnicas de PCR para producir fragmentos de genes que codifican estas toxinas, se proveen nuevas familias completas de toxinas de aislados de *Bacillus* (Pág. 1, Resumen).

El documento D3³ divulga nuevas toxinas Vip3C que son altamente activas contra el gusano barrenero del maíz europeo y otros insectos lepidópteros y plagas. Las toxinas Vip3 pueden ser expresadas en varios organismos procariotas y eucariotas incluyendo plantas para controlar los insectos lepidópteros en varios ambientes (Pág. 1, Resumen).

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, los polipéptidos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un polipéptido pesticida modificado que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo (...)”* (Ver página 8 del radicado N° 14-173820-00006-0000).

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:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Polipéptido pesticida modificado	Proteínas insecticidas ISP3 (Pág. 3, Col. 3)	Proteínas insecticidas vegetativas (VIP) (Pág. 3, Columna 2, Párr. [50]).
Secuencia de aminoácidos seleccionada de: SEQ ID NO: 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 22, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 76, 100, 115, 117, 119	ISP3-1099E (SEQ ID NO: 2), ISP3-327D (SEQ ID NO: 4) y ISP3-2245J (SEQ ID NO: 6) (Pág. 3, Col. 3)	No se menciona
Con una mutación seleccionada de K455G, R465L, S532D, S532D, S532Y, L766W, T750A o T686A.	Introducción de mutaciones y análisis del efecto resultante en la toxicidad (Pág. 7, Col. 12, Párr. [25])	Variaciones de los genes pueden ser construidas empleando técnicas estándar para realizar mutaciones puntuales (Pág. 9, Columna 13)).

El documento D1 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga secuencias de nucleótidos de *Bacillus thuringiensis* que codifican proteínas insecticidas (Pág. 1, Resumen 57), donde

³ En línea: <http://www.google.com/patents/US7244820>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

dicho documento divulga las proteínas insecticidas ISP3-1099E (SEQ ID NO: 2), ISP3-327D (SEQ ID NO: 4) y ISP3-2245J (SEQ ID NO: 6), junto a los vectores que comprenden las secuencias de nucleótidos que codifican dichas proteínas (Pág. 3, Columna. 3). Adicionalmente el documento D1 también sugiere que la función de los dominios específicos puede ser analizada por la introducción de supresiones de todo o parte de los dominios o la introducción de mutaciones en el dominio y el análisis de efecto resultante sobre la toxicidad en los insectos (Pág. 7, Columna. 12, Párr. [25]). Adicionalmente revela una composición insecticida que comprende una cantidad efectiva de la proteína ISP3 que cuando se aplica externamente a la planta incrementa la resistencia a el daño causado por insectos en las plantas tratadas. (Pág. 3, Columna. 4, Párr. [15])

Por otra parte la SEQ ID NO: 4 del documento D1, evidencia una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y una identidad del 99,87% o del 99.75% con las SEQ ID Nos: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 22, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 76, 100, 115, 117 y 119 de la solicitud, esto se determinó mediante un alineamiento múltiple cuyos resultados de porcentajes de identidad se esquematizan en la tabla 1.

Tabla 1.

Nombre	Longitud	Nombre	Longitud	Identidad
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_1	788	100%
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_3	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_5	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_7	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_9	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_11	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_13	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_22	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_26	788	99.87

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_30	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_32	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_36	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_38	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_40	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_42	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_44	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_46	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_48	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_50	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_52	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_54	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_56	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_58	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_60	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_76	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_100	788	99.87
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_115	788	99.75
Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_117	788	99.75

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

Sequence_4_US_7265268	788	SEQ_ID_NO_119	788	99.75
-----------------------	-----	---------------	-----	-------

La diferencia entre el polipéptido definido en la reivindicación 1 y el del documento D1, consiste en que los polipéptidos de la solicitud presentan una mutación de un aminoácido correspondiente a una posición seleccionada del grupo constituido por: K455G, R465L, S532D, S532D, S532Y, L766W, T750A o T686A.

El efecto técnico asociado a dicha mutación en el polipéptido es una actividad insecticida específica significativamente superior frente a ECB en contraste al polipéptido Vip3D de origen natural (no mutado).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los polipéptidos conocidos en D1 para proporcionar polipéptidos alternativos que tengan actividad insecticida superior contra EBC?

Sin embargo, el hecho de modificar genes (VIP) ya ha sido sugerido previamente en el documento D2 que enseña como dichas variaciones pueden ser fácilmente construidas empleando técnicas estándar para realizar mutaciones puntuales (Pág. 9, Columna 13) y como las mutaciones de tipo inserciones y supresiones pueden ser producidas en un cebador determinado por métodos conocidos para una persona versada en la materia (Pág. 12, Columna. 19). El documento D2 también menciona como estas proteínas y sus variantes han sido empleadas como insecticidas comerciales altamente efectivos contra especies de lepidópteros (Pág. 3, Col. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría variaciones en los genes VIP empleando técnicas de mutagénesis conocidas, previamente sugeridas en el documento D2, en el polipéptido Vip3 (SEQ ID NO: 4) divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 y 12 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 8 consiste en: “Un método para producir un polipéptido con actividad pesticida contra al menos el gusano barrenador del maíz europeo que comprende (...)” (Ver página 9 del radicado N° 14-173820-00006-0000).

Tabla 2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

Características esenciales	D3	D1
Método para producir un polipéptido con actividad pesticida que comprende:	Un método para producir una toxina activa contra los insectos que comprende (Pág. 3, Columna. 4, Párr. [55])	No se menciona
Expresar la molécula de ácido nucleico recombinante de las reivindicaciones 1 o 2 en una célula huésped transgénica	(b) expresar una molécula de ácido nucleico de la invención en una célula huésped transgénica la cual resulta en al menos una toxina que es activa contra insectos (Pág. 3, Columna. 4, Párr. [55])	Una molécula de ADN aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 4 (Pág. 26, Rev. 1)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga un método para producir una toxina activa contra los insectos que comprende (a) obtener una célula huésped transgénica y (b) expresar una molécula de ácido nucleico de la invención en una célula huésped transgénica la cual resulta en al menos una toxina que es activa contra insectos (Pág. 3, Columna. 4, Párr. [55]) y un método para producir una planta transgénica resistente a insectos que comprende introducir el ácido nucleico a la planta transgénica (Pág. 9, Columna. 16, Párr. [45]). Adicionalmente el documento D3 divulga toxinas Vip3C que son altamente activas contra el gusano barrenero del maíz europeo y otros insectos lepidópteros plagas, las cuales pueden ser expresadas en varios organismos procariotas y eucariotas incluyendo plantas para controlar los insectos lepidópteros en varios ambientes (Pág. 1, Resumen).

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 8 y el del documento D3, consiste en la expresión de una molécula de ácido nucleico recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2.

El efecto técnico asociado a dicho método es la obtención de un polipéptido pesticida VIP.

Por lo tanto el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método divulgado en el documento D3 para obtener un polipéptido VIP alternativo?

Sin embargo, una molécula de ADN aislada que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 4 (Pág. 26, Rev. 1), ya había sido divulgada previamente en D1, dicha SEQ ID NO: 4 presenta una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y una identidad del 99,87% o del 99.75% con las SEQ ID Nos: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 22, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 76, 100, 115, 117 y 119 de la solicitud, como se determinó mediante un alineamiento múltiple cuyos resultados de porcentajes de identidad se esquematizan en la tabla 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, emplearía una molécula como la que enseña el documento D1, en el método del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte, el método de las reivindicaciones 9 a 11, no proporciona alguna característica técnica que haga inventivo el método de la reivindicación 8, por lo tanto dichas reivindicaciones, tampoco cumplen con este requisito.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante la reivindicación 1 no solo define polipéptidos pesticidas modificados que ocurren de forma natural como es el caso de a SEQ ID NO: 1 que corresponde a la toxina Vip3 de *Bacillus thuringiensis*, la cual como se evidencio en la tabla 1 tiene una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 4 del documento D1, sino que la reivindicación 1 incluye adicionalmente otras 32 secuencias variantes del polipéptido Vip3 que difieren en mutaciones puntuales que les confieren una identidad de entre 99,75% a 99,85% con la respectiva SEQ ID NO: 4 (ver tabla 1) divulgada en el documento D1, dichas mutaciones pueden ser generadas por métodos ampliamente conocidos en el estado de la técnica y de hecho son sugeridas para mejorar la actividad de dichos polipéptidos insecticidas por el documento D2 (Pág. 9, Columna 13), de manera que teniendo en cuenta la combinación de las enseñanzas de ambas anterioridades resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia realizar mutaciones puntuales sobre la toxina pesticida Vip3 (SEQ ID NO: 4) divulgada en el documento D1 con la expectativa de mejorar su actividad insecticida y llegar de esta manera al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud por lo cual se considera obvia.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el versado en la materia no podría anticipar las sustituciones específicas del polipéptido modificado, ni mucho menos anticipar que estas llevarían a una mejora en actividad pesticida del mismo respecto al polipéptido parental, se aclara que el documento D2 sugiere claramente como a través de técnicas conocidas en el estado del arte se pueden obtener variantes de dicha toxina con mutaciones puntuales (Pág. 9, Columna 13), como las divulgadas en la presente solicitud, en tanto que el documento D1 señala explícitamente como dichas variantes pueden mejorar su actividad pesticida (Pág. 7, Col. 12, Párr. [25]), ahora bien constituye una tarea rutinaria para la persona versada en la materia la evaluación de dichas posibles variantes en relación con la mejora de la actividad pesticida, por lo cual se reitera que la solicitud carece de 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:98716

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-173820

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROTEÍNAS PESTICIDAS MODIFICADAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Syngenta Participations AG, 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 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez