

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 52580 del 26 de Agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "PLANTAS RESISTENTES AL GLIFOSATO Y MÉTODOS ASOCIADOS", con fundamento en los artículos 15 literal b), 20 literal c) y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 y 2 no es una invención, la materia de las reivindicaciones 3 a 7 y 18 no cumple con el requisito de nivel inventivo y la materia de las reivindicaciones 10 a 17 es una excepción a la patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de Octubre de 2015, con el No. 14-187795-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DOW AGROSCIENCES LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que el artículo 34 de la Decisión 486 lo faculta para modificar la invención, por lo que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 18 reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad el presentado con anticipación y agrega que lo acompaña de la tasa correspondiente por modificación.

Con respecto a la objeción por exclusión a la patentabilidad, la recurrente manifiesta que los ácidos nucleicos reivindicados no incluyen ninguna de las categorías listadas en el artículo 15, ya que mientras la proteína de SEQ ID NO. 1 se encuentra en la naturaleza, dicha secuencia ya no se reivindica, por el contrario, se reivindica el ácido nucleico que codifica la proteína que no es de ocurrencia natural y que se une operativamente a un promotor heterólogo.

Frente a las objeciones relacionadas con procesos esencialmente biológicos, la recurrente manifiesta que los métodos reivindicados ya no se refieren a excepciones a la patentabilidad y se encuentran debidamente definidos por etapas técnicas y se caracterizan por las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo.

En cuanto a las objeciones de claridad, la recurrente manifiesta que definió dos aminoácidos críticos dentro de la molécula de ADN reclamada, y agrega que aun cuando dichos residuos críticos se encuentren presentes en la secuencia divulgada en el documento D1, éste hecho no tiene relación alguna con la claridad de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

Frente al análisis de nivel inventivo, la recurrente indica que en la respuesta al Oficio No. 3762 señaló que la persona versada en la materia no habría identificado de manera razonable la secuencia del citado documento D1 como una enzima EPSPS. Y agrega que si bien es cierto que el genoma de *S. svíceus* codifica la SEQ ID NO. 1 también codifica otras miles de proteínas, y agrega que es el Despacho el que tiene que demostrar cómo una persona versada en la materia habría identificado y seleccionado esta secuencia sin tener alguna idea de que es una EPSPS resistente al glifosato. Ahora bien, frente al documento D2 la recurrente sostiene que sus enseñanzas no se encuentran en absoluto relacionadas con la secuencia sin caracterizar divulgada en el documento D1.

A continuación, la recurrente manifiesta que las EPSPS de las reivindicaciones exhiben propiedades inesperadas y ventajosas frente a las enzimas EPSP divulgadas en los documentos D1 y D2. Por ejemplo, la EPSPS del documento D2 (*Lilium rigidum*) es un ortólogo cerrado que presenta un 93% de identidad con el EPSPS del trigo, mencionado en la solicitud e identificado bajo el código DGT-7 y manifiesta que en la Fig. 3 de uno de los ejemplos relacionados en el documento D2 se divulga una IC50 de 1000µM (1mM) para una EPSPS resistente, mientras que para el caso de la EPSPS reivindicada la IC50 es de 80mM y bajo este entendido concluye que la EPSPS reclamada es mejor en términos de IC50 porque el valor obtenido es mayor (Tabla 2 DGT-28 de la solicitud).

Asimismo, la recurrente explica que la especie *Lilium rigidum* es un pasto y si bien en el documento D2 se divulga que puede ser de alguna manera resistente al glifosato, presenta menor resistencia que la variedad DGT-28. Y por lo anterior, concluye que la persona versada en la materia no contaba con la motivación razonable para sustituir un marco de lectura abierto y para anticipar que esto otorgaría una resistencia particular frente al herbicida glifosato que es superior a lo que enseña el documento D2 e indica que los simples hechos de que se encuentren reportes del gen que codifica un EPSP DGT-28 en un segmento de un cromosoma de *S. svíceus* pero sin caracterizar, no son suficientes para concluir sobre la anotación del gen, es decir, para indicar su actividad y efecto de resistencia al glifosato.

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

Teniendo en cuenta las modificaciones al pliego de reivindicaciones aportado por la recurrente mediante radicado bajo el No. 14-187795-00007-0000 del 14 de Octubre de 2015, este Despacho encuentra que se pretende protección por patente de invención para 18 reivindicaciones relacionadas con:

- i) Una molécula de ácido nucleico SED ID NO. 1 que presenta una alanina en posición 84 y/o una treonina en la posición 172. Donde este polinucleótido se hibrida con la SEQ ID NO. 2 ó 3. (Reivindicaciones 1 y 2).
- ii) Un vector que comprende el ácido nucleico (Reivindicaciones 3 a 6).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

- iii) Un método para generar una célula de una planta resistente a glifosato basado en la transformación con una secuencia definida en la reivindicación 1 y la expresión de la misma. (Reivindicaciones 7 a 9 y 18).
- iv) Un método de control de malas hierbas que consiste en una superficie que presenta las plantas resistentes al herbicida y comprende aplicar el herbicida glifosato. (Reivindicaciones 10 a 13).
- v) Un método para conferir resistencia a un herbicida que incluye la transformación del material vegetal con una molécula de SEQ ID NO. 1 y en el que el polipéptido heterólogo es α -cetoglutarato dioxigenasa 1 ó 12 (AAD-1 o AAD-12) (Reivindicaciones 14 a 17)

Revisada la divulgación inicialmente aportada, se encuentra que la modificación está debidamente sustentada en la memoria descriptiva de la solicitud y en el pliego reivindicatorio inicialmente presentado, por lo que se acepta en los términos del artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta, además, que la recurrente ha cancelado la tasa correspondiente por la modificación.

No obstante lo anterior, este Despacho insiste en las fallas que presenta el capítulo reivindicatorio en cuanto a la definición del objeto reclamado, toda vez que la SEQ ID NO. 1 no es de un ácido nucleico, sino de un polipéptido de *S. svíceus* que presenta una longitud de 415 aminoácidos, de acuerdo con el listado de secuencias que acompaña la divulgación, por lo que el encabezado de dicha reivindicación está errado. Bajo este entendido, la modificación en las posiciones 84 y 172, en las que se reemplaza un aminoácido por Ala y Thr respectivamente, corresponde a una modificación sobre un polipéptido y no sobre un ácido nucleico como equivocadamente lo indica la recurrente. Así las cosas, si se pretende caracterizar el gen heterólogo de tolerancia a glifosato introducido en el genoma de una planta, es del caso manifestar que el capítulo reivindicatorio no define ninguna secuencia de ácido nucleico en la reivindicación independiente 1.

Ahora bien, al realizar el alineamiento de la SEQ ID NO. 1, incluidas las modificaciones previstas por la recurrente para las posiciones 84 y/o 172, frente a la secuencia GI:197710309 depositada en el GenBank¹ correspondiente a la enzima 3-fosfoshikimato-1-carboxiviniltransferasa aislada del microorganismo *S. svíceus*, este Despacho encuentra identidad del 100% y cobertura del 99% entre las secuencias comparadas, concretamente en el caso en que la posición 84 es Ala (A) y en la 172 es Thr (T). En consecuencia, la secuencia reivindicada forma parte del todo o parte de la naturaleza y por lo tanto, no puede ser apropiable porque se considera una exclusión a la patentabilidad.

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/197710309?report=fasta>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

Blast 2 sequences			
SEQ ID NO. 1			
RID	756E6EDY114 (Expires on 12-18 18:17 pm)		
Query ID	lcl Query_169355		
Description	SEQ ID NO. 1		
Molecule type	amino acid		
Query Length	416		
Subject ID	lcl Query_169357		
Description	gi 197710309 gb EDY54343.1 3-phosphoshikimate 1-carboxyvinyltransferase [Streptomyces svaceus ATCC 29083]		
Molecule type	amino acid		
Subject Length	415		
Program	BLASTP 2.3.0+ Citation		

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected:0

Alignments							Download	Graphics	Multiple alignment			
	Description						Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	gi 197710309 gb EDY54343.1 3-phosphoshikimate 1-carboxyvinyltransferase [Streptomyces svaceus ATCC 29083]						821	821	99%	0.0	100%	Query_169357

[Download](#) [Graphics](#)

gi|197710309|gb|EDY54343.1| 3-phosphoshikimate 1-carboxyvinyltransferase [Streptomyces svaceus ATCC 29083]
Sequence ID: lcl|Query_169357 Length: 415 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 415 [Graphics](#)

[Next Match](#) [Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
821 bits(2120)	0.0	Compositional matrix adjust.	415/415(100%)	415/415(100%)	0/415(0%)
Query 1		MRGMPALSLPGSKSITARALFLAAAADGVTTLVRLRSDDTEGFAEGLVRLGYRVGRTPD	60		
Sbjct 1		MRGMPALSLPGSKSITARALFLAAAADGVTTLVRLRSDDTEGFAEGLVRLGYRVGRTPD	60		
Query 61		TWQVDGRPQGPAVAEADVYCRDCACTARFLPTLAAAGHGTYRFDASPMRRRPLPLSRA	120		
Sbjct 61		TWQVDGRPQGPAVAEADVYCRDCACTARFLPTLAAAGHGTYRFDASPMRRRPLPLSRA	120		
Query 121		LRDLGVDLRHEEAEGHHPLTVRAAGVEGGEVTLTAGQSSQYLTAALLLGPITRQGLRIRV	180		
Sbjct 121		LRDLGVDLRHEEAEGHHPLTVRAAGVEGGEVTLTAGQSSQYLTAALLLGPITRQGLRIRV	180		
Query 181		TDLVSAPYVEITLMMRAFGEVAREGDVFFVPPGGYRATTYAIEPDASTASYFFAAAAL	240		
Sbjct 181		TDLVSAPYVEITLMMRAFGEVAREGDVFFVPPGGYRATTYAIEPDASTASYFFAAAAL	240		
Query 241		TPGAEVTVPGLGTGALQGD LGFVDVLRMGAEVSVGADATTVRGTGELRGLTANMRDISD	300		
Sbjct 241		TPGAEVTVPGLGTGALQGD LGFVDVLRMGAEVSVGADATTVRGTGELRGLTANMRDISD	300		
Query 301		TMPTLAAIAPFASAPVRIEDVANTRVKECDRLEACAENLRLGVRVATGPDWIEIHPGPA	360		
Sbjct 301		TMPTLAAIAPFASAPVRIEDVANTRVKECDRLEACAENLRLGVRVATGPDWIEIHPGPA	360		
Query 361		TGAQVTSYGDHRIVMSFAVTGLRVPGISFDDPGCVRKTFPGFHEAFELRRGIGS	415		
		TGAOVTSYGDHRIVMSFAVTGLRVPGISFDDPGCVRKTFPGFHEAFELRRGIGS			

En cuanto a las objeciones formuladas para el caso de las reivindicaciones de método por considerar que corresponden a procesos biológicos para la producción de plantas en los términos del artículo 20 literal c) de la Decisión 486, es del caso manifestar que con la modificación aportada se eliminó la referencia a la etapa de plantar una semilla o producir una planta. No obstante, la reivindicación 18 continúa haciendo referencia al proceso de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

regeneración de una planta, en el que no hay intervención humana dado que consiste en un proceso esencialmente biológico y dado que la reivindicación no hace ninguna previsión en cuanto a la posibilidad de que se efectúe un proceso de cultivo de tejido in vitro, este Despacho continúa señalando que dicha etapa de regeneración no es considerada patentable, en los términos de la Decisión 486, por lo que las objeciones en este sentido tampoco se pueden dar por superadas.

Ahora bien, la definición de los dos aminoácidos a los que hace referencia la recurrente no da por superadas las objeciones frente al tema de exclusión a la patentabilidad, por cuanto la secuencia reivindicada es idéntica a la reportada en GenBank para la enzima 3-fosfoshikimato-1-carboxiviniltransferasa aislada del microorganismo *S. sviceps*. Adicionalmente, el hecho de atribuir una determinada actividad al polipéptido por expresión del gen EPSPS de bacterias que presentan tolerancia a glifosato, para expresarlos en una planta, esto es anotar la secuencia de polipéptido producido, no es un argumento válido para superar una objeción en los términos del artículo 15 literal b) de la Decisión 486, dado que la norma comunitaria Andina previó que el todo o parte de seres vivos tal y como se encuentran en la naturaleza no son patentables, con independencia que se atribuya determinada actividad enzimática.

En cuanto al examen de nivel inventivo realizado a la antigua reivindicación 3, en el caso del vector que comprende una molécula de ácido nucleico, ahora presente en las cláusulas 3 a 6, es del caso manifestar, en primer lugar, que la reivindicación no define ninguna secuencia de ácido nucleico y que debe hacerse precisión en cuanto a que la SEQ ID NO. 1 corresponde a una secuencia polipeptídica. En segundo lugar, teniendo en cuenta que el vector se caracteriza exclusivamente en términos de la presencia de la SEQ ID NO. 1, la cual es una exclusión a la patentabilidad y que el vector no presenta ningún otro elemento característico más que el encabezado de dicha cláusula, se citaron los documentos D1 (Fishback, M. *et al.* 2008) y D2 (US7906709), con el fin de evidenciar que en el estado de la técnica se sugieren vectores de DNA que incluyen ácidos nucleicos heterólogos (del gen EPSPS) para conferir resistencia a glifosato con el fin de introducirlos en una planta nativa (Pág. 1 y Pág. 17, Col. 17, Párr. 4 y Resumen del documento D2), con lo cual queda demostrado que la construcción de dicho vector no representa un verdadero salto en la regla técnica, teniendo en cuenta que la SEQ ID NO. 1 se encuentra divulgada y corresponde a una parte de *S. sviceps*.

Por otra parte, la recurrente impone al Despacho una carga poco razonable cuando indica que en la Resolución no se demuestra cómo una persona versada en la materia habría identificado y seleccionado esta secuencia sin tener alguna idea de que es una EPSPS resistente al glifosato, cuando claramente se ha indicado que la SEQ ID NO. 1 corresponde a material biológico aislado de la naturaleza y el hecho que se reporte una actividad asociada no permite que se proteja por patente de invención, lo anterior por cuanto es una exclusión a la patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

Asimismo, es del caso manifestar que las ventajas relacionadas con el vector construido a partir del gen heterólogo que codifica para la SEQ ID NO. 1, específicamente en lo que corresponde a la concentración mínima inhibitoria, evidencia que en el caso de ryegrass resistente a glifosato divulgada en la figura 3 del documento D2, se requiere menor concentración para afectar la planta, mientras que en el caso de la variedad DGT-28 se requiere mayor concentración para inhibir el crecimiento de la planta, con lo cual se demuestra mayor resistencia al herbicida en el caso de la planta modificada con el ácido nucleico que codifica para la SEQ ID NO. 1. Sin embargo, este efecto técnico no representa un verdadero salto cualitativo en la regla técnica por cuanto, la SEQ ID NO. 1 ya estaba divulgada en el estado de la técnica y no pasa a ser inventivo el vector que lo contiene por el hecho de anotar su actividad.

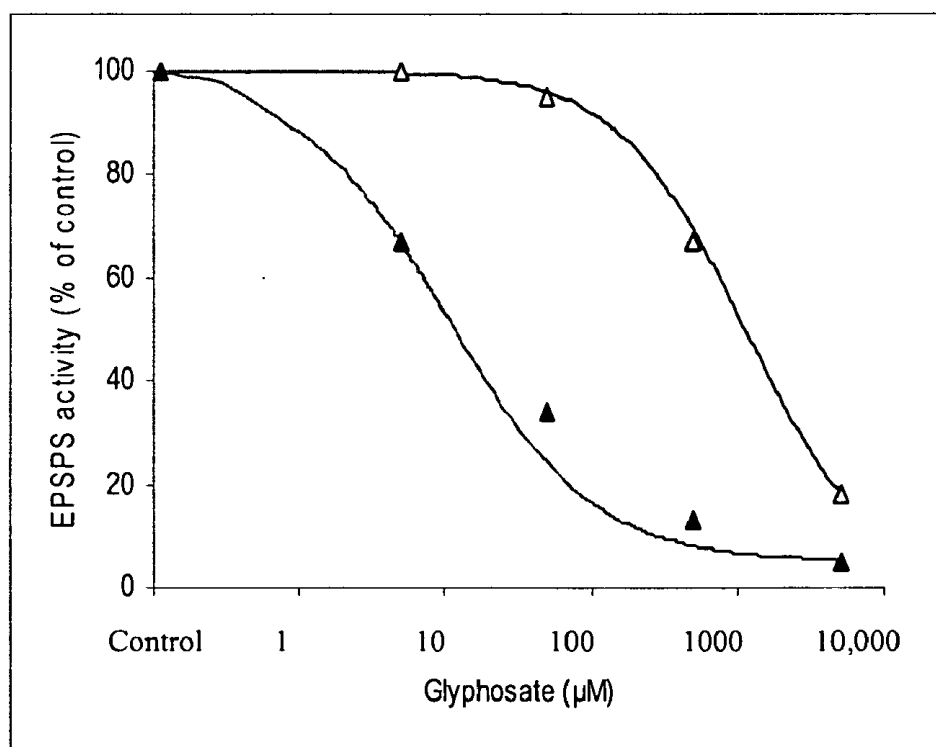


FIG. 3

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101025

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-187795

Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 52580 del 26 de Agosto 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 DOW AGROSCIENCES 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 ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez