

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

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. 89788 del 20 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “ELEMENTOS DE REGULACIÓN GÉNICA EN 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. 15-88829-00008-0000, 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 caracterizar la materia de manera clara y para poder diferenciarla del estado de la técnica, presenta modificaciones al capítulo reivindicatorio. El nuevo pliego limita la invención a las secuencias identificadas con los números 27 a 32 y está conformado por diez (10) reivindicaciones. Señala además la recurrente que las secuencias se encuentran debidamente ejemplificadas y por lo tanto, encuentran soporte en la descripción y no se ha introducido materia nueva, por lo que solicita considerarlas para efectos del análisis de patentabilidad. Asimismo, la recurrente manifiesta que las antiguas reivindicaciones 2 y 3 no se incluyen en el pliego, con el fin de eliminar referencias a porcentajes de identidad y las nuevas reivindicaciones 5 a 10 enuncian una a una las secuencias indicadas en la reivindicación 1.

Frente al incumplimiento del requisito de claridad y sustento en el caso de las reivindicaciones 4 a 6, la recurrente manifiesta que en las páginas 37 a 42 de la descripción se divulgan los genes específicos de interés agronómico que confieren resistencia a herbicidas y pesticidas.

En cuanto a las ventajas asociadas a las secuencias reivindicadas, la recurrente manifiesta que exhiben patrones de expresión únicos tanto espaciales como temporales, para demostrarlo, la recurrente cita la SEQ. ID NO. 27 y señala que los protoplastos presentan altos niveles de expresión de GUS en las etapas de desarrollo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

temprano (V3/V4) y luego declinan en la etapa V7 a VT (Pág. 154 de la descripción). Asimismo, la recurrente se refiere a la expresión del transgén CP4 dirigido por la SEQ ID NO. 27, con el que se presenta tolerancia vegetativa completa con base en coeficientes de daños que no superan valores de 10. Adicionalmente, la recurrente indica que seis de nueve eventos comprenden la SEQ ID NO. 27 y presentan tolerancia a glifosato.

A continuación, la recurrente señala que a partir de los documentos D1 y D2, citados en la Resolución, no es posible anticipar los resultados inesperados a los que hace referencia, ya que no hay enseñanzas claras que motiven a obtener las secuencias indicadas, por lo anterior, la recurrente afirma que el análisis presentado por el Despacho es de tipo retrospectivo, dado que no hay manera de llegar a la invención a partir del estado del arte 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:

Mediante memorial radicado bajo el No. 15-088829-00008-0000 de fecha 08 de Enero de 2016, se modifica el objeto de la invención en los siguientes términos: una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia identificada bajo los números SEQ ID NO. 27, 28, 29, 30, 31 y 32, en donde la molécula, está ligada operativamente a una molécula de polinucleótido transcribible heteróloga, en donde el gen de interés agronómico codifica para una proteína de resistencia a herbicidas o una proteína pesticida (Reivindicaciones 1 a 10), por ejemplo frente a glifosato (CP4 EPSPS) o para un gen reportero como GUS (β -glucoronidasa). Adicionalmente, la recurrente acompaña el pliego reivindicatorio modificado con el comprobante de pago de la tasa correspondiente.

Al contrastar la modificación aportada por la recurrente con el capítulo reivindicatorio sobre el cual se pronunció el Despacho al negar el privilegio de patente, el cual se encuentra radicado bajo el No. 15-088829-00003-0000 del 27 de agosto de 2015, se concluye que corresponde a una restricción del objeto estudiado, por cuanto se ha eliminado la referencia a fragmentos de las secuencias de ADN identificadas bajo los números: SEQ ID NO. 27, 28, 29, 30, 31 y 32 y a los porcentajes de identidad que afectaban la claridad y concisión del pliego de reivindicaciones. En consecuencia, este Despacho acepta la modificación aportada, comoquiera que no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial y por lo tanto, la invención cumple con lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486 y además, con lo indicado en el artículo 30 de la Decisión 486 en cuanto a la claridad, precisión y sustento de la materia reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

Asimismo, se destaca que la presente solicitud es divisional de la solicitud originaria 13-250534 y que comprende elementos de regulación de la transcripción (EXP) diferentes a los destinados a la solicitud parental, ya que en el caso de la solicitud en estudio se reivindican elementos de regulación EXP derivados del sistema promotor de ubiquitina de la especie *Saccharum ravennae*, mientras que en el caso de la solicitud parental se presentan EXP que regulan la expresión del gen CP4 EPSPS o GUS operativamente enlazados al promotor de expresión de ubiquitina pero provenientes de *Andropogon gerardii* (ANDge) (Poaceae), con lo cual se evidencia que cada solicitud comprende grupos inventivos diferentes y claramente identificables.

En cuanto al soporte de la materia reivindicada, tal y como se encuentra modificada junto al memorial del recurso, es del caso indicar que las secuencias completas SEQ ID NO. 27, 28, 29, 30, 31 y 32, forman parte de los constructos y eventos transgénicos obtenidos a partir del enlace de secuencias promotoras, intrones y secuencias líder modificadas de ADN (EXP), derivadas del sistema promotor de ubiquitina de la especie *Saccharum ravennae*, para regular la expresión de transgenes de interés (Gus y CP4 EPSPS) en plantas como maíz, trigo y caña de azúcar, los cuales se encuentran debidamente ejemplificados en la memoria descriptiva de la solicitud. Los casetes que a continuación se indican, están relacionados y caracterizados en la Tabla 1 y en las páginas: 59 y 60 del capítulo descriptivo de la solicitud:

1. SEQ ID NO. 27. EXP-ERlra.Ubq1-1:1:8 (2182bp)
Compuesta por: P-ERlra.Ubq1-1:1:8 (SEQ ID NO. 28); L-ERlra.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 20) e I-ERlra.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 24).
Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON136258, pMON140906, pMON142864 y pMON142862.
2. SEQ ID NO. 28. P-ERlra.Ubq1-1:1:8 (Promotor) (1044bp)
3. SEQ ID NO. 29. EXP-ERlra.Ubq1-1:1:11 (1934bp)
Compuesta por: P-ERlra.Ubq1-1:1:12 (SEQ ID NO. 30); L-ERlra.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 20) e I-ERlra.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 24).
Constructo de plásmido y amplicón que comprende EXP: pMON140907.
4. SEQ ID NO. 30. P-ERlra.Ubq1-1:1:12 (Promotor) (796bp)
5. SEQ ID NO. 31. EXP-ERlra.Ubq1-1:1:12 (Promotor) (1649bp)
Compuesta por: P-ERlra.Ubq1-1:1:13 (SEQ ID NO. 32); L-ERlra.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 20) e I-ERlra.Ubq1-1:1:2 (SEQ ID NO. 24).
Constructo de plásmido y amplicón que comprende EXP: pMON140908.
6. SEQ ID NO. 32. P-ERlra.Ubq1-1:1:13 (Promotor) (511bp)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

De lo anterior se colige que se deben dar por superadas las objeciones planteadas en la Resolución impugnada, en cuanto a la falta de claridad y sustento.

En cuanto a las objeciones frente a expresiones que evocan resultados que se pretenden alcanzar que fueron incluidas en las nuevas reivindicaciones 2, 3 y 4 del capítulo modificado, como: “*gen de interés agronómico*”, “*resistencia a herbicida*” y “*proteína pesticida*”, es del caso indicar que no se pueden considerar características como lo afirma la recurrente sino resultados que se pretenden alcanzar, al haber introducido un constructo de ADN en una planta de maíz, trigo o caña de azúcar, con el fin de alcanzar la expresión de un gen reportero como GUS (β -glucoronidasa), bajo el control del promotor de ubiquitina (Ubq1) de la especie *Saccharum ravennae*, o bien de un gen que confiere resistencia a herbicidas como glifosato (CP4 EPSPS). Sin embargo, al corregir las fallas en la caracterización de las secuencias este Despacho acepta su introducción, en la medida que la recurrente cumplió con la definición estructural del objeto reivindicado. Por otra parte, los efectos técnicos, ventajas y resultados obtenidos con el diseño de los constructos y su introducción en plantas se encuentran divulgados en la memoria descriptiva de la solicitud (Págs. 108), específicamente frente a la expresión de un constructo de plásmido, secuencia EXP-ER1ra.Ubq1:1:9 y secuencia codificadora de GUS-1 y 3' UTR (T-AGRtu.nos-1:1:13) que llevan a la transformación de protoplastos de hojas de maíz por recombinación (Tabla 3, Págs. 99 y 100 y Tabla 5, Pág. 104 evento pMON136258).

En cuanto al examen de nivel inventivo, específicamente frente a las enseñanzas de los documentos D1 (WO0194394) y D2 (US2010/0058495) citados en la Resolución impugnada, este Despacho encuentra que divulgan secuencias de promotores de ubiquitina (*Ubi-1*) provenientes de maíz, para lograr la expresión de genes reporteros como GUS (que codifica para β -glucoronidasa) en plantas de maíz (Pág. 52 del documento D1) y por otra parte, la transformación de una célula de planta con una secuencia heteróloga operativamente unida a una o más secuencias regulatorias (Resumen del documento D2). De lo anterior se concluye que los elementos reguladores de la transcripción (EXP) utilizados en el constructo divulgado en los antecedentes no son estructuralmente similares a los de la especie *Saccharum ravennae* reivindicados por la solicitud, por lo que se debe dar por superada la objeción por falta de nivel inventivo, toda vez que ninguno de los documentos anticipa o siquiera sugiere en parte las estructuras de los constructos definidos por las SEQ ID NO. 28 a 32.

En cuanto tiene que ver con las propiedades asociadas a las secuencias o constructos de ADN EXP de *Saccharum ravennae*, también le asiste la razón a la recurrente cuando indica que se evidencia un patrón de expresión incrementado cuando se introducen estas secuencias en protoplastos de maíz (Pág. 100 de la memoria

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

descriptiva), específicamente en cuanto a la expresión del gen reportero GUS-1 en el caso del evento pMON136258, modificado con EXP-ERlra.Ubq1:1:8 (SEQ ID NO. 27) y del elemento regulador EXP-ERlra.Ubq1:1:11 (SEQ ID NO. 29) en protoplastos de maíz, usando amplicones del casete que incluye el transgén GUS (Ejemplo 3, Pág. 106 y Ejemplo 7, Págs. 110 y 111).

En cuanto a la retrospectividad del análisis incluido en la Resolución impugnada es del caso señalar que si bien le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que a partir del estado de la técnica citado no es posible predecir qué secuencias específicas de ADN presentan actividad promotora o amplificadora de la transcripción de un gen de interés y por lo tanto, podrían presentar un efecto inesperado y sorprendente, ello no implica necesariamente que se deba descalificar el examen por retrospectivo, por cuanto los documentos citados pertenecen al campo técnico de la invención, en la medida que divulgan elementos que promueven la expresión de genes heterólogos, donde dichos elementos están presentes corriente arriba de un gen de ubiquitina. Lo que ocurre en el presente caso es que los elementos promotores EXP reivindicados, son estructuralmente diferentes de aquellos divulgados en el estado de la técnica, entre otras razones debido a su origen, por lo que este Despacho reconoce su patentabilidad pero discrepa de la recurrente en cuanto a la presunta retrospectividad del examen.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el escrito radicado bajo el No 15-088829-00008-00000, 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 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 *SACCHARUM RAVENNAE*, 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. 89788 del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

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 SACCHARUM RAVENNAE, 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° 15-088829-00008-00000.

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.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14648

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088829

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