

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

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. 98715 del 18 de Diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “MODULADORES DE LA EXPRESIÓN 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 29 de Enero de 2016, con el No. 15-88839-00007-0000, 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, presenta modificaciones al capítulo reivindicatorio. El nuevo pliego limita la invención a las secuencias identificadas con los números 79, 80, 99 y 100 y está conformado por ocho (8) reivindicaciones. Agrega además la recurrente que las modificaciones se encuentran soportadas en la descripción y no se ha introducido materia nueva, por lo que solicita considerarla para el análisis de patentabilidad.

Frente a las objeciones por falta de soporte en el caso de la reivindicación 1, la recurrente manifiesta que los ejemplos proveen suficiente información para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda llevar a cabo la invención.

En cuanto a las objeciones frente a expresiones relacionadas con resultados que se pretenden alcanzar en el caso de las reivindicaciones 4 a 6, tal es el caso de “gen de interés agronómico”, “tolerancia a herbicida” y “resistencia a pesticidas”, la recurrente manifiesta que corresponden a características propias de las secuencias de nucleótidos y además se encuentran definidas con claridad en la memoria descriptiva y cita para ello las páginas 37 y 38 de la descripción.

Frente a la objeción por ausencia de nivel inventivo, la recurrente manifiesta que la materia no es obvia en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, en razón

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

a que el documento D1 divulga secuencias promotoras río arriba (upstream) de las regiones no transcribibles de un gen de ubiquitina que es capaz de dirigir la expresión de genes estructurales en una planta. Por su parte, el documento D2 enseña secuencias nucleotídicas para la expresión constitutiva de una secuencia unida operablemente. Sin embargo, para la recurrente ninguna de estas referencias menciona las secuencias utilizadas en la solicitud: SEQ ID NOs: 79, 80, 99 ó 100.

En cuanto a las propiedades asociadas a las secuencias reivindicadas en comparación con las secuencias divulgadas en las referencias citadas, la recurrente indica que demuestran un patrón de expresión espacial y temporal único, concretamente frente al desarrollo de embriones y de endosperma y se refiere específicamente a la secuencia EXP-CI.Ubq1:1:10 (SEQ ID NO. 80). La recurrente agrega que las plantas que comprenden los casetes con el transgén CP4 dirigidos por EXP-CI.Ubq1:1:10, presentan tolerancia vegetativa o reproductiva a glifosato, lo cual representa una ventaja importante frente a lo citado en las referencias indicadas en la Resolución. Frente al transgén de β -glucoronidasa, la recurrente manifiesta que la SEQ ID NO. 80 dirige su expresión a niveles superiores en protoplastos de hojas de maíz, trigo y caña de azúcar, por lo anterior, la recurrente concluye que los resultados positivos no podrían predecirse a partir del arte previo citado.

Finalmente, la recurrente manifiesta que el análisis realizado en el caso de la solicitud es de tipo retrospectivo porque parte de la solución propuesta por la solicitante, cuando en realidad a partir del estado de la técnica citado no es posible predecir qué secuencias específicas de ADN presentan actividad promotora o amplificadora y por lo tanto, podrían presentar un patrón de expresión inesperado y sorprendente.

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. 15-088839-00007-0000 de fecha 29 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. 79, 80, 99 y 100, en donde la molécula comprende un gen de interés agronómico que codifica para una proteína de resistencia a herbicidas o una proteína pesticida (Reivindicaciones 1 a 8), 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, radicado bajo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

el No. 15-088839-00003-0000 del 27 de agosto de 2015, se encuentra que corresponde a una restricción del objeto estudiado en la Resolución impugnada, por cuanto se ha eliminado la referencia a fragmentos de las secuencias de ADN identificadas bajo los números: SEQ ID NO. 79, 80, 99 y 100 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, se 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 la claridad, concisión y sustento de la materia reivindicada.

Asimismo, se destaca que la presente solicitud es divisional de la solicitud originalmente presentada 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 EXP derivados del sistema promotor de ubiquitina de la especie *Coix lacryma-jobi*, 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 proveniente de *Andropogon gerardii* (ANDge) (Poaceae), los cuales presentan diferencias estructurales considerables y por lo tanto, corresponden a grupos inventivos claramente identificables.

En cuanto al soporte de la materia reivindicada, tal y como se encuentra modificada en el memorial del recurso, es del caso indicar que las secuencias completas SEQ ID NO. 79, 80, 99 y 100, forman parte de los constructos y eventos transgénicos obtenidos a partir del enlace de secuencias promotoras, intrones y secuencias líder modificadas de ADN (EXP) y derivadas del sistema promotor de ubiquitina de la especie *Coix lacryma-jobi*, para regular la expresión de transgenes de interés (Gus y CP4 EPSPS) en plantas como maíz, trigo y caña de azúcar, las cuales se encuentran debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo de la solicitud. Los casetes que a continuación se indican, están relacionados y caracterizados en Tabla 1 y en las páginas: 69, 72, 76 y 77 del capítulo descriptivo de la solicitud:

1. SEQ ID NO. 79. EXP-Cl.Ubq1:1:1 (1940bp)

Compuesta por: P-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 80); L-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 81) e I-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 82).

Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON140889, pMON140913, pMON129221, pMON146795, pMON146796, pMON146797, pMON146798, pMON146799, pMON132047, pMON146800, pMON146801 y pMON146802.

2. SEQ ID NO. 80. P-Cl.Ubq1-1:1:1 (Promotor) (837bp)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

3. SEQ ID NO. 99. EXP-Cl.Ubq1-1:1:18 (99bp)

Compuesta por: P-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 80); L-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 81) e I-Cl.Ubq1-1:1:7 (SEQ ID NO. 92)

Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON146795.

4. SEQ ID NO. 100. EXP-Cl.Ubq1-1:1:19 (1943bp)

Compuesta por: P-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 80); L-Cl.Ubq1-1:1:1 (SEQ ID NO. 81) e I-Cl.Ubq1-1:1:8 (SEQ ID NO. 101)

Constructos de plásmidos y amplicones que comprenden EXP: pMON146796.

De lo anterior se colige que las secuencias completas encuentran pleno sustento en la descripción y por lo tanto, se dan por superadas las objeciones planteadas en la Resolución impugnada.

En cuanto a las objeciones frente a expresiones relacionadas con resultados que se pretenden alcanzar, incluidas en las reivindicaciones 2, 3 y 4 del capítulo modificado tal es el caso de: “*gen de interés agronómico*”, “*resistencia a herbicida*” y “*proteína pesticida*”, es del caso indicar que no se pueden considerar características sino resultados que se pretenden alcanzar con la introducción de 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 *Coix lacryma-jobi*, 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-Cl.Ubq1-1:1:10 y secuencia codificadora de GUS-1 y 3' UTR (T-AGRtu.nos-1:1:13) que llevaron a la transformación de protoplastos de hojas de maíz por recombinación (Tabla 7, Págs. 108 y 113, amplicón PCR0145922 y pMON140889).

En cuanto al examen de nivel inventivo, específicamente frente a las enseñanzas de los documentos D1 (US6054574) y D2 (US2010/0058495) citados en la Resolución impugnada, en los que se divulgan segmentos de ADN de una región no transcribible corriente arriba de un gen de ubiquitina presente en plantas de maíz (Col. 17 del documento D1) y la transformación de una célula de planta con una secuencia heteróloga operativamente unida a una o más secuencias regulatorias (Resumen del documento D2), este Despacho considera que no son relevantes porque ninguno de los antecedentes revela elementos reguladores de la transcripción provenientes de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

especie *Coix lacryma-jobi* con estructuras como las definidas por las SEQ ID NO. 79, 80, 99 y 100, por lo que se debe dar por superada la objeción por ausencia de nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con las propiedades asociadas a las secuencias o constructos de ADN, 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 (Págs. 113, 114 y 115 de la memoria descriptiva), específicamente, en cuanto a la expresión del gen reportero GUS-1 en el caso del evento pMON140889 modificado con EXP-Cl.Ubq1:1:10 (SEQ ID NO. 98).

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 no es posible predecir qué secuencias específicas de ADN presentan actividad promotora o amplificadora y por lo tanto, podrían presentar un patrón de expresión inesperado y sorprendente a partir de las secuencias divulgadas en los documentos D1 y D2, ello no implica necesariamente que se deba calificar 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 existen diferencias estructurales importantes asociadas al origen de los elementos promotores EXP, por tal razón este Despacho reconoce su patentabilidad pero discrepa de la recurrente en cuanto a la presunta retrospectividad del examen presentado por el Despacho.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 8 incluida(s) en el escrito radicado bajo el No 15-088839-00007-00000, 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 *COIX LACRYMA-JOBI*, 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 98715 del 18 de Diciembre 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 COIX LACRYMA-JOBI, 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° 15-088839-00007-00000.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14649

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-088839

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 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