

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1909

Ref. Expediente N° 14046974 000011

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 84757 del 28 de Octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “MÉTODO PARA INCREMENTAR LA ASIMILACIÓN DE CO₂ Y LA PRODUCCIÓN DE ACEITE EN ORGANISMOS NO FOTOSINTÉTICOS”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de Diciembre de 2015 con el No. 14-046974-00011-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AGRESEARCH LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente sostiene que el Despacho no consideró el alcance e importancia de los métodos para incrementar la asimilación de CO₂ y la producción de aceite en organismos fotosintéticos, que son objeto de la invención ahora reclamada en su verdadera dimensión, y señala que: “(...) *la invención tiene que ver con un método para producir una célula fotosintética con una tasa acrecentada de asimilación de CO₂, que comprende transformar la célula fotosintética con un polinucleótido que codifica una oleosina modificada que incluye una o más cisteínas introducidas artificialmente, donde la cisteína es introducida como remplazo de un aminoácido, o una inserción en, una o más:*

- a) *regiones hidrófilas de la N-terminal de la oleosina, y*
- b) *regiones hidrófilas de la C-terminal de la oleosina*

Asimismo, presenta un método para producir aceite que comprende expresar en una planta un polinucleótido que codifica una oleosina modificada que incluye una o más cisteínas introducidas artificialmente, o una inserción (...) en donde la expresión de la planta de la oleosina modificada en la planta conlleva a la producción de aceite en sus tejidos/órganos no fotosintéticos que una planta de control”.

Y agrega que las reivindicaciones dependientes permiten diferenciar la invención del estado del arte, además proporcionan claridad a la invención para que la persona normalmente versada en la materia pueda desarrollar y reproducir la invención. De esta manera, acompaña su escrito de un nuevo capítulo reivindicatorio y afirma que no constituye ampliación al alcance de la solicitud, asimismo manifiesta haber ajustado el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1909

Ref. Expediente N° 14046974 000011

Frente a las objeciones en cuanto al uso de expresiones que evocan resultados que se pretenden alcanzar la recurrente sostiene que *“(…) el uso de esas expresiones permite reconocer de manera clara la función y el objeto de la expresión de la oleosina modificada, especificando la relación que existe entre las características que presentan los demás reivindicaciones que se encargan de describir el método como un todo”*.

A continuación la recurrente se refiere al contenido de las reivindicaciones 9 y 10 y manifiesta que *“(…) ahora se especifica de manera clara el método para incrementar la tasa de asimilación CO₂ en una célula vegetal, que comprende expresar en la célula vegetal un polinucleótido que codifica una oleosina modificada (…). Y en donde la expresión de la oleosina modificada en la célula vegetal conlleva al aumento de la tasa de asimilación de CO₂. Adicionalmente, la reivindicación 10 indica que en el método mencionado, la célula vegetal es parte de una planta, y la expresión de la oleosina modificada en la célula vegetal conlleva al aumento de la tasa de asimilación de CO₂”*. Frente al contenido de las reivindicaciones 12 a 17 la recurrente manifiesta que: *“(…) han sido modificadas eliminando cualquier referencia que indicara que se ‘cultiva la planta’, enfocándose en sí, en la expresión de la oleosina modificada”*. Y agrega que: *“ya no existe ninguna referencia a eventos naturales dentro de la reproducción de variedades vegetales que sugieran materia no patentable en dichas reivindicaciones. Así entonces y en conexión con lo anterior, atentamente me permito manifestar que la materia del nuevo capítulo reivindicatorio no está dirigida a materia no patentable”*.

En cuanto tiene que ver con las objeciones a la claridad de la invención la recurrente sostiene lo siguiente: *“(…) de ninguna manera es necesario definir la secuencia completa de ninguno de los polinucleótidos para comprender de manera clara el objeto de dichas reivindicaciones”*. Y agrega que: *“(…) una persona normalmente versada en la materia comprendería a que se refieren los términos oleosina y un polinucleótido que codifica a una oleosina, lo cual evidencia que no es necesaria la mención de dichas secuencias de nucleótidos debido al alcance mismo de dichos términos”*. Además, la recurrente dirige la atención del Despacho al contenido de la página 21 de la descripción en la que se aclara qué son las oleosinas, sus dominios funcionales y propiedades, asimismo remite a los ejemplos de las páginas 23 y 24 que presentan secuencias de polipéptidos de oleosinas, de manera que concluye que el método reclamado funciona en cualquier oleosina modificada, como se define en el capítulo reivindicatorio, por lo que no ve necesario definir una secuencia de polinucleótidos porque con ello restringiría la invención.

En segundo lugar la recurrente modifica el título de la solicitud en los siguientes términos: *“Métodos para incrementar la asimilación de CO₂ y la producción de aceite en organismos fotosintéticos”* y agrega que refleja de manera clara el objeto de la invención.

Frente al examen de nivel inventivo la recurrente sostiene lo siguiente: *“(…) las enseñanzas de los documentos D1 y D2, solas o en combinación, de ninguna manera anticipan o sugieren de manera obvia los métodos para incrementar la asimilación de CO₂ y la producción de aceite en organismos fotosintéticos con cada una de sus características esenciales”*. A continuación la recurrente se refiere a las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio y señala que: *“(…) las cisteínas son introducidas como un aminoácido adicional (una inserción) en alguna de las regiones hidrofílicas de la oleosina, o pueden remplazar a un aminoácido existente”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1909

Ref. Expediente N° 14046974 000011

En cuanto a las enseñanzas del documento D1 la recurrente sostiene que “(...) *la invención aquí reclamada, difiere en diversos aspectos a los constructos que incluyen uno o más ácidos nucleicos que codifican dos o más unidades repetidas de oleosinas del documento D1, como a los constructos y métodos para incrementar el contenido de aminoácidos seleccionados como blanco de expresión o acumulación de una proteína enriquecida con una secuencia de aminoácidos que contenga dicha proteína en una especie vegetal o en un tejido o en un órgano o en una planta*”.

Frente a las enseñanzas del documento D2 la recurrente señala que “(...) *D2 señala la adición de cintas (casetes) enriquecidos de cisteínas al final de las oleosinas para aumentar el contenido de cisteína en las semillas*”. Y finaliza concluyendo que esto no está englobado por las reivindicaciones modificadas que especifican que la cisteína es introducida como un remplazo de un aminoácido existente o una inserción en, una o más:

- a) regiones hidrófilas de la N-terminal de la oleosina, y
- b) regiones hidrófilas de la C-terminal de la oleosina.

Y concluye que las cintas ricas en cisteína de D2 no conllevan al aumento en la recuperación de aceite, se agregan en forma y con un propósito diferente al de la invención.

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 realizadas sobre el pliego reivindicatorio y que fueron presentadas mediante el radicado bajo el N° 14-046974-00011-0000 este Despacho las encuentra ajustadas a la Decisión 486 en la medida que no amplían el alcance de la invención originalmente presentada, corresponden a una limitación al objeto inicialmente presentado y la recurrente canceló la tasa por modificación.

Como lo manifiesta la recurrente, la modificación consiste en precisar que la introducción de la cisteína se presenta por remplazo de un aminoácido e inserción en dos tipos de regiones codificantes: 1) regiones hidrófilas de la N-terminal de la oleosina y 2) regiones hidrófilas de la C-terminal de la oleosina.

Ahora bien, el objetivo de la modificación consiste en incrementar la capacidad de la célula fotosintetizadora de asimilar CO₂ y lograr que exprese oleosina modificada mediante la introducción de residuos de cisteína. Otro objetivo de la solicitud es transformar la célula para producir una enzima sintetizadora de triacilglicerol (TAG). De acuerdo con el sustento descriptivo la expresión de cada una puede ser impulsada por el mismo promotor o por promotores diferentes y los polinucleótidos colocados en la misma construcción o en construcciones separadas para transformar la célula huésped, de manera que la solicitante presenta a consideración del Despacho, tres métodos encabezados en los siguientes términos:

1. Un método para producir una célula fotosintética para producir oleosina modificada (reivindicaciones 1 a 7) y una enzima sintetizadora de TAG (reivindicación 8).
2. Un método para incrementar la tasa de asimilación de CO₂ en una célula vegetal (reivindicaciones 9 a 11).
3. Un método para producir aceite (reivindicaciones 12 a 17).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1909

Ref. Expediente N° 14046974 000011

Sin embargo, los tres métodos se caracterizan por los mismos elementos: transformar la célula con un polinucleótido que codifica una proteína modificada que incluye una o más cisteínas e una o más regiones: región hidrófila de la N-terminal de la oleosina y región hidrófila de la C-terminal de la oleosina.

Frente a los elementos que se incorporan en las reivindicaciones dependientes es del caso manifestar que se dirigen a exponer los resultados que busca la modificación genética de la planta: incrementar la tasa de asimilación de CO₂, reducir o evitar el reciclado de lípidos en la célula fotosintética, distribuir de manera uniforme las cisteínas sobre las regiones hidrófilas de la oleosina, reducción en la tasa de fotorrespiración, tolerancia a la temperatura, eficiencia en el uso de nitrógeno y reducir la pérdida de carbono fijado. En este orden de ideas, no le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que proporcionan claridad a la invención, por cuanto la exposición de los resultados no es suficiente para subsanar la necesidad de detallar los elementos que estructuran la modificación genética, es decir, las características del constructo introducido en la planta que es el responsable de que la planta alcance el nivel de producción de oleosinas y TAGs. La recurrente falla al indicar que el nuevo pliego reivindicatorio es específico porque la invención busca introducir reemplazos en una secuencia de polinucleótidos con el fin de que el producto codificado incluya una o más cisteínas en determinadas regiones hidrófilas (-C o -N terminal), sin indicar cuál es la estructura de la secuencia ADN con la que consigue que la planta aumente la producción de oleosinas o TAGs y uno a uno de los pasos que se deben seguir para la transformación de la planta. De otra parte, este Despacho acepta la modificación presentada al título de la solicitud de patente y se realiza la actualización correspondiente en el sistema de propiedad industrial.

En cuanto al contenido de las nuevas reivindicaciones 9, 10 y 12 a 17 en las que se eliminó la referencia a la célula vegetal y al cultivo de la planta es del caso indicar que si bien se acepta la modificación, no hay elementos esenciales que diferencien los métodos porque se repiten las características del método de transformación de la planta, es decir, la expresión del polinucleótido codificante para obtener oleosinas enriquecidas con cisteínas por inserción en regiones hidrófilas -N y -C terminal y en ninguno se presenta el número de la secuencia a través de su código de identificación y las posiciones en las que se introdujeron los codones codificantes de C. Es importante señalar que una secuencia de ADN no se caracteriza por el polipéptido codificado sino por la estructura de polinucleótidos, por lo que se reitera que la recurrente falla al continuar presentando métodos por el resultado que se busca, ya que el resultado que se busca alcanzar no es una característica técnica de la invención.

Ahora bien, al estudiar el sustento de la invención, se encuentra que tanto en la Fig. 6 como en la página 68 de la memoria descriptiva se presenta el mapa del constructo pRSh1 usado para la transformación de las plantas. Este mapa muestra la disposición de las oleosinas con cisteínas introducidas artificialmente (Oleo_3-3) bajo el control del promotor del virus del mosaico de la coliflor CaMV35s.

Teniendo en cuenta lo anterior este Despacho encuentra que los motivos que dieron lugar a la denegación de la patente permanecen en la medida que los documentos citados en la Resolución N° 84757 del 28 de octubre de 2015 dirigen la atención de la persona versada en la materia a diseñar un método para producir plantas transgénicas mediante la introducción de polinucleótidos que permiten la expresión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1909

Ref. Expediente N° 14046974 000011

de oleosinas (Pág. 92, líneas 13 a 30 y Pág. 125, reivindicación 14 del documento D1 CA2626390)¹. El documento divulga los constructos pRSh1 y pRS12 (Pág. 52, Tabla 5 y Fig. 36) que incluyen un promotor de CaMV 35S (Pág. 114) y señala la manera como se realiza la transformación en plantas como *Brassica oleracea* (Pág. 65, Tabla 14) y marcador Basta (Pág. 68, Pág. 69 Tabla 6) mediante la introducción de ácidos nucleicos que codifican dos o más unidades repetidas de oleosinas. El constructo de polioleosinas presenta un incremento en el contenido de GC mediante remoción de los codones ATT, AAT, TTA, CTT (Pág. 93 y Tabla 18).

El documento D1 también divulga la posibilidad de coexpresión de oleosinas con diacilglicerol acil transferasa (DGAT1 o DGAT2) en los órganos de una planta vegetativa (Pág. 13, líneas 25 y 26). En el documento se sugiere la posibilidad de obtener un péptido bioactivo con el fin de mejorar su estabilidad, mediante la inserción de unidades en las terminaciones -N o -C de una o más oleosinas (Pág. 17 del documento D1).

De otra parte, el documento D2 (WO2004076673)² divulga un método para incrementar el contenido de ciertos aminoácidos en un tejido o en un órgano de una planta mediante la etapa de transformación de la planta y por introducción de una secuencia de nucleótidos incluida en un constructo, donde dicha secuencia se encuentra enlazada a otra que regula su expresión e incluso puede incluir una tercera secuencia que codifica una proteína reportera (Págs. 53 a 56, reivindicaciones 1 a 25). El documento es específico al señalar las etapas del método comprende las siguientes etapas: a) fusionar una secuencia recombinante incluida en un constructo con una secuencia que codifica una proteína reportera, b) seleccionar una célula de planta como sistema de expresión, c) introducir el constructo, d) seleccionar las células que expresaron la proteína de interés que tiene una extensión de poliaminoácidos, e) remover la secuencia del gen reportero (GFP, Fig. 1) de los constructos seleccionados en el paso d) y f) transformar la planta con el constructo obtenido en el paso e) que solo comprende el gen de interés (reivindicación 6).

El documento D2 también se refiere a ciertos aminoácidos que resultan ventajosos porque permiten la sobreexpresión de productos de interés en determinados tejidos y órganos de la planta, concretamente se refiere a la producción de oleosinas y a la cantidad de aceite acumulada en los tejidos y paredes celulares (Pág. 13, líneas 1 a 5 del documento D2), por ejemplo se menciona un constructo que incluye un fragmento de ADN enriquecido pHYB-OLE-Cys/Met-2X-GFP (Pág. 42, Ejemplo 18 línea 26). Estos codones permiten la expresión de ciertos aminoácidos entre los que se encuentra la cisteína (reivindicaciones 33 y 36, Pág. 57).

En este sentido, el estado de la técnica citado anticipó la posibilidad de introducir una secuencia de ADN que codifica proteínas enriquecidas con cisteína con el fin de obtener proteínas con aminoácidos con cadenas laterales funcionalizadas, por lo que se considera que no le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2626390A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070426&DB=EPODOC&locale=en_EP

2

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040910&CC=WO&NR=2004076673A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1909

Ref. Expediente N° 14046974 000011

el Despacho no comprendió la verdadera dimensión de la invención, porque al realizar la búsqueda de antecedentes técnicos tomó en consideración el campo técnico de la invención y los dos documentos seleccionados divulgan métodos para modificar plantas con el fin de incrementar la producción de oleosinas. Y como se demostró antes, el objetivo de modificar las plantas con constructos que favorezcan la codificación de polipéptidos como oleosinas y TAG consiste en lograr la liberación de péptidos enriquecidos con determinados aminoácidos, que sean más estables y no se degraden por efecto de lipasas y que, además, tengan aplicación en el diseño de piensos para animales y en la elevación de la biomasa, objetivos que también se persiguen en los estudios divulgados en los documentos D1 y D2.

En consecuencia, en el estado de la técnica existe la sugerencia o motivación razonable para reconocer el problema técnico de cómo incrementar cuerpos oleosos reticulados y alcanzar mayor acumulación de aceites en las plantas y de solucionarlo de la manera como se presenta en la solicitud, es decir, mediante introducción de una secuencia de polinucleótidos que codifique un péptido oleosina enriquecido con cisteínas (funcionalizado).

En cuanto a las enseñanzas del documento D2, este Despacho encuentra que no le asiste la razón a la recurrente cuando señala que no es pertinente porque el objetivo de los métodos allí divulgados no está englobado en la solicitud, ya que con la invención se busca aumentar la recuperación de aceite. Al respecto es importante señalar que en el documento D2 se menciona que uno de los objetivos es estudiar plantas de la familia *Brassicaceae* (Pág. 19, líneas 18 a 25 a 34) y transformarlas con constructos que comprenden secuencias de nucleótidos que codifican proteínas funcionalizadas capaces de aumentar las secreciones intracelulares y acumularlas en determinados órganos y tejidos de la planta, por ejemplo, en membranas de las semillas o en la pared celular. El documento se refiere de forma concreta a la acumulación de oleosinas que comprenden un tallo de poli-aminoácidos y que son capaces de fusionarse a un portador y acumularse en determinados tejidos de la planta. En este orden de ideas, resulta evidente para la persona versada en la materia que un aumento en la concentración de aceite en la planta redunde en la posibilidad de mejorar la recuperación de metabolitos y productos derivados.

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.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto estudiado, el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “MÉTODOS PARA INCREMENTAR LA ASIMILACIÓN DE CO₂ Y LA PRODUCCIÓN DE ACEITE EN ORGANISMOS FOTOSINTÉTICOS”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 84757 del 28 de Octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 1909

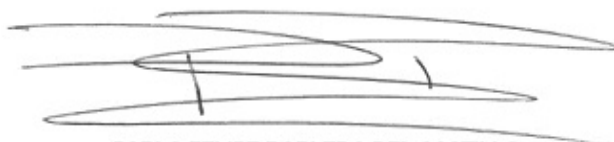
Ref. Expediente N° 14046974 000011

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad AGRESEARCH LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 24 de enero de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: CONSUELO LEGUIZAMÓN LEGUIZAMÓN
Revisó: JESÚS FERNEL GARCÍA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ