

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

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° 61514 del 14 de Octubre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “DETECCIÓN DEL EVENTO DAS 40278 9 DE AAD”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 12 no tiene nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de Noviembre de 2014 con el N° 12-039002-00010-0000 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 sociedad recurrente señala que presenta una modificación al capítulo reivindicatorio, conformado por doce (12) reivindicaciones, teniendo en cuenta que en virtud del artículo 34 de la Decisión 486 es posible presentar modificaciones a la solicitud en cualquier momento del trámite mientras que no implique ampliación de la solicitud inicial.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que: “(...) *la reivindicación 1 modificada específica con mayor claridad la secuencia del Evento (SEQ ID NO: 1 incluye la secuencia flanqueante genómica 5', la construcción de expresión AAD-1, y la secuencia flanqueante genómica 3'). Esta modificación ayuda a demostrar que la técnica citada no enseña esta inserción en esta localización genómica. Por lo tanto, los documentos del arte previo no podrían haber enseñado el uso de cebadores dirigidos a estas secuencias, ya que esta secuencia y localización genómica no se encuentran enseñadas o sugeridas en el arte previo citado. Adicionalmente, los cebadores específicos descritos en la reivindicación 1 corresponden segmentos específicos dentro de SEQ ID NO: 1. Por lo tanto, estos cebadores/sondas son únicos y no son evidentes en vista del arte previo. Finalmente, atentamente indicamos que la SEQ ID NO: 29 fue un error tipográfico; la secuencia de eventos es la SEQ ID NO: 1, y de esta manera ha sido modificada en el pliego reivindicatorio*”.

En relación con los motivos de la denegación, la sociedad recurrente sostiene que los argumentos esgrimidos con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos de la modificación aportada resultan plenamente predicables frente al capítulo reivindicatorio sobre el cual se denegó la patente. A continuación, la sociedad recurrente sostiene que la no ampliación de materia es evidencia suficiente de que el recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por el Despacho, de manera que el recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

Frente al resultado del examen de nivel inventivo, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) *una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado*

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento”.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada”.

En cuanto tiene que ver con las enseñanzas del documento D1, la sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) se refiere a la detección de un evento de transgen de maíz MON88017. Así, dicho documento D1 proporciona secuencias de los cebadores y secuencias de la sonda, así como cebadores de eventos de transgen, empleando el método de PCR cuantitativa para la detección del único evento MON88017”. La recurrente sostiene que el evento divulgado en el documento D1 es diferente del reivindicado por la solicitud y además difiere en su localización genómica. El evento AAD-1 de las reivindicaciones, caracterizado por la SEQ ID NO. 1, es un evento de maíz único con una localización genómica específica diferente del evento MON88017.

A continuación, la sociedad recurrente señala que: “(...) Dado el tamaño del genoma del maíz y los casi infinitos otros puntos de inserción genómica posibles y la diferente localización genómica del evento de inserción del transgen AAD-1 en comparación con eventos MON88017, la secuencia flanqueante y sondas para detectar cada caso son diferentes”. A continuación, la sociedad recurrente sostiene que el punto de inserción de interés y las diferencias resultantes en las secuencias de los cebadores no son en absoluto fácilmente deducibles a partir de los eventos de cebadores/sondas MON88017. Así, el evento MON88017 no predice la ubicación del evento AAD-1.

En relación con las enseñanzas del documento D2, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) se refiere en general al gen y proteína AAD-1, pero no enseña el sitio de inserción genómica”.

En cuanto al efecto técnico, la sociedad recurrente sostiene que los eventos objeto de la solicitud presentan tolerancia a herbicidas y cualidades agronómicas. Así mismo sostiene que los documentos D1 y D2 no pueden proporcionar la secuencia genómica AAD-1 especificada en las reivindicaciones y en consecuencia no pueden ser utilizados para obtener los cebadores/sondas utilizadas en el método de detección.

La recurrente sostiene que cualquier otra conclusión respecto del nivel inventivo de la solicitud es de tipo retrospectivo, ya que sin el conocimiento del evento AAD-1 de SEQ ID NO. 1, no es posible obtener cebadores y sondas de eventos. A continuación, la sociedad recurrente señala que: “(...) el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante”.

La sociedad recurrente argumenta que: “(...) un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado”. A continuación señala que: “(...) En el evento que su Despacho no esté de acuerdo con los anteriores

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

planteamientos, respetuosamente solicitamos que se indique por qué los documentos citados hubieran sido relevantes para prever la solución al problema técnico acá sugerida, cuál es el documento más cercano del estado del arte y cuál era, a la fecha de la prioridad, las enseñanzas globales del estado del arte frente a las cuales se debe evaluar la presente invención, para efecto de evitar un análisis en retrospectiva”.

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:

Teniendo en cuenta que la sociedad recurrente aporta un capítulo reivindicatorio modificado conformado por doce (12) reivindicaciones, es del caso señalar que los objetos caracterizados corresponden a:

i) Un método para la determinación de la cigosidad de una planta de maíz que comprende un evento de maíz AAD-1 DAS-40278-9 que comprende la SEQ ID NO. 1. El evento comprende una construcción de transgen que comprende el gen AAD-1 incluido en la SEQ ID NO. 1 flanqueada por un ADN genómico de maíz 5' y 3'. El método se caracteriza porque comprende:

La obtención de una muestra de ADN genómico de la planta de maíz.

La producción de una muestra de contacto, mediante el contacto de la muestra de ADN con:

a. Un primer cebador de evento y un segundo cebador de evento, en donde dicho primer cebador de evento comprende un segmento de la construcción del transgen que consiste en los residuos 1874-6689 de la SEQ ID NO. 1 o su complemento. El segundo cebador de evento comprende un segmento de ADN flanqueante genómico de maíz 3' que consiste en los residuos 6690-8557 de SEQ ID NO. 1 o su complemento. Donde el primer y segundo cebador del evento produce un amplicón cuando se someten a PCR cuantitativa.

b. Una sonda de evento fluorescente que hibrida con dicho amplicón de evento; el sometimiento de la muestra de contacto a condiciones de PCR cuantitativa de criterio de valoración sobre la base de la fluorescencia; la cuantificación de dicha sonda de evento fluorescente hibridada a dicho amplicón de evento y la determinación de la cigosidad de DAS-40278-9, mediante la comparación de las relaciones de fluorescencia de sonda de evento fluorescente hibridada. (Reivindicaciones 1 a 10).

ii) un kit para llevar a cabo el método de la reivindicación 1 que comprende un primer cebador, un segundo cebador y la sonda que detecta el evento. Donde los cebadores se identifican con la SEQ ID NO. 2 y 3 y el evento corresponde a la SEQ ID NO. 4. (Reivindicaciones 11 y 12).

Al contrastar el contenido del capítulo modificado frente al evaluado por el Despacho en la Resolución N° 61514 del 14 de octubre de 2014, se evidencia que corresponde a una restricción del objeto reivindicado en el anexo al radicado bajo el N° 12-039002-00007-0000 del 18 de junio de 2014 porque se limita a las SEQ ID NO. 2, 3 y 4 en el caso del kit, de manera que se acepta la modificación en los términos del artículo 34 de la Decisión 486 en la medida que no amplía la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada.

En el caso de la SEQ ID NO. 1 incluida en la reivindicación 1, es del caso remitir al sustento incluido en la memoria descriptiva de la solicitud, anexo al radicado bajo el N° 12-039002-00000-0000 del 06 de marzo de 2012, en el que se indica que la SEQ ID NO. 1 comprende un total de 8557 pares de bases y se cita la referencia a la SEQ ID NO. 29 (Pág. 11, líneas 15 a 20) como se demuestra a continuación:

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

	5' Flanqueante	Inserción	3' Flanqueante
Residuo #s (SEQ ID NO. 29)	1 - 1873	1874 - 6689	6690 - 8557
Longitud en pares de bases (p. b.)	1873 p. b.	4816 p. b.	1868 p. b.

En este orden de ideas, el Despacho entiende que la referencia a la SEQ ID NO. 29 corresponde a un error tipográfico, dado cuando en la memoria descriptiva de la solicitud se hace referencia a dicha SEQ ID NO. 29 en el contexto de la SEQ ID NO. 1 y por otra parte, en el listado de secuencias no existe ninguna secuencia identificada bajo este código.

En conclusión, la modificación encuentra pleno sustento en la memoria descriptiva de la solicitud y por lo tanto se admite a trámite. De otra parte, el gen AAD-1 codifica una proteína que confiere resistencia a herbicidas como 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y arilfenoxipropionato.

Frente al resultado del examen de nivel inventivo, si bien es cierto que la invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia, en el presente caso existe sugerencia y motivación razonable para anticipar las etapas del método reivindicado.

Asimismo, el Examinador se ubicó en el momento en el que el inventor buscó resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual contaba con la literatura y el conocimiento disponibles. De hecho, el Despacho logró demostrar que los documentos citados en el examen: D1 (WO2005059103 publicado el 30 de Junio de 2005) y D2 (WO2005107437 publicado el 17 de Noviembre de 2005) pertenecen al mismo campo técnico de la invención, es decir, la transformación genética de plantas y la detección de eventos transgénicos. Además son publicaciones anteriores a la fecha de prioridad reivindicada 19 de agosto de 2009, de manera que acertó al realizar la búsqueda de antecedentes cercanos a la invención.

Ahora bien, en relación con las enseñanzas o sugerencias del estado de la técnica que mostraban el camino a la persona versada en la materia para abordar el problema técnico y resolverlo de la manera como se presenta en la solicitud, es del caso señalar que los documentos citados resultan pertinentes en la medida que permiten llegar de manera obvia a la invención reivindicada.

Específicamente, el documento D1 divulga una planta de maíz transformada con el evento MON88017 que confiere resistencia al herbicida glifosato, depositado con el número de acceso PTA-5582 en la colección de cultivos tipo ATCC (Pág. 3). El documento divulga ensayos para detectar la presencia del evento en plantas de maíz que han sido modificadas con las secuencias: SEQ ID NO. 1 y 2, SEQ ID NO. 3 (flanqueante 5'), SEQ ID NO. 4 (flanqueante 3') (Párr. 15, Págs. 4 y 5).

En relación con los métodos de detección, el documento presenta las siguientes etapas (Párr. 18, Pág. 6):

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

- a) contactar una muestra que comprende el evento MON88017, con un DNA de prueba que comprende la SEQ ID NO. 1 o la SEQ ID NO. 2 o con moléculas sustancialmente homólogas que hibridan con el DNA genómico de plantas de maíz.
- b) someter la muestra y la prueba a condiciones de hibridación
- c) detectar la hibridación de la prueba con el DNA de la planta de maíz modificada con MON88017.

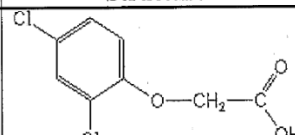
El documento D1 también divulga un método para detectar la cigosidad en la progenie del evento de maíz MON88017 que comprende: a) contactar la muestra que comprende DNA de maíz con un set de primers de SEQ ID NO. 32, 33 y 34, b) generar una reacción de amplificación de ácidos nucleicos con el DNA genómico del evento de maíz MON88017, c) detectar el primer amplicón y d) contactar la muestra que comprende DNA de maíz con dicho primer set, de forma que cuando se produce la primera reacción de amplificación con el DNA genómico de las plantas se produce un segundo amplicón que comprende el DNA genómico homólogo nativo de la región genómica del maíz donde se insertó el transgen identificado como evento MON88017 y e) generar la reacción de amplificación para el segundo amplicón, f) detectar el segundo amplicón y g) comparar el primer con el segundo amplicón en la muestra, donde la presencia de los dos amplicones son un indicador de la heterocigosidad de la muestra por inserción del transgen (Párr. 20, Pág. 7).

En consecuencia, le asiste la razón a la recurrente cuando sostiene que la estructura del evento de maíz MON88017 divulgado en el documento D1 es diferente de la secuencia de polinucleótidos que caracteriza el evento AAD-1 DAS-40278-9 de acuerdo con la SEQ ID NO. 1. Sin embargo y como se indicó antes, el documento divulga un método de PCR para la detección del evento en ADN de maíz que cursa bajo las mismas etapas del método reivindicado en la cláusula 1, por lo que para el Despacho el documento D1 resulta pertinente aun cuando la localización genómica de cada evento sea diferente.

En relación con el tamaño del genoma del maíz, los puntos de inserción genómica y la localización del evento reivindicado, específicamente frente a la inserción del transgen AAD-1 y las diferencias respecto del evento MON88017 divulgado en el documento D1, es del caso manifestar que cuando la recurrente reivindica la SEQ ID NO. 1 lo hace en el contexto del método de detección de la cigosidad del evento AAD-1 DAS-40278-9 definido en la reivindicación 1, es decir, de la presencia de una característica por medio de la cual se refleja la procedencia del maíz, en este caso, la ocurrencia de una mutación que lo hace tolerante a herbicidas como 2,4D.

Sin embargo, la aplicación de esta técnica para conferir resistencia fue divulgada en el documento D2 que divulga plantas modificadas que presentan resistencia frente a herbicidas fenoxiauxínicos como 2,4-D. El documento divulga la secuencia de la proteína codificada por el transgen AAD-1 introducido en las plantas de maíz modificadas, el mismo propuesto en el contexto de la solicitud de patente bajo estudio que codifica para la enzima ariloxialcanoato dioxigenasa -1 (Pág. 5).

Table 1. Commercially available phenoxy auxins.

Chemical name	CAS no	Possible use rate ranges (g ae/ha)	Preferred use rate ranges (g ae/ha)	Structure
2,4-D	94-75-7	25 – 4000	280 - 1120	

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

Si bien es cierto que este documento no divulga el sitio de inserción ni la estructura de las secuencias flanqueantes, si divulga la estructura de la proteína codificada por los mutantes que genera el efecto de tolerancia a herbicidas.

Además, el documento D2 divulga un método para la detección de plantas transformadas con AAD-1 y el uso de cebadores específicos y amplificación de fragmentos de interés mediante PCR, es decir, por la técnica que se presenta en la reivindicación 1.

Asimismo, el documento D2 hace referencia a los métodos de transformación de soja y algodón (Ejs. 13, 13.3 y 14, Págs.114, 119 y 120) y a la detección de tolerancia a la exposición a 2,4-D y a la medida de la cigosidad¹: frecuencia de heterocigotos para el locus correspondiente (Tabla 28, Pág. 113) en plantas de tabaco y en transformantes de maíz, es decir, en dicotiledóneas (Pág. 113).

En relación con los eventos transgénicos, el documento D2 hace referencia al evento pDAB3404 utilizado para transformar plantas de maíz que comprende genes que codifican para (AAD-1 (v3) y AHAS) (Tabla 22, Pág. 92). También hace referencia al evento pDAB721 que comprende genes que codifican (AAD-1 (v3) + PAT) (Pág. 110, Tabla 27) y a los ensayos de detección de la presencia del evento usando la técnica de PCR en muestras que comprenden extracto del DNA. Los primers usados para la detección corresponden a las SEQ ID NO. 27 y 28 (Pág. 111, Párr. 0389) en el caso de las plantas de tabaco.

Ahora bien, al contrastar la SEQ ID NO. 1 de la reivindicación 1 en el caso del evento de maíz AAD-1 DAS-40278-9, frente a las secuencias divulgadas en el documento D2, se encuentra que las diferencias estriban en que esta secuencia comprende: 1) las secuencias genómicas flanqueantes 5' y 3' en los laterales de la inserción AAD.1, para lograr 2) la introgresión del gen de *Sphingobium herbicidovorans* en líneas de maíz que resultan tolerantes a herbicidas como 2,4-D (ácido 2,4-diclorofenoxiacético), es decir, la secuencia de polinucleótidos completa. Por su parte, el documento D2 divulga en la SEQ ID NO. 11 la proteína codificada por el gen AAD-1 v3 con una longitud de 296 a.a. (Pág. 7/22), de suerte que en un caso se habla de la secuencia de polinucleótidos, mientras que en el antecedente se refieren a la secuencia de polipéptidos codificada que al final redundan en el mismo efecto técnico.

En consecuencia, si bien el documento D2 no reporta la estructura completa del polinucleótido, es decir: la secuencia del transgen y las secuencias flanqueantes como aparecen en la publicación equivalente de la solicitud en estudio (patentscope)², el documento dirige la atención de la persona versada en la materia hacia el resultado obtenido, es decir, la producción de plantas transformadas que codifican para la enzima ariloxialcanoato dioxigenasa-1, de manera que para el Despacho, existía la sugerencia y motivación razonable para abordar el problema técnico y además, para resolverlo de la manera como lo propone la solicitud en estudio y por lo tanto, no le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que no pueden ser utilizados para obtener cebadores y sondas relacionadas con el método de detección de la cigosidad del evento.

En relación con el argumento de la recurrente frente a la presunta retrospectividad del examen de nivel inventivo, por el hecho de que los documentos D1 y D2 no divulgan la estructura de la SEQ ID NO. 1, es del caso manifestar que los documentos forman parte del estado de la técnica cercano a la invención porque fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada. Así, el examen realizado por el Despacho se realizó sin el beneficio que representa el conocimiento retrospectivo ofrecido por la misma

¹ Medida de la variación genética de una población respecto a un locus particular.

²

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011022471&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=>

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

invención y contrario a lo que manifiesta la recurrente, la persona del oficio normalmente versada en la materia se encontraba en capacidad de anticipar el efecto técnico asociado a la introgresión del gen de *Sphingobium herbicidovorans* en líneas de maíz, es decir, la tolerancia a herbicidas causada por la expresión de un transgen AAD-1 y además de diseñar un método para determinar la cigosidad del evento transgénico AAD-1 DAS-40278-9 en una línea de maíz.

A continuación, la sociedad recurrente solicita que el Despacho indique por qué los documentos citados D1 y D2 resultan relevantes para prever la solución al problema técnico, cuál es el documento más cercano del estado de la técnica, la fecha de prioridad de este documento y las enseñanzas globales del estado de la técnica que resultan pertinentes para efecto de evaluar el nivel inventivo de la solicitud.

En relación con su solicitud, este Despacho reitera lo siguiente:

1) La búsqueda del estado de la técnica realizada frente al objeto y alcance de la invención tiene que ver con documentos que se encuentran dentro del campo técnico de la invención, es decir, conferir tolerancia a herbicidas 2,4-diclorofenoxiacético o que resuelvan el mismo problema técnico objetivo, es decir: la determinación de la cigosidad de una planta de maíz.

Los documentos D1 (WO2005059103) y D2 (WO2005107437) pertenecen al campo técnico de la solicitud porque divulgan eventos transgénicos como MON8807 y fragmentos de ADN correspondientes al gen AAD-1 introducidos en plántulas de maíz, así como los métodos para su detección. Además son publicaciones de patente realizadas por la oficina internacional de la OMPI en el año 2005 y la prioridad de la solicitud bajo estudio corresponde al 19 de agosto de 2009 y al 23 de abril de 2010 para la primera presentación de la solicitud en los Estados Unidos de América bajo los números: US61/235,248 y US61/237,366.

2) El documento más cercano a la materia reivindicada es el documento D1 (WO2005059103) publicado el 30 de junio de 2005 porque divulga un método para determinar la cigosidad de una planta [Párr. 0020] que comprende el uso de un primer cebador y un segundo cebador del evento que producen un amplicón de dicho evento cuando se somete a condiciones de reacción en cadena de polimerasa (PCR).

3) En relación con las enseñanzas globales del estado de la técnica es del caso manifestar que dirigen a la persona versada en la materia a anticipar el método de detección de la cigosidad de una planta de maíz porque el documento D1 divulga las etapas del método que cursa por reacción en cadena de polimerasa (PCR) y por su parte, el documento D2 divulga la estructura del polipéptido codificado por el gen AAD-1 al ser introducido a una planta para conferir resistencia a un herbicida como 2,4-D.

En consecuencia, este Despacho considera oportuno señalar que el examen realizado de ninguna manera es retrospectivo toda vez el examinador se colocó en la situación que tenía que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia, en el momento en que se evidenció el problema de seleccionar plántulas tolerantes a herbicidas por medio de la detección del evento que causa la transformación.

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 Comercio,

Resolución N° 42435

Ref. Expediente N° 12039002

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 61514 del 14 de Octubre de 2014, 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., a los 18 de junio de 2018



PABLO FELIPE ROBLED DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio