

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60366

Ref. Expediente N° NC2017/0004076

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de abril de 2017, con el N° NC2017/0004076, por PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. y NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “REDUCCIÓN DE NITROSAMINAS ESPECÍFICAS DEL TABACO MEDIANTE LA ALTERACIÓN DE LA VÍA DE ASIMILACIÓN DE NITRATO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/071919 del 23 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 805 el 20 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6729, notificado el 26 de julio de 2019, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0004076 el 18 de octubre de 2019, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 22 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004076 el 18 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un producto de tabaco con niveles reducidos de nitrosamina específica del tabaco (TSNA) generado a partir de una planta de tabaco modificada y al método de producción de este, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO/2013/140155, en que dicha anterioridad emplea un gen transportador de nitrato para reducir los niveles de nitrato en las hojas de tabaco *Burley*, en donde se podrían modular específicamente los aminoácidos glutamina (Gln), asparagina (Asn), ácido aspártico (Asp), ácido glutámico (Glu) o prolina (Pro), involucrados en la ruta de asimilación de nitrógeno; mientras que la solicitud emplea y modifica la regulación del gen de la nitrato reductasa a partir de una modificación postraduccional que consiste en una



Resolución N° 60366

Ref. Expediente N° NC2017/0004076

sustitución de una serina (S) en la posición 523 de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4 por ácido aspártico (D). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la reducción drástica de los niveles de nitrato (>95%) en hojas de plantas de tabaco *Burley TN90e4e5* transformadas (Líneas T0/T1) con los vectores de expresión que contienen las construcciones 35S:S523D-NR y E4:S523D-NR (Tablas 8 a 10 - Ejemplo 6 y 7 – Fig. 14), lo cual evidenció una disminución considerable de los niveles de nitrosaminas (TSNAs) en dicho material vegetal. En este sentido las TSNAs se determinaron en el humo de un cigarrillo, en donde se redujeron en ~90% para NNN, ~66% para NNK, ~88% para NAT y ~92% para NAB (Ejemplo 7, Fig. 15 y 16). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“REDUCCIÓN DE NITROSAMINAS ESPECÍFICAS DEL TABACO MEDIANTE LA ALTERACIÓN DE LA VÍA DE ASIMILACIÓN DE NITRATO”

Clasificación IPC: C12N 15/82, A24B 15/24, A01H 5/12.

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004076 el 18 de octubre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titulares: PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. y NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY

Domicilios: QUAI JEANRENAUD 3, 2000 NEUCHATEL, SUIZA y 1021 MAIN CAMPUS DRIVE SUITE 400 CAMPUS BOX 8210 RALEIGH, NC 27695-8210, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Jianli LU, Ramsey S. LEWIS, Ralph DEWEY y Lucien BOVET.

Prioridades N°: 26/09/2014, EP, 14186705.1.
25/11/2014, EP, 14194798.6.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/071919 ***Fecha:*** 23 de septiembre de 2015.

Vigente desde: 23 de septiembre de 2015 ***Hasta:*** 23 de septiembre de 2035.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los 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.

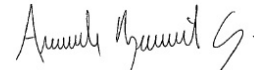
Resolución N° **60366**

Ref. Expediente N° NC2017/0004076

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. y NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 5 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.15
18:53:00 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° **60366**

Ref. Expediente N° NC2017/0004076

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un producto de tabaco con niveles reducidos de nitrosamina específica del tabaco (TSNA) generado a partir de una planta de tabaco modificada que comprende:
una enzima nitrato reductasa desregulada que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 4 o fragmentos de la misma, la cual comprende una sustitución de aminoácidos en la posición 523 de dicha secuencia,
en donde la posición 523 de la secuencia SEQ ID NO: 4 se sustituye por ácido aspártico.
2. El producto de tabaco de conformidad con la Reivindicación 1, en donde la enzima nitrato reductasa desregulada es una enzima nitrato reductasa que está activa constitutivamente.
3. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el polinucleótido que codifica la enzima nitrato reductasa desregulada es un polinucleótido heterólogo que codifica un polipéptido de nitrato reductasa modificada.
4. El producto de tabaco de conformidad con la Reivindicación 3, en donde el polinucleótido heterólogo está enlazado a un promotor que no está asociado de manera natural con un gen de nitrato reductasa endógena.
5. El producto de tabaco de conformidad con la Reivindicación 4, en donde el promotor es el promotor del virus del mosaico del coliflor 35S.
6. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el polinucleótido que codifica una enzima nitrato reductasa desregulada comprende una secuencia de polinucleótido SED ID NO. 5.
7. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene niveles reducidos de nitrosamina específica del tabaco (TSNA) en comparación con un producto de tabaco derivado de una planta de tabaco de control en la que la enzima nitrato reductasa no se desreguló.
8. El producto de tabaco de la Reivindicación 7, en donde el nivel de al menos una TSNA en el producto de tabaco es menor en comparación con un nivel de control para al menos una TSNA, donde al menos una TSNA se selecciona del grupo que consiste en N-nitrosornicotina (NNN), 4-(metilnitrosamino)-1-(3-piridil)-1-butanona (NNK), N-nitrosoanabasina (NAB), N-nitrosoanatabina (NAT) y combinaciones de estas.
9. Un producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 7 a 8, en donde los niveles totales de TSNA se reducen en al menos 50%.
10. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 9, en donde el nivel de NNN se reduce en 90%
11. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 10, en donde el nivel de NNK se reduce en 66%.



Resolución N° 60366

Ref. Expediente N° NC2017/0004076

12. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 11, en donde el nivel de NAB se reduce en 92%.
13. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 12, en donde el nivel de NAT se reduce en 88%.
14. El producto de tabaco de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la planta de tabaco comprende además un gen de la vía de nornicotina modificado.
15. El producto de tabaco de conformidad con la Reivindicación 14, en donde el gen de la vía de nornicotina modificado comprende un gen de nicotina desmetilasa modificado o un gen citocromo P450.
16. El producto de tabaco de conformidad con la Reivindicación 14 o 15, en donde la planta de tabaco comprende un gen CYP82E4 modificado o un gen CYP82E10 modificado.
17. El producto de tabaco de conformidad con la Reivindicación 16, en donde el gen CYP82E4 modificado o gen CYP82E10 modificado están inactivados.
18. Un método para producir un producto de tabaco donde los niveles de TSNA medidos en el humo obtenido de la combustión de hojas de una planta de tabaco modificada se reducen en comparación con los niveles de TSNA medidos en el humo obtenido de la combustión de una planta de tabaco no modificada, que comprende:
 - (a) modificar una planta de tabaco para que comprenda:
 - una enzima nitrato reductasa desregulada que tiene la secuencia de aminoácidos como se indica en SEQ ID NO: 4 o fragmentos de la misma, la cual comprende una sustitución de aminoácidos en la posición 523 de dicha secuencia,
 - en donde la posición 523 de la secuencia SEQ ID NO: 4 se sustituye por ácido aspártico.
 - (b) cosechar hojas de tabaco de dicha planta de tabaco modificada; y
 - (c) producir un producto de tabaco a partir de las hojas cosechadas.
19. El método de acuerdo con la Reivindicación 18, en donde la enzima nitrato reductasa desregulada es un gen nitrato reductasa endógeno que ha sido modificado por un sistema de edición de genomas o por un mutagen.
20. El método de acuerdo con la Reivindicación 18, en donde el sistema de edición de genomas comprende un sistema basado en CRISPR/Cas diseñado, una nucleasa efectora similar al activador de la transcripción diseñada, una nucleasa de dedos de zinc diseñada o una meganucleasa diseñada.
21. El método de acuerdo con la Reivindicación 20, donde los niveles de TSNA se miden en el humo obtenido de la combustión de hojas de la planta de tabaco.
22. El método de acuerdo con la Reivindicación 21, donde los niveles totales de TSNA se reducen en al menos 70%.

