

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

Por la cual se otorga parcialmente 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 16 de junio de 2017, con el N° NC2017/0005958, por MONSANTO TECHNOLOGY LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVAS PROTEÍNAS INHIBIDORAS DE INSECTOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/061371 del 18 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 804 el 11 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13077, notificado el 06 de diciembre de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 26 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. Sin embargo, teniendo en cuenta lo establecido en el Título X de la Circular Única relacionado con el pago de reivindicaciones adicionales, esta Oficina se pronunciará sólo sobre las reivindicaciones 1 a 23, debidamente pagadas y estudiadas. Lo anterior, en coherencia con el artículo 277 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.*”

Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12, 15 a 17 y 21 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que se refieren a una molécula de polinucleótido que comprende un promotor heterólogo operativamente unido a un polinucleótido que codifica un polipéptido inhibidor de insectos que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2011014749, en la secuencia de polinucleótido (SEQ ID NO: 37), la cual se encuentra operativamente unida a un promotor heterólogo; donde dicha secuencia codifica la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:25. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de la actividad inhibidora sobre el gusano del maíz por medio de la SEQ ID NO: 25, es decir, la secuencia de aminoácidos de la proteína TIC3670 madura, mTIC3670 (Tablas 7, 8 y 9, Fig. 3). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12, 15 a 17 y 21 a 23 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.

Por otra parte, dado que no se realizó el pago correspondiente a la tasa por reivindicación adicional de las reivindicaciones 24 a 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, estas no cumplen los requisitos indicados.

Que por otra parte, las reivindicaciones 13, 14, 18 a 20 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar toxinas proteicas insecticidas que presenten mejores propiedades insecticidas, tales como, un amplio espectro insecticida contra insectos plaga y diferentes modos de acción.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona secuencias de polinucleótidos recombinantes que codifican un polipéptido inhibidor de insectos, células huésped aisladas que comprenden la molécula de polinucleótido recombinante, una composición inhibidora de insectos, un método para producir semillas que contienen la molécula de polinucleótido recombinante, y un vector recombinante que contiene la molécula de polinucleótido recombinante.

6.2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (c))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No serán patentables: (...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (...)”*.

Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

El objeto de las reivindicaciones 13, 14, 18 a 20 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 literal c) de la Decisión 486, toda vez que, emplean las expresiones “comprendida en el genoma de una célula de una semilla”, “comprendida en un genoma de una célula de una planta”, “comprendido en una célula de una semilla” o “comprendido en una célula de una planta”. Cabe aclarar que la expresión “en” abarcaría la planta o la semilla en la cual se encuentra la molécula o el polipéptido. Ahora bien, la reivindicación 14 reclama un “producto básico” y aunque el solicitante haya modificado la redacción de dicha reivindicación con la expresión “excluidas las plantas”, dado el alcance de dicha reivindicación el producto básico reclamado puede reivindicar la semilla o una célula vegetal, por lo anterior, también es materia exceptuada de patentabilidad.

6.3. Respuesta a los argumentos del solicitante

Modificación a las Reivindicaciones

El solicitante afirma que *“De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada”*.

Es oportuno aclarar que, se acepta el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Sin embargo, teniendo en cuenta lo establecido en el Título X de la Circular Única relacionado con el pago de reivindicaciones adicionales, esta Oficina se pronuncia sólo sobre las reivindicaciones 1 a 23, debidamente pagadas y estudiadas. Lo anterior, en coherencia con el artículo 277 de la Decisión 486.

Excepciones de patentabilidad

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“(…), se pone de presente que contrario a lo señalado por el Examinador dichas reivindicaciones no se dirigen a plantas, y mucho menos a plantas que se encuentran en la naturaleza. En cambio, las reivindicaciones se dirigen a un polinucleótido o polipéptido inhibidor de insectos. Los polinucleótidos, tal como se definen en las reivindicaciones, no son plantas o partes de plantas, sino productos químicos artificiales creados por la invención humana. (...)”*.

Por lo tanto, los productos químicos recitados en las reivindicaciones pueden estar comprendidos en el genoma de una célula de una semilla/planta (reivindicaciones 15 y 20) o en la célula de una semilla/planta (reivindicaciones 21-22), sin que ello afecte a la patentabilidad del producto químico. (...)”

En cualquier caso, vale la pena resaltar que excluir las moléculas de polinucleótidos de la patentabilidad contradice directamente el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, el artículo 27.3)b) del Acuerdo sobre los ADPIC exige que los países miembros,

Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

como Colombia, que es miembro desde el 7 de agosto de 2009, pongan a disposición las patentes de cualquier invención, con limitadas excepciones permitidas. Estas excepciones incluyen: 1) las invenciones contrarias al orden público o a la moral; 2) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y 3) las plantas y los animales (excepto los microorganismos) y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (excepto los procedimientos no biológicos y microbiológicos). Dado que las moléculas de polinucleótidos no naturales, como las moléculas de polinucleótidos reivindicadas en las cláusulas rechazadas, no están comprendidas en ninguna de estas tres excepciones, la exclusión de esas moléculas de polinucleótidos no naturales de la patentabilidad en virtud de la Ley de Patentes de Colombia estaría en contradicción directa con el Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, las moléculas de polinucleótidos no naturales, como las que se mencionan en las reivindicaciones, entran claramente en el ámbito de la materia susceptible de ser patentada”.

Esta Oficina se permite aclarar que, aunque las reivindicaciones se encuentren encabezadas como “Una molécula de polinucleótido” o “El polipéptido inhibidor de insectos”, la redacción de dichas reivindicaciones reclaman “comprendida en el genoma de una célula de una semilla”, “comprendida en un genoma de una célula de una planta”, “comprendido en una célula de una semilla” o “comprendido en una célula de una planta”. Por lo anterior, es importante mencionar que el alcance de dichas expresiones y teniendo en cuenta el término “en” abarcaría la planta o la semilla en la cual se encuentra la molécula o el polipéptido. Por otra parte, cabe resaltar que, la excepción por art. 20 literal c) de la Decisión 486 indica que están excluidas de patentabilidad “las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;”, por lo tanto, así dichas plantas sean modificadas por intervención humana o no, no son objeto de patentabilidad.

Aunado a lo anterior, esta Oficina precisa que en ningún momento se contradice el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, el artículo 27.3)b) del Acuerdo sobre los ADPIC el cual exige que los países miembros, como Colombia, pongan a disposición las patentes de cualquier invención, con limitadas excepciones permitidas, entre ellas lo dispuesto en el artículo 20 de la Decisión 486. Lo anterior, dado que como se evidencia en la presente resolución, las reivindicaciones que reclaman como tal la molécula de polinucleótido recombinante o el polipéptido inhibidor de insectos por medio de sus características técnicas esenciales, las cuales cumplen con los requisitos de patentabilidad, es decir, novedad, nivel inventivo y susceptibles de aplicación industrial, se están considerando reivindicaciones relativas a un producto el cual es susceptible de patentabilidad.

Por otra parte el solicitante menciona que “Con respecto a la reivindicación 16, ahora esta reivindicación excluye explícitamente a las plantas de su alcance y en consecuencia la objeción se encuentra superada.”.



Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

Es importante mencionar que, aunque el solicitante modificó excluyendo las plantas, según la redacción de la reivindicación que reclama *“Un producto básico que comprende una célula huésped que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1 excluidas las plantas, donde dicho producto comprende una cantidad detectable de dicha molécula de polinucleótido o un polipéptido inhibidor de insecto codificado por dicha molécula de polinucleótido”*, el alcance de dicho producto básico incluye una semilla o una célula vegetal, por lo anterior, también es materia exceptuada de patentabilidad.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“MOLÉCULAS RECOMBINANTES INSECTICIDAS TIPO TIC3670 QUE EXHIBEN ACTIVIDAD TÓXICA CONTRA LAS PLAGAS DE CULTIVO COLEOPTERA Y LEPIDOPTERA Y MÉTODOS DE LOS MISMOS”**.

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:

“MOLÉCULAS RECOMBINANTES INSECTICIDAS TIPO TIC3670 QUE EXHIBEN ACTIVIDAD TÓXICA CONTRA LAS PLAGAS DE CULTIVO COLEOPTERA Y LEPIDOPTERA Y MÉTODOS DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: C12N 15/82, C07K 14/32.

Reivindicación(es): 1 a 12, 15 a 17 y 21 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

Domicilio(s): 800 NORTH LINDBERGH BLVD. ST. LOUIS, MO 63167. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): Catherine A. CHAY, Gregory J. BEAN, David J. BOWEN, Arlene R. HOWE, Jason S. MILLIGAN y Yong YIN.

Prioridad(es) N°: 20/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/082,504.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/061371 **Fecha:** 18 de noviembre de 2015.

Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

Vigente desde: 18 de noviembre de 2015

Hasta: 18 de noviembre de 2035.

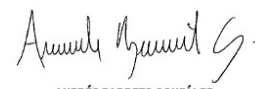
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 13, 14, 18 a 20 y 24 a 26 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0005958 el 17 de abril de 2020, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá 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 MONSANTO TECHNOLOGY LLC, 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., a los 10 de agosto de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.08.10
12:01:38 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de polinucleótido que comprende un promotor heterólogo operativamente unido a un polinucleótido que codifica un polipéptido inhibidor de insectos donde dicho polipéptido comprende:

- (a) la secuencia de aminoácidos tal como está establecida en SEQ ID NO: 25; o
- (b) Una secuencia de amino ácidos que comprende al menos 96% de identidad con la secuencia de amino ácidos establecida en SEQ ID NO: 25; y
donde dicha molécula de amino ácidos es funcional para la expresión en plantas, parte de plantas, tejido de plantas, células de planta, protoplastos de planta o célula bacteriana.

2. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1 que comprende:

- (a) la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 37;
- (b) una secuencia de nucleótidos que comprende al menos 80 % de identidad con la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 37; o
- (c) una secuencia de nucleótidos que hibrida bajo condiciones estrictas a:
 - (i) una molécula de polinucleótido que comprende el complemento reverso desde la posición 4-885 de la secuencia nucleotídica establecida en SEQ ID NO: 37; o
 - (ii) una molécula de polinucleótido que comprende el complemento reverso de la secuencia nucleotídica seleccionada de grupo que consiste en SEQ ID NO: 56 y SEQ ID NO: 57;

donde dichas condiciones estrictas comprenden hibridación de 4-12 horas en 50% formamida, NaCl 1M, y 1% SDS a 37°C, y un lavado en SSC 0,1X a 60°C-65°C.

3. Un polipéptido inhibidor de insectos codificado por la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1.



Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

4. El polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 3, en donde dicho polipéptido inhibidor de insectos exhibe actividad inhibidora contra una especie de insectos del orden de los coleópteros o del orden Lepidóptera.

5. El polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 4,

(a) en el que dicho polipéptido inhibidor de insectos exhibe actividad inhibidora contra una especie de insectos del orden de los coleópteros es gusano de la raíz del maíz del oeste, gusano de la raíz del maíz del sur, gusano de la raíz del maíz del norte, gusano de la raíz del maíz mexicano, gusano de la raíz del maíz brasileño o complejo de gusano de la raíz del maíz brasileño que consta de *Diabrotica viridula* y *Diabrotica speciosa*; o

(b) dichas especies del orden de Lepidoptera se selecciona del grupo que consiste en Perforador de maíz europeo, Perforador de maíz del sudoeste, Gusano cortador negro, Gusano del ejército de otoño, Gusano de maíz y Looper de soja.

6. Una célula huésped aislada que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha célula huésped es una célula huésped bacteriana.

7. Una composición inhibidora de insectos que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1.

8. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 7, que contiene, además, una molécula de polinucleótidos que codifica para otro agente plaguicida que es diferente al polipéptido inhibidor de insectos.

9. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 8, en la que el otro agente plaguicida se selecciona del grupo que consiste de una proteína inhibidora de insectos, un inhibidor de molécula de ARNdc de insecto y una proteína secundaria.

10. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 9, en la que el otro agente plaguicida exhibe actividad contra una o más especies de plagas de los órdenes de los lepidópteros, coleópteros o hemípteros.

11. La composición inhibidora de insectos de la reivindicación 10, en la que el otro agente plaguicida se selecciona del grupo que consiste de las siguientes proteínas: Cry1A, Cry1Ab, Cry1Ac, Cry1A.105, Cry1B, Cry1C, Cry1D, Cry1E, Cry1F, Cry1G, Cry1H, Cry1I, Cry1J, Cry1K, Cry1L, Cry2A, Cry2Ab, Cry3A, Cry3B, Cry4B, Cry6, Cry7, Cry8, Cry9, Cry15, Cry34, Cry35, Cry43A, Cry43B, Cry51Aa1, ET29, ET33, ET34, ET66, ET70, TIC407, TIC417, TIC431, TIC807, TIC834, TIC853, TIC900, TIC901, TIC1201, TIC1415,



Resolución N° 45865

Ref. Expediente N° NC2017/0005958

VIP3A y VIP3B.

12. Una composición inhibidora de insectos que contiene el polipéptido inhibidor de insectos de la reivindicación 1 en una cantidad eficaz de inhibidor de insectos.

15. Un método para producir semillas que contiene la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en donde dicho método incluye:

- (a) transformar semillas con la molécula de polinucleótido;
- (b) sembrar semillas que contengan la molécula de polinucleótido;
- (b) cultivar las plantas que surjan de dichas semillas; y
- (c) cosechar las plantas que crezcan de esas semillas, en donde esas semillas cosechadas contienen dicha molécula de polinucleótido.

16. Un vector que comprende la molécula de polinucleótido de la reivindicación 1.

17. El vector de la reivindicación 16, en el que dicho vector se selecciona del grupo que consiste de un plásmido, un bácmido, un fagémido y un cósmido.

21. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 97% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

22. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 98% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

23. La molécula de polinucleótido de la reivindicación 1, en la que dicha secuencia de aminoácidos comprende al menos un 99% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 25.

