

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **61685**

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

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 19 de enero de 2018, con el N° NC2018/0000499, por MONSANTO TECHNOLOGY LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA LA REGULACIÓN SELECTIVA DE LA EXPRESIÓN DE PROTEÍNAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/042217 del 14 de julio de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 828 el 31 de mayo de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2490, notificado el 21 de febrero de 2020, 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° NC2018/0000499 el 20 de mayo de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0000499 el 20 de mayo de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip), que difiere del estado de la técnica más cercano, US/2013/007908, en que dicha anterioridad divulga la molécula mts-ARNip caracterizada por la secuencia de SEQ ID NO: 78, la cual difiere estructuralmente en un 4.5% de identidad con respecto a la molécula mts-ARNip caracterizada por la secuencia de SEQ ID NO: 1 reivindicada. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ella, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) las plantas R0 transformadas con un vector que contenía el elemento diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-



Resolución N° 61685

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

ARNip) que comprende la SEQ ID NO: 2, tenían altas cantidades que mostraban tolerancia vegetativa al glifosato (100 % de las plantas evaluadas) y cantidades altas que mostraban esterilidad masculina inducida por el glifosato (82% de las plantas evaluadas). Además, las plantas R0 transformadas, pulverizadas con glifosato para inducir la esterilidad masculina, mostraron muy pocos granos de polen abortados o no se detectó ningún grano de polen. Las plantas que no recibieron aplicación de glifosato tuvieron polen normal (Ejemplo 3, Fig. 4 – Tabla 11 – Capítulo descriptivo); (ii) las plantas R0 transformadas con un vector B que contenía el elemento diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip) que comprende la SEQ ID NO: 1 proporcionó el 67% de tolerancia vegetativa al glifosato, 100% de esterilidad masculina inducida por el glifosato y, 100% de plantas sin polen (Ejemplo 3 - Tabla 12 – Capítulo descriptivo); (iii) cuatro eventos transgénicos que comprenden el elemento diana mts-ARNip de SEQ ID NO: 1 resultaron en plantas que demostraron lesión vegetativa nula o muy baja y extrusión de anteras con la aplicación de 0.75 lb ae/acre de glifosato (etapas V7 y V9), lo que indica tolerancia vegetativa y esterilidad masculina en comparación con las plantas de control que contenían el evento NK603 (Ejemplo 5 - Tabla 13 – Capítulo descriptivo); (iv) las plantas que contenían los cuatro eventos transgénicos que contenían el elemento diana de mts-ARNip SEQ ID NO: 1 tenían paridad de rendimiento en comparación con las plantas de control que contenían el evento NK603 (Ejemplo 5 - Tabla 14 – Capítulo descriptivo); y (v) las plantas que comprenden un elemento mts-ARNip de SEQ ID NO: 1 no mostraron diferencias significativas en el porcentaje de lesión del cultivo en la etapa VT (como una medida de tolerancia vegetativa; CIPVT), además presentaron extrusión de anteras muy baja o ausente (como medida de la esterilidad masculina; AES90 + 8 de 0-2,75 %), y no evidenciaron diferencias significativas en la altura promedio de la planta o disminución en el rendimiento de la semilla, en comparación con las plantas de control que contenían el evento NK603 (Ejemplo 5 - Tabla 15 – Capítulo descriptivo). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 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.

Que por otra parte, las reivindicaciones 5 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0000499 el 20 de mayo 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 desarrollar metodologías que permitan mejorar la eficacia de la producción de semillas híbridas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona elementos diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip) capaces de generar una regulación selectiva mejorada de la expresión de una proteína codificada por una molécula de polinucleótidos heteróloga.

6.2 Excepción a la 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° 61685

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

El objeto de las reivindicaciones 5 a 8 no es patentable, por cuanto están referidas a un método para producir una semilla híbrida que comprende: a) Inducir esterilidad masculina en una planta transgénica que comprende una molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de mts-ARNip que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o los complementos de longitud completa de estas, en donde el elemento diana de mts-ARNip está unido operativamente a una molécula de polinucleótido que se puede transcribir heteróloga que codifica una proteína que confiere tolerancia a al menos un primer herbicida, mediante el agregado de una cantidad efectiva de herbicida antes o de forma simultánea con el desarrollo del tejido reproductor masculino de la planta transgénica; b) fertilizar dicha planta transgénica con polen de una segunda planta; y c) obtener una semilla híbrida a partir de dicha planta transgénica. Vale aclarar, que a pesar de que se emplee una semilla híbrida o modificada, las etapas técnicas del método relacionadas con la fertilización de una planta transgénica y posterior obtención de una semilla híbrida, corresponden a procesos esencialmente biológicos que involucran la producción, reproducción y propagación de variedades vegetales y, en consecuencia, no requieren de ningún tipo de intervención humana. Por lo tanto, el alcance de estas reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

6.3. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que: “Con respecto a las reivindicaciones 5 a 8, se aclara que el paso de fertilización recitado en la reivindicación 5 puede realizarse mediante polinización mecánica y manual. Pero independientemente de cómo se realice la polinización, ésta se produce en la planta transgénica, en la que se ha añadido una cantidad efectiva de herbicida antes o simultáneamente al desarrollo del tejido reproductivo masculino de la planta transgénica.

La intervención humana en el paso a) induce la esterilidad masculina y esta acción no puede separarse de la acción en el paso b). Concretamente, la intervención humana requerida por el método reivindicado restringe la fecundación de dicha planta transgénica a la polinización por una segunda planta, ya que la primera planta se convierte en estéril masculina. La inducción de la esterilidad masculina mediante el tratamiento con una cantidad efectiva de herbicida y, por lo tanto, limitar la polinización como se afirma, no puede ocurrir sin la intervención humana y, por lo tanto, no es esencialmente biológica.

De tal manera que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada”.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el método reclamado en la reivindicación 5 (Radicado N° NC2018/0000499 el 20 de mayo de 2020) corresponde a un proceso esencialmente biológico, dado que, involucra una etapa técnica esencial (b) de cruzamiento sexual de todo el genoma de las plantas, sin importar si la fertilización de la planta transgénica que comprende una molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de mts-ARNip que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2 con polen de una segunda planta, se logra a través de fertilización natural, por ejemplo a través de polinización por el viento, o a partir de polinización mecánica o manual. Cabe resaltar, que el propósito de la fertilización de dicha planta transgénica es el de generar un nuevo genoma a partir de la obtención de una semilla híbrida.

Por otro lado, vale subrayar que el método para producir una semilla híbrida no escapa a la exclusión a la patentabilidad simplemente porque comprenda una o varias etapas adicionales al paso de cruce sexual y selección, que hacen referencia a pasos de naturaleza



Resolución N° 61685

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

técnica que involucran intervención humana, tal como el agregar una cantidad efectiva de un herbicida antes o de forma simultánea con el desarrollo del tejido reproductor masculino de la planta transgénica, el cual en el presente caso sirve para asistir o permitir la realización de la etapa de cruzar sexualmente los genomas completos de las plantas o para seleccionar estas posteriormente.

Finalmente, vale aclarar, que si dicho método para producir una semilla híbrida comprendiera dentro de sus etapas de cruce sexual y selección un paso adicional de naturaleza técnica, que por sí solo introdujera un rasgo en el genoma o modificara un rasgo en el genoma de la planta transgénica producida, de modo que la introducción o la modificación de ese rasgo no es el resultado de la mezcla de los genes de las plantas elegidas para el cruce sexual, dicho proceso no estaría excluido de patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000499 el 21 de octubre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “**MOLÉCULAS DE ADN RECOMBINANTE QUE COMPRENDEN UN ELEMENTO DIANA DE ARNIP ESPECÍFICO DE TEJIDO REPRODUCTOR MASCULINO (MTS-ARNIP)**”.

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 DE ADN RECOMBINANTE QUE COMPRENDEN UN ELEMENTO DIANA DE ARNIP ESPECÍFICO DE TEJIDO REPRODUCTOR MASCULINO (MTS-ARNIP)”

Clasificación IPC: A01H 1/00, A01H 1/02, A01H 3/04.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0000499 el 20 de mayo de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

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

Inventores: Jintai HUANG, Youlin QI, Yuanji ZHANG y Heping YANG.

Prioridad N°: 22/07/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/195,546.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/042217

Fecha: 14 de julio de 2016.

Vigente desde: 14 de julio de 2016

Hasta: 14 de julio de 2036.

Resolución N° **61685**

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

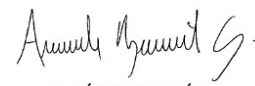
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 5 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0000499 el 20 de mayo de 2020, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.10.01
09:03:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 61685

Ref. Expediente N° NC2018/0000499

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende un elemento diana de ARNip específico de tejido reproductor masculino (mts-ARNip) que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o los complementos de longitud completa de estas en donde el elemento diana de mts-ARNip está unido operativamente a una molécula de polinucleótido heterólogo transcribible, donde dicha molécula de polinucleótido heterólogo transcribible codifica una 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa (EPSPS) tolerante a glifosato.
2. Un método para producir una molécula de ADN recombinante que comprende unir operativamente un elemento diana de mts-ARNip que comprende SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2, o los complementos de longitud completa de estas a una molécula de polinucleótido que se puede transcribir heteróloga.
3. Un método para regular selectivamente la expresión de una proteína en un tejido reproductor masculino de una planta transgénica que comprende:
 - a) transformar una célula vegetal con la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1;
 - b) regenerar una planta transgénica a partir de la célula vegetal transformada; y
 - c) obtener una planta transgénica que contiene la molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1.
4. El método de la reivindicación 3 en donde dicha proteína comprende una 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa (EPSPS) tolerante al glifosato.

