

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80532

Ref. Expediente N° 14184891

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° 74621 del 31 de octubre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación titulada: “VECTORES QUE COMPRENDEN UN PROMOTOR PROVENIENTE DE LA TORENIA CAPAZ DE ACTUAR EN PÉTALOS”, al estimar que las reivindicaciones 1 a 3, 5 a 8 y 10 cumplieron con los requisitos de patentabilidad conforme al artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, se denegó el privilegio de patente para las reivindicaciones 4 y 9, al estimar que no son patentables de conformidad con lo dispuesto por el artículo 20 literal c) de la referida Decisión Andina, por estar exceptuada de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de diciembre de 2016 con el N° NC2016/0005369, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SUNTORY HOLDINGS LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución.

TERCERO: Que mediante Resolución N° 69571 del 18 de septiembre de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución N° 74621 del 31 de octubre de 2018 mediante la emisión de un documento que no cumple con los requisitos de existencia, eficacia y validez para que se pueda considerar en la forma de acto administrativo.

CUARTO: Que mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010358 del 27 de septiembre de 2018, la sociedad SUNTORY HOLDINGS LIMITED presentó solicitud de revocatoria directa contra la Resolución N° 69571 del 18 de septiembre de 2018, con fundamento en las causales 1ª y 3ª del artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

QUINTO: Que mediante Resolución N° 71529 del 09 de diciembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió revocar la decisión proferida en la Resolución N° 69571 del 18 de septiembre de 2018 y en su lugar, ordenar el estudio del recurso de reposición radicado el 15 de diciembre de 2016 con el N° NC2016/0005369.

SEXTO: Que en virtud de lo expuesto, esta Superintendencia procede a resolver el recurso oportunamente interpuesto, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

6.1 Objeto de la invención.

Ref. Expediente N° 14184891

La sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) *Es posible agregar nuevos rasgos a las plantas expresando un gen útil en una planta objetivo utilizando la tecnología de recombinación genética. Debido a que la regulación de la expresión de genes se controla principalmente a nivel de transcripción*”.

6.2. Del problema técnico que aborda la invención.

A continuación, en relación con el problema técnico y la solución propuesta la sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) *Los antocianinos, un componente principal del color de las flores son uno de los miembros de los metabolitos secundarios conocidos como flavonoides. El color de los antocianinos depende de su estructura. Es decir, el color de una flor es azul si hay un aumento en el número de grupos hidroxilo en el anillo B de los antocianinos, que son cromóforos de antocianinos. Se han realizado amplias investigaciones en enzimas relacionadas con la síntesis de antocianinos y el gen que codifica a dichas enzimas. Por ejemplo, la flavonoide 3' hidroxilasa (abreviada como F3'H) y la F3'5'H son enzimas que catalizan una reacción que aumenta el número de grupos de hidroxilo en el anillo B. La F3'H se requiere para la síntesis de la cianidina mientras que la F3'5'H se requiere para la síntesis de la delphinidina. Dado que la delphinidina no se sintetiza en plantas como las rosas, claveles y crisantemos, no existen variaciones azules de estas plantas. Existen ejemplos del cambio de color de las flores de estas plantas al color azul por medio de la expresión del gen F3'5'H en estas plantas. Además, se han encontrado resultados con respecto a la regulación transcripcional de los genes involucrados en la biosíntesis de los antocianinos*”.

En relación con los elementos de regulación transcripcional, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) *En las plantas, los promotores responsables de la transcripción de genes (también conocidos como regiones regulatorias de transcripción) consisten de los llamados promotores constitucionales que operan en cualquier tejido y en cualquier momento de la etapa de desarrollo, promotores específicos a un órgano/tejido que operan en órganos y tejidos específicos y promotores específicos de tiempo que se expresan solamente en momentos específicos de la etapa de desarrollo*”.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que si bien existen promotores que funcionan específicamente en pétalos de flores, es difícil predecir su grado de funcionalidad para obtener un fenotipo deseado en una planta objetivo. Además, la sociedad recurrente asegura que existe el riesgo de silenciamiento del gen si se introduce una secuencia de bases idéntica o similar a una planta huésped o si se insertan varias copias de un gen. De manera que para la sociedad recurrente es deseable evitar el uso repetitivo del mismo promotor para expresar una variedad de genes porque puede traer como consecuencia el silenciamiento genético.

De otra parte, la sociedad recurrente argumenta que los genes de la enzima involucrada en la síntesis del flavonoide pueden funcionar en los pétalos, pero presentan momentos de expresión diferentes. Así, por ejemplo, se sabe que las flavonas y flavonoles se expresan cuando las flores son jóvenes en comparación con los antocianinos, de manera que la selección de promotores resulta determinante para el cambio de color en las flores.

6.3. Resultado del estudio de las excepciones a la patentabilidad.

La sociedad recurrente sostiene que las conclusiones planteadas por la Oficina son erradas por las razones que se exponen a continuación:

“(...)”

Ref. Expediente N° 14184891

a. Las reivindicaciones 4 y 9 hacen referencia a un método dependiente del método descrito en la reivindicación 1, en donde se especifica que la porción es una flor cortada. Es importante resaltar que dicha flor cortada no existe en la naturaleza, ya que la flor cortada es una porción de una planta recombinante en la que se introduce el vector plásmido de expresión reivindicado, de manera que no corresponden a plantas o procesos esencialmente biológicos y por ende no incurre en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486.

b. En concordancia con el punto anterior, se puede encontrar soporte de que la flor cortada a la cual se hace referencia en las reivindicaciones dependientes 4 y 9 en los párrafos [0018], [0019] y [0025] [0026], en donde se especifica que dicha flor cortada proviene de una planta o su descendencia que ya tiene introducción el ácido nucleico descrito en los párrafos [0013] y [0020]. De esta manera queda claro que dicha flor cortada corresponde a una flor cortada modificada genéticamente mediante la inclusión del ácido nucleico reivindicado en la presente invención. De igual manera, el párrafo [0051] describe que ‘la presente invención también hace referencia a una planta, o su descendencia, porción o tejido de la misma con una característica útil, como el cambio de color obtenido al vincular la región reguladora de transcripción del gen F3’5’H y/o gen FNS de torenia a un gen exógeno útil e introducir dicho gen exógeno en la misma, y la porción puede ser una flor cortada’. Así pues, es evidente que dicha objeción formulada frente a las reivindicaciones 4 y 9 carecen de toda validez dado que no se ven afectadas por el artículo 20 de la decisión 486.

c. Es importante resaltar que las reivindicaciones negadas 4 y 9 que corresponden a una ‘parte de una flor’ son reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones otorgadas 3 y 8, de manera que las mismas deberían ser otorgadas teniendo en cuenta la dependencia de las reivindicaciones otorgadas”.

SÉPTIMO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

7.1 Objeto de la invención.

El último capítulo reivindicatorio evaluado por la Oficina corresponde al documento anexo al radicado bajo el N° 14184891 de fecha 30 de agosto de 2016 y fue presentado como parte de la respuesta al examen de fondo notificado el 12 de abril de 2016 mediante el Oficio N° 3676, según los datos que arroja el Sistema de Información de Propiedad Industrial SIPI. El capítulo reivindicatorio está conformado por diez reivindicaciones comprendidas en las categorías de producto y procedimiento, como se muestra a continuación:

i) Un vector de expresión plásmido que contiene ADNc de F3’5’H derivado de pensamiento y un ácido nucleico operativamente unido al ADNc, en donde el ácido nucleico se selecciona del grupo que consiste en:

- 1) Un ácido nucleico de SEQ ID NO. 20.
- 2) Un ácido nucleico que regula la transcripción del gen F3’5’H de *Torenia fournieri* y un compuesto de una secuencia de base modificada por medio de la adición, eliminación y/o sustitución de una o varias secuencias de bases en la SEQ ID NO. 20, y
- 3) Un ácido nucleico capaz de funcionar como región reguladora de la transcripción del gen F3’5’H de *Torenia fournieri* e hibridarse bajo condiciones altamente estrictas con un

Ref. Expediente N° 14184891

ácido nucleico compuesto de una secuencia complementaria que se muestra en la SEQ ID NO. 20. (Reivindicaciones 1 y 2).

ii) Un método para producir una planta recombinante o descendencia, una porción o un tejido de la misma que comprende el paso de introducir el ácido nucleico según la reivindicación 1 o el vector de expresión plásmido de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2 en una planta huésped. Y donde la porción es una flor cortada y el método comprende un paso de procesamiento de la flor como materia prima. (Reivindicaciones 3 a 5).

iii) Un vector de expresión plásmido que contiene ADNc de F3'5'H derivado de pensamiento y un ácido nucleico operativamente unido al ADNc, en donde el ácido nucleico se selecciona del grupo que consiste en:

1) Un ácido nucleico compuesto de la secuencia base SEQ ID NO. 12

2) Un ácido nucleico que regula la transcripción del gen F3'5'H de *Torenia fournieri* y un compuesto de secuencia base modificada por medio de la adición, eliminación y/o sustitución de una o varias secuencias de bases en la SEQ ID NO. 12.

3) Un ácido nucleico capaz de funcionar con o una región regulatoria de transcripción del gen F3'5'H de *Torenia fournieri* e hibridarse bajo condiciones altamente estrictas con un ácido nucleico compuesto de una secuencia complementaria que se muestra en la SEQ ID NO. 12. (Reivindicaciones 6 y 7).

iv) Un método para producir una planta recombinante o descendencia, una porción o un tejido de la misma, que comprende el paso de introducir el ácido nucleico de la reivindicación 6 o el vector de expresión plásmido en una planta huésped. Y donde la porción es una flor cortada y el método comprende un paso de procesamiento de la flor como materia prima. (Reivindicaciones 8 a 10).

7.2. Del problema técnico que aborda la invención.

En relación con el problema técnico que busca resolver la invención, es del caso señalar que tiene que ver con el diseño de elementos que permitan inducir de forma controlada la transcripción de un gen exógeno en un tejido vegetal, con el fin de lograr la acumulación de flavonoides y antocianinas en plantas que en su estado silvestre no presentan estos colores de forma natural, tal y como lo argumenta la sociedad recurrente.

En cuanto a la solución al problema técnico, esta Oficina advierte que corresponde a la puesta a punto de elementos de regulación de la transcripción del gen F3'5'H y del método de transformación genética de plantas.

7.3 Antecedentes administrativos.

Teniendo en cuenta lo anterior y como resultado del examen de patentabilidad, la Oficina decide reconocer el derecho exclusivo que otorga la patente de invención para las reivindicaciones 1 a 3, 5 a 8 y 10, mediante la Resolución N° 74621 del 31 de octubre de 2016, al considerar que cumplen con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos en la Decisión 486.

Sin embargo, decide denegar el privilegio de patente para las reivindicaciones 4 y 9, al considerar que a pesar de que se presentan como reivindicaciones dependientes de la reivindicación de método que les antecede, es decir, de las reivindicaciones 3 y 8

Ref. Expediente N° 14184891

respectivamente, hacen referencia a una parte de la planta y en este sentido pretenden protección para objetos que están exceptuados de patentabilidad.

7.4. Resultado del estudio de las excepciones a la patentabilidad.

Frente al argumento de la sociedad recurrente esta Oficina encuentra pertinente señalar en primer lugar, que un método se caracteriza por una secuencia lógica de etapas relativas a una operación, de manera que el método no se puede caracterizar en función del material vegetal modificado como se indica en las reivindicaciones 4 y 9, es decir, de las flores en las que se expresan los colores de interés, producto de la biosíntesis de antocianinas porque en tal caso la protección se extendería hasta el material vegetal obtenido por transformación genética.

Al respecto es del caso señalar que la Decisión 486 en su artículo 20 literal c) prohíbe el patentamiento de las plantas y de los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas. En punto de la discusión, es del caso señalar que el Tribunal Andino de Justicia ha determinado cuáles inventos, a pesar de alcanzar tal calidad, no serán patentables, dejándolos de esta manera al margen¹ del derecho de exclusividad.

Por otra parte, el Tribunal también ha aclarado cuál es el instrumento jurídico que establece una modalidad de protección subregional en el área Andina para los inventos relacionados con la puesta a punto de variedades vegetales y el material de reproducción o de multiplicación vegetativa², protección que se hace extensiva a todos los géneros y especies de plantas. Dicha protección, corresponde a la otorgada por el régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales consagrada en la Decisión 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena³.

En este orden de ideas, esta Oficina se aparta del argumento de la sociedad recurrente en cuanto a que por el hecho de que la flor no existe como tal en la naturaleza, por ser producto de la aplicación de las técnicas de la biotecnología vegetal, por introducción de un vector –plásmido-, no está exceptuada de patentabilidad.

Frente a este argumento es del caso manifestar que la Oficina reconoció el derecho de exclusividad conferido por la patente de invención a los polinucleótidos incorporados en el plásmido, es decir, en el vector objetivo, por medio del cual se logra la transformación vegetal, así como al método de transformación por introducción del ácido nucleico o del vector. Sin embargo, no puede otorgar la patente sobre el material vegetativo porque el artículo 20 literal c) la Decisión 486 lo prohíbe, aun cuando corresponda a un material modificado genéticamente y porque la protección otorgada al método no puede extenderse al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación.

Ahora bien, en relación con el argumento de la sociedad recurrente en cuanto a la divulgación suficiente frente a la modificación genética de las plantas y la referencia al

¹ Proceso 06-IP-1994. P. 16.

² Variedad: conjunto de individuos botánicos cultivados que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, que se pueden perpetuar por reproducción, multiplicación o propagación.

Material: El material de reproducción o de multiplicación vegetativa en cualquier forma; el producto de la cosecha, incluidos partes enteras y las partes de las plantas; y, todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

Capítulo II. Definiciones D. 345.

³ Proceso 01-IP-1996. P. 15.

Ref. Expediente N° 14184891

contenido de los párrafos [00018, 0019, 0025 y 0026] de la memoria descriptiva de la solicitud de patente, esta Oficina considera pertinente señalar que en la Resolución N° 74621 del 31 de octubre de 2016 no se objetó la divulgación asociada al método de transformación y es claro que se obtiene un producto de transformación que corresponde a las flores de plantas ornamentales a las que se ha incorporado el gen F3'5'H de *Torenia fournieri* depositado en el GenBank bajo el número de acceso AB012925 (Ejemplo 1, Párr. 0054, Pág. 12 de la memoria descriptiva).

Si bien en el ejemplo 5 del capítulo descriptivo se presentan las etapas del método para lograr la expresión del gen de interés – capaz de inducir la expresión del color por biosíntesis de antocianinas en *Petunia* - por introducción del plásmido pSPB3797 o pSPB3798 y obtener flores de color violeta (Tabla 1, Párr. 0063, Pág. 16), la protección conferida no se puede extender a las flores obtenidas de las plantas de *Petunia*, dado que los requisitos exigidos para otorgar el derecho de exclusividad sobre una variedad son diferentes a los contemplados por la Decisión 486 para un producto biotecnológico como un vector, plásmido o ácido nucleico.

En cuanto al hecho de que las reivindicaciones negadas 4 y 9 son dependientes de las reivindicaciones 3 y 8 protegidas por el derecho de exclusividad y para la sociedad recurrente debían ser protegidas, dado que las reivindicaciones independientes fueron protegidas, es del caso señalar que las reivindicaciones 3 y 8 de método caracterizadas por una etapa concreta como es la introducción del vector o plásmido son claras, precisas y están enteramente sustentadas en la descripción, además cumplen con los requisitos de patentabilidad del artículo 14 de la Decisión 486, es decir, son nuevas, inventivas y presentan aplicación industrial.

Sin embargo, como se explicó líneas arriba, la protección del método no se extiende al material de reproducción, multiplicación o propagación obtenido, y las flores de las plantas transformadas, incluidas en la caracterización del método definido en las reivindicaciones dependientes, forman parte de este mismo material, así que por el hecho de que se reivindiquen de forma dependiente no se puede dar por superada la prohibición contemplada en la Decisión 486, la cual, atiende al hecho de que existe un régimen sui generis para la protección de las variedades vegetales y sus partes.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio, en sus reivindicaciones 4 y 9, no cumple con los requisitos legalmente previstos, específicamente por referirse a materia exceptuada de patentabilidad, en los términos del artículo 20 literal c) de la Decisión 486 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 74621 del 31 de octubre de 2016, por medio de la cual se concedió parcialmente patente de invención para las reivindicaciones 1 a 3, 5 a 8 y 10 y se denegó el privilegio de patente para las reivindicaciones 4 y 9, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

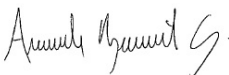
Resolución N° 80532

Ref. Expediente N° 14184891

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad SUNTORY HOLDINGS LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse finalizado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de diciembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.12.16
23:01:12 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

