

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 27376

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de julio de 2019, con el N° NC2019/0007678, por MONSANTO TECHNOLOGY LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS NOVELES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/067019 del 18 de diciembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 869 el 20 de agosto de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17, notificado el 4 de enero de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 31 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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.

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”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1, 2, 4, 6 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 31 de marzo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida o un fragmento pesticida de esta, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/021354, en la secuencia



Resolución N° 27376

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

de aminoácidos que caracteriza la proteína pesticida o el fragmento pesticida de esta. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) la proteína denominada TIC7016 presentó acción pesticida contra especies de plagas de insectos de los órdenes coleóptera y hemíptera, en particular frente al gusano de la raíz del maíz del Oeste (WCR, *Diabrotica virgifera virgifera*), el escarabajo de la patata (CPB, *Leptinotarsa decemlineata*); el chinche opaca de las plantas (TPB, *Lygus lineolaris*), el chinche opaca de las plantas del Oeste (WTP, *Lygus hesperus*), el chinche verde del Sur (SGSB, *Nezara viridula*), y el chinche marrón (NBSB, *Euschistus heros*) (Ejemplo 2, Tabla 10); (ii) la proteína denominada TIC7016 presentó acción pesticida contra especies de plagas de insectos del orden lepidóptera en particular frente a soja looper (SBL, *Chrysodeixis includens*), el taladro de maíz (ECB, *Ostrinia nubilalis*), la palomilla dorso de diamante (DBM, *Plutella xylostella*) y la oruga de las leguminosas (VBC, *Anticarsia gemmatilis*) (Ejemplo 2, Tabla 11); (iii) la proteína denominada TIC7016 confirió resistencia contra plagas de coleópteros, determinada a partir de los puntajes bajos de daños obtenidos en las raíces de plantas de maíz transformadas de forma estable con dicha proteína pesticida (Ejemplo 4, Tabla 14); (iv) la proteína denominada TIC7016 confirió resistencia contra plagas de lepidópteros, determinada a partir de mortalidad y el retraso en el crecimiento de insectos, causados por la ingestión de los discos de hojas de plantas de maíz, soja y algodón transformadas que expresan dicha proteína, en comparación con discos de hojas derivados de plantas de maíz, soja o algodón no transformadas (Ejemplo 5); (v) la proteína denominada TIC7016 confirió resistencia contra plagas de hemípteros, en plantas de soja transformadas de forma estable, determinada a partir de los retrasos en el desarrollo de las ninfas chinches o la mortalidad de insectos, en comparación con los controles no transformados (Ejemplo 6); (vi) la proteína denominada TIC7016 es un agente activo contra tisanópteros Western Flower y de tabaco. La actividad biológica de dicha proteína se evaluó a partir del porcentaje de mortalidad de insectos luego de diez días de alimentación con dieta de TIC7016-His (Ejemplo 9, Tabla 19); y (vii) la proteína denominada TIC7016L es un agente activo contra TPB (*Lygus lineolaris*) en plantas de algodón transformadas establemente (Ejemplo 10, Tabla 20). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1, 2, 4, 6 a 9 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 3, 5 y 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 31 de marzo de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas formas de proteínas de toxinas que sean eficaces contra las plagas de destino y permitan incrementar la resistencia insecticida a los cultivos transgénicos de interés agronómico.

Resolución N° 27376

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento polinucleótido que codifica una proteína o un fragmento pesticida de esta, en donde: a. dicha proteína o fragmento pesticida de esta comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10, 31 o 47; o b. dicho segmento polinucleótido comprende la SEQ ID NO: 9, 30 o 46.

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 (...)”*.

El objeto de las reivindicaciones 3 y 5 no es patentable, por cuanto están referidas a una célula huésped, que comprende una molécula de ácido nucleico recombinante que puede ser una célula vegetal de una planta dicotiledónea o monocotiledónea. En este sentido, la célula vegetal es una parte de una planta, independientemente de si esta se encuentra transformada o si esta hace parte de una porción no regenerable de una planta. En consecuencia, el objeto reclamado en dichas reivindicaciones se considera materia exceptuada de patentabilidad.

El objeto de la reivindicación 10 no es patentable, por cuanto está referida a un producto básico obtenido a partir de una célula vegetal, el cual como se evidencia en el capítulo descriptivo, es un producto de una planta transgénica o de una parte de una planta transgénica que incluyen productos básicos de maíz, algodón, soja, trigo, sorgo y guandú tales como semillas enteras o procesadas entre otros (Pág. 7, Párr. 22 - Pág. 38 líneas 1 a 6). En consecuencia, el objeto reclamado en dicha reivindicación se considera materia exceptuada de patentabilidad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a excepciones a la patentabilidad.

El solicitante afirma que *“No obstante, y sin perjuicio de todo lo anterior, me permito señalar que en las Reivindicaciones 3 y 5 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, se reemplazó la expresión “una célula vegetal no regenerable” por “una célula vegetal comprendida en una porción no regenerable de una planta”, con lo cual la célula vegetal reclamada encuentra debido soporte en el Capítulo Descriptivo.*

ii) En segundo lugar, me permito dirigir respetuosamente la atención del Despacho sobre el párrafo [0164] del Capítulo Descriptivo, en el cual se menciona lo siguiente:

“En determinadas representaciones, la planta puede ser una semilla, una baya, una flor, un tallo, una raíz o cualquier parte de esta o una porción no regenerable de una parte de una planta transgénica. Tal como se utiliza en este contexto, una porción “no regenerable” de una parte de una planta transgénica es una parte que no se puede inducir para formar una planta entera o que no se puede inducir para formar una planta entera capaz de



Resolución N° 27376

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

reproducción sexual y/o asexual. En determinadas representaciones, una porción no regenerable de una parte de una planta es una porción de semilla, una baga, una flor, un tallo o una raíz” (Mi subrayado). (...).”

Al respecto, esta Oficina se permite manifestar que le asiste razón al solicitante cuando afirma que la materia reclamada en las reivindicaciones 3 a 5 y 10 modificadas (Radicado N° NC2019/0007678 el 31 de marzo de 2022) se encuentra sustentada racionalmente en la descripción. No obstante, esta Oficina se permite reiterar que el Art. 20 lit (c) D486, es enfático en afirmar que no son patentables las plantas, lo cual implícitamente incluye cualquier parte de una planta, tal como una célula vegetal, sin importar si esta se encuentra o no transformada o si esta hace parte de una porción no regenerable de una planta. En este punto, cabe resaltar que, el carácter transgénico de una célula vegetal o una planta no modifica el proceso biológico de reproducción de variedades vegetales. Finalmente, es importante aclarar que independientemente de que se reclame una célula vegetal regenerable o una célula vegetal dentro de una porción no regenerable de una planta, dicha materia es una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

El solicitante indica que “Ahora bien, contrario a lo sugerido por el Despacho en el examen de fondo, no todas las células vegetales son capaces de desdiferenciarse en células totipotenciales y de este modo regenerar una planta completa. Tal es el caso de las células que hacen parte del tubo criboso del floema, las cuales carecen de núcleo1. Adicionalmente, es posible generar células vegetales in vitro que presenten alteraciones en los genes asociados a procesos de desdiferenciación, y que consecuentemente no sean susceptibles de desdiferenciarse. En este sentido, no existe incongruencia alguna entre lo divulgado en el estado de la técnica y lo reclamado en la Reivindicación 3.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante resaltar que la Reivindicación 3 simplemente pretende proteger modalidades susceptibles de protección vía patente que comprendan la molécula de ácido nucleico de la Reivindicación 1, tales como las células mencionadas anteriormente. En otras palabras, la Reivindicación 3 no pretende proteger células vegetales capaces de producir o regenerar una planta en su totalidad”.

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que resulta incongruente que el solicitante pretenda reclamar una célula vegetal comprendida dentro de una porción no regenerable de una planta, debido a que, el propósito de la presente solicitud se basa principalmente en incrementar la resistencia insecticida a los cultivos transgénicos de interés agronómico a partir de metodologías de transformación de células vegetales que comprenden un polinucleótido recombinante que permite la expresión de la proteína pesticida TIC7016 y, que por supuesto, permitan generar plantas transgénicas resistentes a diferentes plagas de insectos. Por consiguiente, no sería conveniente el emplear células vegetales comprendidas dentro de una porción no regenerable de una planta o células vegetales no regenerables, como las células vegetales que hacen parte del tubo criboso del floema (carecen de núcleo), como lo resalta el solicitante, que evidentemente serían incapaces de expresar un producto génico de interés tal como la proteína pesticida recombinante descrita en la presente la invención y, de generar una parte de una planta. Aunado a lo anterior, esta Oficina reitera que también es inconsistente con el objeto de la invención, el reclamar un producto básico (Reiv. 10) producido a partir de la célula vegetal comprendida



Resolución N° 27376

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

dentro de una porción no regenerable de una planta (Reiv. 3), debido a que, el capítulo descriptivo divulga inequívocamente que dicho producto básico es seleccionado del grupo que consiste en semillas, partes de plantas, biomasa entre otros (Pág. 7, Párr. 22 - Pág. 38 líneas 1 a 6). Así las cosas, esta Oficina advierte, que el solicitante pretende enmascarar el objeto reclamado mencionando una *“célula vegetal comprendida dentro de una porción no regenerable de una planta”*, cuando a todas luces, se aspira a proteger una célula vegetal de una planta dicotiledónea o monocotiledónea no diferenciada, que sea susceptible de generar una planta completa o un producto básico derivado de dicha planta.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 12 de octubre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“MOLECULAS DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS”**.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“MOLECULAS DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS”

Clasificación IPC: A01N 37/18, A01N 37/46, A01N 37/00, C12N 15/82.

Reivindicaciones: 1, 2, 4, 6 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 31 de marzo de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MONSANTO TECHNOLOGY LLC.

Domicilio: 800 N. LINDBERGH BOULEVARD MAIL ZONE E1NA SAINT LOUIS 63167 MISSOURI, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Catherine A. CHAY, Stanislaw FLASINSKI, Arlene R. HOWE, Jason S. MILLIGAN, Yong YIN, David J. BOWEN, Todd A. CICHE y James K. ROBERTS.

Prioridad N°: 20/12/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/436,736.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/067019 ***Fecha:*** 18 de diciembre de 2017.

Vigente desde: 18 de diciembre de 2017 ***Hasta:*** 18 de diciembre de 2037.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 3, 5 y 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007678 el 31 de marzo de 2022, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.



Resolución N° 27376

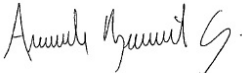
Ref. Expediente N° NC2019/0007678

ARTÍCULO 3: 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 4: 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 9 de mayo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.05.09
17:00:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento polinucleótido que codifica una proteína pesticida o un fragmento pesticida de la misma, en donde:
 - a. dicha proteína pesticida o fragmento pesticida de la misma comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10, 31 o 47; o
 - b. dicho segmento polinucleótido comprende la SEQ ID NO: 9, 30 o 46.
2. La molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1, en donde dicha molécula comprende una secuencia que funciona para expresar la proteína pesticida en una planta.
4. La célula huésped de la Reivindicación 3, en donde la célula huésped bacteriana es de un género bacteriano que se selecciona del grupo que consiste en *Agrobacterium*, *Rhizobium*, *Bacillus*, *Brevibacillus*, *Escherichia*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Erwinia*; y en donde dicha especie de *Bacillus* es *Bacillus cereus* o *Bacillus thuringiensis*, dicho *Brevibacillus* es *Brevibacillus laterosperous*, y dicha *Escherichia* es *Escherichia coli*.
6. La molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1, en donde la proteína pesticida muestra actividad contra una especie de insectos del orden de Coleoptera, Lepidoptera, Hemiptera o Thysanoptera.
7. Una composición inhibitoria de insectos que comprende la molécula de ácido nucleico recombinante de la Reivindicación 1.
8. La composición inhibitoria de insectos de la Reivindicación 7, que además comprende una secuencia de nucleótidos que codifica otro agente pesticida que es diferente de la proteína pesticida mencionada.
9. La composición inhibitoria de insectos de la Reivindicación 8, en donde el otro agente pesticida muestra actividad contra especies de plagas de los órdenes Lepidoptera, Coleoptera o Hemiptera.