

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29956

Ref. Expediente N° NC2020/0009650

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA 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 4 de agosto de 2020 con el N° NC2020/0009650, por GLOFISH, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TIBURÓN ARCOÍRIS TRANSGÉNICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/013072 del 10 de enero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 910 el 20 de noviembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19164 de 25 de noviembre 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° NC2020/0009650 el 10 de abril de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0009650 el 4 de agosto de 2020.

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 a 80 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“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; (...).”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 80 no es patentable, toda vez que, se refiere a un tiburón transgénico que comprende un casete de expresión cromosómicamente integrado que codifica una proteína fluorescente naranja, morada, azul o verde. Asimismo, la materia reclamada comprende métodos para

Resolución N° 29956

Ref. Expediente N° NC2020/0009650

la producción de los peces transgénicos, los cuales son procedimientos esencialmente biológicos, puesto que, solo reclaman la obtención de los peces transgénicos y la cría de un individuo transgénico con un segundo individuo para la obtención de su progenie, ya sea una progenie fértil, homocigota o heterocigota para el casete de expresión integrado.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la excepción de patentabilidad de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que: *“El solicitante desea manifestar su desacuerdo con la afectación realizada por la Dirección de Nuevas Creaciones, ya que la presente invención no es esencialmente biológica, dado que la obtención de del tiburón arcoíris transgénico se basa en un evento de transformación del esperma que no se encuentra en la naturaleza en el que ocurre un evento de integración transgénica específico, que en la presente invención se nombran como eventos de transformación, en el que el tiburón arcoíris transgénico o una progenie del mismo comprende transgenes cromosómicamente integrados.*

Lo anterior, se respalda en otros en los siguientes apartes de la descripción “(...) los tiburones arcoíris, incluidos, los tiburones naranjas, morados, azules y verdes, no se reproducen de forma natural, sino que se reproducen in vitro empleando el mismo proceso estándar de la industria que se ha utilizado para reproducción de homólogos no fluorescentes en las últimas décadas. Al mismo tiempo, los tiburones arcoíris son un candidato ideal para la inducción hormonal, ya que son lo suficientemente grandes como para ser fácilmente manipulados y fecundo, y las hembras producen una cantidad sustancial de huevos por desove. (...) La información de reproducción estándar de la industria para esta especie (tanto para el fenotipo fluorescente como el no fluorescente) sigue a continuación, sin embargo, los detalles exactos pueden variar de un productor a otro” (Pág. 13 líneas 6 a 14).

En las siguientes líneas de la descripción claramente, se muestra que hay una importante intervención humana, en la sedación, pesaje e inyección a los peces de una hormona de inducción de la ovulación en las hembras o una hormona de inducción de la espermiación en los machos, específicamente, la inyección de Ovaprim. Es así como, en pocas horas ya se tienen los huevos para la fertilización in vitro.

*Todo el proceso anterior, que aunque lleva una parte biológica no es esencialmente biológico, ya que muestra que hay importante intervención humana para asegurar todo el proceso de obtención en tiempos y condiciones óptimas, lo cual es acorde con lo que indica el Manual Andino para el Examen de Patentes de agosto del 2022 con respecto a este tema, así: “De esta forma, **un proceso por el mero hecho de incluir etapas de carácter biológico no dejaría de considerarse una invención**” -negrilla fuera de texto- (Pág. 81, Párr. 6).*

Tal como lo indica la descripción, la forma más fácil de identificar los peces que contienen un evento de transformación del tiburón arcoíris es mediante la inspección visual, que el pez en cuestión sería de color naranja, morado, azul o verde e inmediatamente distinguible de los peces no transgénicos. Por lo tanto, el Solicitante al encontrar este resultado inesperado registró y depositó en la Colección Europea de Cultivos Celulares (European Collection of Authenticated Cell Cultures -ECACC- en inglés) bajo un número específico cada uno de los espermas que comprenden cada uno de los eventos de transformación de la presente invención, y es así como el ECACC encontró que las muestras del esperma cumplen con los requisitos de calidad exigidos y estas han demostrado ser líneas celulares estables y viables para la generación de tiburones arcoíris transgénicos ya que en la naturaleza no se encuentran tiburones arcoíris a partir de

Resolución N° 29956

Ref. Expediente N° NC2020/0009650

casetes de expresión de una proteína fluorescente en los que se ha llevado a cabo evento de transformación del esperma.

De acuerdo a lo anterior, la invención reivindicada no está dirigida a un animal biológico, ni a un método para hacer un animal biológico que se encuentra en la naturaleza. En cambio, el tiburón arcoíris transgénico como se afirma es un producto comercial que tiene un conjunto muy específico de construcciones genéticas que producen un tiburón arcoíris transgénico con una proteína fluorescente específica. Por lo tanto, las reivindicaciones de la presente solicitud de patente son novedosas y tienen actividad inventiva (...)

Por todo anterior, considero que la objeción presentada por la Dirección de Nuevas Creaciones en su examen de fondo ha sido resuelta y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por superada la objeción con respecto a la excepción a la patentabilidad señalada en el artículo 20 literal c) de la Decisión 486 y se proceda al estudio de los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud”.

Al respecto, esta Oficina aclara que, en vista de que en respuesta al Oficio N° 19164 de 25 de noviembre de 2022, no se realizaron modificaciones al capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0009650 el 4 de agosto de 2020, las objeciones por Art. 20 literal c) se mantienen, en razón que, el tiburón arcoíris transgénico y la progenie de este, corresponden a excepciones a la patentabilidad, así se refieran a un individuo genéticamente modificado, dado que, según dicho artículo ningún animal puede ser objeto de patente.

De igual manera, las reivindicaciones relacionadas a métodos o procesos para proporcionar o producir un pez arcoíris transgénico se consideran materia exceptuada de patentabilidad, porque pueden corresponder a un procedimiento esencialmente biológico, ya que, aun existiendo actividad humana para llevarlo a cabo, esta no afecta el resultado final, que corresponde a un individuo que presenta transgenes cromosómicamente integrados (un evento de transformación), que le proporcionan al pez un rasgo anatómico particular, como lo es la coloración naranja, morado, azul y verde. Además, pese a que el solicitante argumente que los tiburones arcoíris transgénicos no se reproducen de manera natural, el solicitante menciona en el capítulo descriptivo que los peces transgénicos obtenidos son organismos fértiles (Pág. 4, Líneas 11 y 12; Pág. 6, Líneas 8 y 9; Pág. 8, Líneas 4 y 5; Pág. 9, Línea 31 y Pág. 10, Línea 1), por lo que, bajo condiciones ambientales adecuadas, como entornos térmicamente semejantes a los del lugar de origen de la especie (*Epalzeorhynchus frenatum*), este proceso podría producirse de manera natural¹.

Aunado a lo anterior, es importante puntualizar que, una reivindicación de procedimiento debe ser clara, e incluir una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas, que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación de dicho método, así como, distinguir inequívocamente la materia reclamada del estado de la técnica; por lo que, incluir expresiones asociadas a la distribución comercial en un mercado determinado, no corresponde a características o etapas técnicas de un método para proporcionar o producir un organismo transgénico. Asimismo, omitir etapas técnicas y emplear expresiones ambiguas no permiten la reproducción del método reclamado.

En particular, el método de las reivindicaciones 9, 19, 29, 39, 49, 59 y 79, solo incluye dos etapas asociadas a la producción de un pez transgénico, en donde el paso a) incluye el término “obtener” que puede interpretarse como la obtención de un individuo transgénico

¹ Scotto, C. (2019). Origen, introducción, reproducción, identificación molecular y flujo genético de especies acuáticas ornamentales transgénicas en el Perú: Una revisión. *Revista Campus - Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de San Martín de Porres*. Vol. 24, No. 28, Págs. 131-142. Recuperado desde: <https://doi.org/10.24265/campus.2019.v24n28.02>

Resolución N° 29956

Ref. Expediente N° NC2020/0009650

mediante el cruce sexual entre dos individuos parentales con al menos uno de ellos como portador del evento de transformación, o simplemente, mediante la obtención a través de la compra de un individuo con las características deseadas. Sin embargo, cualquiera de las dos formas de interpretación del primer paso, no corresponde a una etapa técnica de un método, proceso o procedimiento. Ahora bien, para el caso del paso b), el término “criar” corresponde explícitamente a un proceso esencialmente biológico para la producción de un tiburón arcoíris transgénico.

En conexión con lo anterior, la redacción de las reivindicaciones asociadas con un método para producir un tiburón arcoíris transgénico, no incluyen características técnicas que mencionen o relacionen la intervención humana, y en su lugar, relacionan las características que comprende el tiburón arcoíris transgénico a obtener, y la posterior cría con otro individuo, lo cual no son etapas donde se evidencie una intervención técnica del hombre con intensidad o relevancia².

Por lo tanto, esta oficina reitera que, es imposible realizar el estudio de novedad y actividad inventiva de la solicitud, dado que, de acuerdo con el régimen común de la Propiedad Industrial, Decisión 486 de 2000, la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0009650 el 4 de agosto de 2020, se encuentra exceptuado de patentabilidad en su totalidad.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al estudio de la invención en otras jurisdicciones, en donde manifestó que: *“En este punto el Solicitante quiere dejar de presente que el mismo capítulo reivindicatorio se presentó en las siguientes Oficinas de Patentes del mundo, así: Canadá, Australia, Estados Unidos, Gran Bretaña, Japón y China y en otras en las cuales aún no han iniciado su estudio de fondo. No, obstante, en las mencionadas Oficinas no se afectaron las reivindicaciones como una excepción a la patentabilidad, a pesar de tener legislaciones muy parecidas a la que se aplica en Colombia que es la Decisión Andina 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y es así que procedieron con el respectivo estudio de la patentabilidad de la invención.*

De acuerdo a lo anterior, si bien, el Solicitante entiende que la decisión de dar por superada una objeción sobre una excepción a la patentabilidad en los países mencionados no son vinculantes para la Dirección de Nuevas Creaciones de la Delegatura de Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio, si los considera como antecedentes que dan indicios que este requisito también se ha cumplido con fundamento en la legislación Colombiana en este tema, teniendo en cuenta los argumentos ya presentados por el Solicitante.

Adicionalmente, se resalta que, en la Oficina del Reino Unido (Intellectual Property Office-IPO¹-), no solo se dio por superado el tema de excepción a la patentabilidad sino también los requisitos de patentabilidad de la presente invención para el objeto del tiburón transgénico (...) que comprende el “evento de transformación del tiburón arcoíris morado 1” (...), actuales reivindicaciones 21 a 40, y, por lo tanto, fue concedida la patente el 25 de enero del 2023 con el número GB2604532 (Ver anexo)”.

De lo anterior, esta Oficina se permite aclarar que, los estudios de patentabilidad proferidos por otras jurisdicciones no tienen procedencia con relación al análisis realizado basado en la legislación vigente en la oficina colombiana, en razón que, la norma supranacional vigente para el análisis de solicitudes de patente en Colombia corresponde a la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) que, en particular, en su Art. 20 literal c) exceptúa de patentabilidad materia relacionada con las plantas y animales (incluyendo a las plantas y animales transgénicos), y procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, entendiendo que un “procedimiento

Resolución N° 29956

Ref. Expediente N° NC2020/0009650

esencialmente biológico” aun existiendo actividad humana para llevarlo a cabo, esta no afecta al resultado final². Así las cosas, cada país es autónomo para tomar sus decisiones y la Oficina colombiana estudia la patentabilidad de una solicitud según la decisión 486 de 2000.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la 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:

“TIBURÓN ARCOÍRIS TRANSGÉNICO”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a GLOFISH, LLC advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA), sentencias 21 IP-2000 y 320-IP-2018.