

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 50697

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 27376 de 9 de mayo de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “**MOLÉCULAS DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS**”, para las reivindicaciones 1, 2, 4 y 6 a 9, al considerar que cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, se niega el privilegio de patente para las reivindicaciones 3, 5 y 10 al estimar que forman parte de las excepciones a la patentabilidad, de acuerdo con lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de junio de 2022 con el N° NC2022/0009024, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, MONSANTO TECHNOLOGY LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente afirma que presenta junto con el memorial del recurso un Capítulo Reivindicatorio Modificado. Particularmente, sobre estas modificaciones se indica en el escrito de recurso que: “*(...) Se modifica la Reivindicación 4 para eliminar la dependencia de la Reivindicación 3 y en su lugar hacerla dependiente de la Reivindicación 1, lo cual encuentra soporte en las páginas 4 y 5 del Capítulo Descriptivo*”. Y solicita: “*Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para todas las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado** adjunto al presente Recurso de Reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplan con los requisitos de patentabilidad, o que se reabra el trámite de la solicitud y se reanude la etapa del examen de fondo, teniendo en cuenta los argumentos técnicos proporcionados en el presente memorial*”. – Subraya y negrilla original de texto -

Sobre el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina

La sociedad recurrente indica que: “*(...) El Despacho insiste que 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*

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

objeto reclamado en dichas reivindicaciones se considera materia excluida de patentabilidad”.

A continuación asegura que:

En relación con la aplicación del artículo 20 en la Resolución recurrida, la sociedad recurrente argumenta que: *“(…) El artículo señalado por el Despacho no hace referencia explícita a las células que componen las plantas y animales, y por lo tanto y contraria a la interpretación del Despacho del artículo anterior, este no excluye de patentabilidad a las células vegetales no regenerables, tal y como se definen en las Reivindicaciones 3 y 5 de la presente solicitud, ni mucho menos al producto básico producido a partir de dicha célula que se reclama en la Reivindicación 10”.*

Asimismo, se expone en el escrito de recurso que: *“(…) La Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante la Guía de la SIC) establece que las células animales, vegetales y/o microbianas son patentables si son modificadas artificialmente y no producen un organismo completo”.*

Sobre esta indicación de la Guía de Examen, la sociedad recurrente explica que: *“(…) Esta interpretación encuentra soporte en la práctica usual del Despacho de conceder protección para las solicitudes de patente dirigidas a anticuerpos, las cuales usualmente hacen referencia a las células animales (generalmente, células de mamíferos) que se sirven para producir dichos anticuerpos in vitro. Así, si la argumentación que ofrece el Despacho fuera apropiada, dichas modalidades reclamadas en las solicitudes de patente referidas a anticuerpos no serían susceptibles de protección en los países de la Comunidad Andina, toda vez que las células animales, al igual que las células vegetales, hacen parte de organismos más complejos, i.e. animales. Sin embargo, este no es el caso, ya que tanto el Despacho como las Oficinas de Patentes de Bolivia, Ecuador y Perú ofrecen protección para reivindicaciones dirigidas a células hospederas capaces de producir anticuerpos. Esta práctica se atribuye fundamentalmente a que, tal como entendería la persona medianamente versada en la materia, las células hospederas reclamadas - ya sean células vegetales o células animales - no son capaces de producir un organismo completo. En otras palabras, dicha persona entiende que el alcance de este tipo de reivindicaciones no abarca organismos, ya sea plantas o animales, de acuerdo a lo que establece el Artículo 20 de la Decisión 486”.*

Adicionalmente, se pone de presente en el memorial del recurso que: *“Otro ejemplo de lo anterior se encuentra en las solicitudes de patente que hacen referencia a productos asociados con tableros de partículas o concreto, cuyos ingredientes (madera y roca caliza) contienen células o remanentes celulares¹. Así las cosas, y de forma similar a lo señalado anteriormente, las solicitudes de patente que hicieran referencia a este tipo de materiales no serían patentables si se siguiera el razonamiento del Despacho; no obstante, es claro que, en la práctica, que la interpretación del Artículo 20(c) de la Decisión 486 debe limitarse específicamente a solicitudes de patente que busquen protección para organismos completos, ya sean animales o plantas”.*

¹ Véase, por ejemplo, Expediente No. NC2018/0006593

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Además, se indica que: “(...) El Solicitante tiene derecho a definir la invención en las reivindicaciones como considere apropiado, siempre y cuando ésta encuentre debido soporte en el Capítulo Descriptivo, como ocurre en el presente caso. En este sentido, la solicitud del Despacho de eliminar materia comprendida por el concepto inventivo legítimamente desarrollado por el Solicitante es injusta y arbitraria, ya que corresponde a limitar el ámbito de protección sin una razón fundamentada en los requisitos legales o en la divulgación técnica presentada en la solicitud”.

Finalmente, reitera la sociedad recurrente que: “(...) Las Reivindicaciones 3, 5 y 10 **no** buscan protección para una planta, solamente reclaman células vegetales **no regenerables** que contengan una molécula de ácido nucleico recombinante que codifique las proteínas pesticidas descritas en el Capítulo Descriptivo. En otras palabras, dichas células vegetales corresponden modalidades particulares de la invención, las cuales albergan la molécula de ácido nucleico asociada a las proteínas pesticidas reclamadas”. – Negrilla y subrayado dentro del texto original -

Asimismo, se aclara que: “(...) Esta modalidad no está relacionada únicamente con la producción de la proteína. Estas células también pueden servir como “reservorio” de la molécula de ácido nucleico recombinante reclamada, la cual puede ser empleada para identificar otras secuencias similares, pero distinta, para estudios posteriores, o incluso pueden servir como sondas para detectar la presencia de dicha molécula en diversos productos. En este orden de ideas, y contrario a lo sugerido por el Despacho, es claro que las modalidades comprendidas por las Reivindicaciones 3, 5 y 10 no buscan “encubrir” la planta transgénica dentro de la protección conferida, sino que buscan protección para elementos patentables que están asociados al concepto inventivo desarrollado por el Solicitante y tienen un potencial uso y aplicación en el campo técnico”.

En conclusión, la sociedad recurrente resalta que: “(...) La materia definida en las Reivindicaciones 3, 5 y 10 son equivalentes a productos, y por lo tanto materia totalmente patentable, en tanto en el presente caso se busca protección sobre células vegetales **no regenerables** que contengan una molécula de ácido nucleico recombinante que codifique las proteínas pesticidas descritas en el Capítulo Descriptivo y la interpretación del Artículo 20(c) de la Decisión 486 debe limitarse específicamente a solicitudes de patente que busquen protección para organismos completos, ya sean animales o plantas, el cual no es el caso en la presente solicitud”.

Trámite de la Vía Administrativa

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” se procede como sigue:

Objeto de la invención

La presente invención proporciona un grupo nuevo de proteínas pesticidas con actividad 30 inhibitoria de insectos (proteínas de toxinas), denominadas en el presente como proteínas de toxinas relacionadas TIC6280 (TIC6280, TIC6281, TIC6282 y TIC6283) y

Resolución N° 50697

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

proteínas de toxinas relacionadas TIC7016 (TIC7016, TIC7017, TIC7108, TIC7110 y TIC7589), contra una o más plagas que atacan plantas de cultivo.

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 de los cultivos transgénicos de interés agronómico.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0007678 de 17 de julio de 2019, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 11201 del 15 de julio de 2021 y N° 17 del 3 de enero de 2022.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina estudió las reivindicaciones 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007678 del 17 de julio de 2019 y elevó objeciones sobre las reivindicaciones 2, 3, 5, 6 y 18; 15 a 17 y 27; 24 y 25 y 26, al considerar que la materia reclamada incumplía las disposiciones del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Igualmente, consideró que la reivindicación 28 correspondía a un uso, sugirió un nuevo título para la invención y observó la falta de claridad de las reivindicaciones 1 y 20 a 23. A su vez, evaluó la falta de suficiencia de la descripción y determinó que no se cumplía con el requisito de unidad de invención, al identificar 13 grupos inventivos.

En relación con la patentabilidad del grupo inventivo 1, en el citado Oficio se indicó que las reivindicaciones 1, 4, 7 a 14, 19 a 23 carecían de novedad frente al documento D1 (WO2015/021354).

Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones, con el radicado bajo el N° NC2019/0007678 del 12 de octubre de 2021 y una serie de argumentos en favor de la patentabilidad de las nuevas reivindicaciones. Revisada la respuesta, la Superintendencia de Industria y Comercio emitió el Oficio N° 17 del 3 de enero de 2022, en el que no se aceptaron las modificaciones presentadas, al incluir en las reivindicaciones 3 y 5, la especificación de “una célula vegetal no regenerable”, la cual no se consideró en la divulgación inicial y por lo tanto, en este Oficio se valoró como ampliación de materia. Por lo tanto, se amplía el objeto de la solicitud y se mantuvieron las todas objeciones sobre el capítulo reivindicatorio anteriormente estudiado.

El día 31 de marzo de 2022 la sociedad solicitante presentó un nuevo memorial en respuesta a las objeciones formuladas y un nuevo capítulo reivindicatorio de 10 reivindicaciones. Sobre esta respuesta, la Oficina consideró que se daban por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo para las reivindicaciones 1, 2, 4, 6 a 9 y, en su lugar, denegó la patente para las reivindicaciones 3, 5 y 10, decisión ejecutada mediante Resolución N° 27376 de 9 de mayo de 2022.

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

Modificaciones presentadas con el memorial de recurso

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”².*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2022/0010667 de 29 de julio de 2022 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, al respecto esta Oficina considera lo siguiente:

² Proceso 33-IP-2011. P. 11.

Resolución N° 50697

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Alcance de la modificación

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado, allegado el día 29 de junio de 2022 con el radicado bajo el N° NC2019/0007678 en la etapa de recurso, está conformado por un total de cuatro (10) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto; por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de estas modificaciones, esta Oficina encuentra que en el nuevo capítulo reivindicatorio se modifica la reivindicación 3 y se advierte que se reclama un ácido nucleico (reivindicaciones 1, 2 y 6), una célula huésped (reivindicaciones 3, 4 y 5), una composición inhibitoria de insectos (reivindicaciones 7, 8 y 9) y un producto básico producido a partir de una célula hospedadora (reivindicación 10).

Divulgación y soporte de la modificación

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada. Específicamente, el capítulo descriptivo revela una modalidad de la invención que menciona una célula huésped, que puede ser una célula bacteriana o vegetal y que esta célula, a su vez, puede provenir de una porción no regenerativa de una planta (Páginas 4, 34, 36 y 37).

Y en relación con las secuencias de ácido nucleico, en el listado de secuencias se divulgan las proteínas pesticidas caracterizadas por las secuencias de aminoácidos: SEQ ID NO. 10, 31 ó 47.

WO_2018118776_10

MTNLDLKMESWLALNDISLHQNLEPVAIKLATSDQTVVSQGIFVGNQLSEARIADNQVQQALQSF
GRYSTAVKEAAKVAPTTGLTTILDIAIRIVSNFNPALPNDKNNVPAYEKYVSKILQNPLIHLLNSS
VKSFKRTTSDWNEAIDQIANLYNGISAADKGKIVESLKALAKSASSSSSEKQTEKLFTQSTINCE
ENIDIYIYSSSVTMEEHNGKHNKQVEFEIQETQLRFTKELWSLYSDAVLAKHLALMDDWLNGID
TKADNRLSTLTCLVHHHHAHHH

WO_2018118776_31

MTNLDLKMESWLALNDISLHQNLEPVAIKLATSDQTVVSQGIFVGNQLSEARIADNQVQQALQSF
GRYSTAVKEAAKVAPTTGLTTILDIAIRIVSNFNPALPNDKNNVPAYEKYVSKILQNPLIHLLNSS
VKSFKRTTSDWNEAIDQIANLYNGISAADKGKIVESLKALAKSASSSSSEKQTEKLFTQSTINCE
ENIDIYIYSSSVTMEEHNGKHNKQVEFEIQETQLRFTKELWSLYSDAVLAKHLALMDDWLNGID
TKADNRLSTLTCLV

WO_2018118776_47

MATNLDLKMESWLALNDISLHQNLEPVAIKLATSDQTVVSQGIFVGNQLSEARIADNQVQQALQS
FGRYSTAVKEAAKVAPTTGLTTILDIAIRIVSNFNPALPNDKNNVPAYEKYVSKILQNPLIHLLNS
SVKSFKRTTSDWNEAIDQIANLYNGISAADKGKIVESLKALAKSASSSSSEKQTEKLFTQSTINC
EENIDIYIYSSSVTMEEHNGKHNKQVEFEIQETQLRFTKELWSLYSDAVLAKHLALMDDWLNGI
DTKADNRLSTLTCLV

En tanto que, frente al segmento de polinucleótido, en las reivindicaciones se indica que comprende las secuencias identificadas como SEQ ID NO. 9, 30 ó 46.

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

WO_2018118776_9

ATGACAAATCTTGACTTAAAAATGGAAAGTTGGTTAGCACTAAATGATATTTCTCTACATCAAAA
TTTAGAGCCTGTTGCTATTAAACTCGCAACATCAGATCAAACAGTTGTCAGTCAAGGAATCTTTG
TAGGGAATCAGTTGTCGGAGGCTAGAATTGCTGACAATCAGGTTGAGCAGGCACTTCAAAGCTTT
GGACGCTATAGTACTGCTGTAAAAAGAAGCTGCTAAAGTAGCTCCAACAACCTGGTTTAACTAT
CCTTGACATTGCTAGAATCGTTTCTAATTTCAATCCGGCATTACCAAACGATAAAAAATAATGTAC
CTGCCTATGAAAAATATGTTTCAAAAATATTACAAAACCCACTTATCCATTTATTAATAGCAGT
GTAAAATCCTTCAAACGTACGACTTCTGATTGGAATGAAGCAATTGACCAAATTGCCAATTTATA
TAATGGCATTTCGGCAGCTGACAAAGGAAAAATTGTAGAAAGCTTAAAGCATTAGCAAAATCCG
CCTCCTCTTCTAGCTCTGAAAAACAAACGGAAAAACTATTTACTCAAAGTACGATTAAGTGTGAG
GAAAAATATAGATATTTATATTTACTCTAGCTCTGTCACAATGGAGGAGCACAACGGTAAGCACAA
TGTAAGCAGGTTGAATTTGAAATACAAGAAACACAATTAAGATTTACAAAAGAATTGTGGAGTT
TATACTCTGATGCTGTGTTAGCTAAACATCTAGCTCTAATGGATGATTGGCTAAATGGCATTGAT
ACAAAAGCAGACAATCGTTTATCCACTCTTACATGCTTAGTTTACCACCATCACGCTCACCATCA
CTGA

WO_2018118776_30

ATGACAAATCTTGACTTAAAAATGGAAAGTTGGTTAGCACTAAATGATATTTCTCTACATCAAAA
TTTAGAGCCTGTTGCTATTAAACTCGCAACATCAGATCAAACAGTTGTCAGTCAAGGAATCTTTG
TAGGGAATCAGTTGTCGGAGGCTAGAATTGCTGACAATCAGGTTGAGCAGGCACTTCAAAGCTTT
GGACGCTATAGTACTGCTGTAAAAAGAAGCTGCTAAAGTAGCTCCAACAACCTGGTTTAACTAT
CCTTGACATTGCTAGAATCGTTTCTAATTTCAATCCGGCATTACCAAACGATAAAAAATAATGTAC
CTGCCTATGAAAAATATGTTTCAAAAATATTACAAAACCCACTTATCCATTTATTAATAGCAGT
GTAAAATCCTTCAAACGTACGACTTCTGATTGGAATGAAGCAATTGACCAAATTGCCAATTTATA
TAATGGCATTTCGGCAGCTGACAAAGGAAAAATTGTAGAAAGCTTAAAGCATTAGCAAAATCCG
CCTCCTCTTCTAGCTCTGAAAAACAAACGGAAAAACTATTTACTCAAAGTACGATTAAGTGTGAG
GAAAAATATAGATATTTATATTTACTCTAGCTCTGTCACAATGGAGGAGCACAACGGTAAGCACAA
TGTAAGCAGGTTGAATTTGAAATACAAGAAACACAATTAAGATTTACAAAAGAATTGTGGAGTT
TATACTCTGATGCTGTGTTAGCTAAACATCTAGCTCTAATGGATGATTGGCTAAATGGCATTGAT
ACAAAAGCAGACAATCGTTTATCCACTCTTACATGCTTAGTTTAA

WO_2018118776_46

ATGGCTACAAACCTCGACCTCAAGATGGAGAGCTGGCTGGCGCTCAACGACATCAGTCTCCACCA
GAACCTCGAGCCGGTCGCTATCAAACCTCGCTACCTCCGACCAAACCGTGGTGTCCCAGGGCATCT
TCGTCGGCAACCAGCTCAGCGAGGCCCGGATCGCCGACAACCAGGTCCAACAGGCCCTGCAGAGT
TTCGGGCGGTACAGCACGGCAGTCAAAGAGGCCGCGAAGGTGGCTCCGACCACCGGGCTGACTAC
CATCCTGGACATCGCGCGGATCGTCTCGAACTTCAATCCGGCTCTGCCGAACGACAAGAACAACG
TTCCCGCCTACGAGAAGTACGTTTTCGAAGATCCTGCAGAACCCACTGATACACCTGCTCAATTG
TCCGTGAAGTCTTTCAAGCGCACTACGTCGGAAGTGAACGAAGCGATCGACCAGATCGCCAACCT
GTACAACGGCATCAGTGCCGCGGACAAGGGCAAGATCGTCGAGAGCCTCAAGGCCCTCGCAAAGT
CGGCCTCCAGCTCTAGCAGCGAGAAACAGACCGAGAAGCTCTTACCCAGAGCACCATCAACTGC
GAGGAGAACATCGACATCTACATCTACTCCTCGTCCGTGACAATGGAGGAGCACAACGGCAAGCA
CAATGTGAAGCAAGTGGAGTTCGAGATCCAGGAGACGCAGCTCCGCTTACCAAGGAGCTCTGGA
GCCTCTACTCTGACGCAGTGTGGCAAAGCACCTCGCTTTGATGGACGACTGGCTTAACGGGATC
GACACTAAAGCGGACAACAGACTGAGCACCTCACCTGCCTGGTCTGA

Verificada la descripción se advierte que la SEQ ID NO. 9 corresponde a la secuencia ácido nucleico obtenida de la especie *Lysinibacillus sphaericus* EGBS0420 que codifica una proteína pesticida TIC7016-His con una etiqueta de histidina operativamente



Resolución N° 50697

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

enlazada a un extremo 3'. Por su parte la SEQ ID NO. 10 es una secuencia polipeptídica correspondiente a TIC7016-His (Párrs. [035 y 036]).

Por su parte, la SEQ ID NO. 30 es una secuencia de ácido nucleico obtenida de una especie *Lysinibacillus sphaericus* EGBS0420 que codifica una proteína pesticida TIC7016. En el caso de la SEQ ID NO. 31 e indica que corresponde a la secuencia polipeptídica TIC7016-His, sin embargo, al revisar la secuencia no se advierte la cola de histidina que se indica en la descripción (Párrs. [056 y 057]).

Finalmente, la SEQ ID NO. 46 es una secuencia de codificación sintética que codifica una proteína pesticida TIC7016PL diseñada para la expresión en una célula vegetal, en la cual se inserta un codón adicional que codifica el residuo de alanina inmediatamente después del codón de inicio de metionina. Por su parte, la SEQ ID NO. 47 es una secuencia de aminoácido de TIC7016PL en la que un residuo de alanina adicional se inserta inmediatamente después del inicio de metionina (Párrs. 072 y 073)).

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, por cuanto se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente, y que se allegó el pago de la tasa por la modificación voluntaria, según comprobante de recaudo correspondiente al recibo N° 57086 de 29 de junio 2022 con el radicado bajo el N° NC2019/0007678.

Del resultado del examen sobre materia no patentable

De acuerdo con el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 no serán patentables las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. En el presente caso, se advierte que la materia se ha restringido a una célula bacteriana o una célula vegetal comprendida dentro de una porción no regenerable de una planta, no obstante, la excepción a la patentabilidad para las células vegetales prevista en el mencionado literal es absoluta.

Con esta restricción, la materia ahora recitada en las reivindicaciones 3, 4, 5 y 10, en lo que respecta a la célula bacteriana correspondería con líneas de células transformadas y el producto asociado a las misma y solo esta modalidad no recaería en una de las excepciones a la patentabilidad establecidas por el mencionado artículo, por lo cual y en aras de garantizar la debida defensa de esta modalidad al solicitante habrá de revocarse la decisión de denegación.

Solo sobre la modalidad de células bacterianas, esta Oficina advierte que dicha materia se encuentra divulgada dentro de la descripción, sin embargo, no ha sido objeto de análisis en cuanto a su patentabilidad. Asimismo, esta Oficina coincide con la posición expuesta en el recurso según la cual le corresponde al solicitante definir su invención de acuerdo con la naturaleza inventiva de la misma y el proceso de investigación y subsiguientes que se hayan desarrollado.

Por lo demás, en esta instancia no se acepta el argumento de la sociedad recurrente en cuanto a que la línea celular reclamada correspondería igualmente a un reservorio de la

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

molécula de ácido nucleico recombinante reclamada, toda vez que en las actuales definiciones dicha molécula no está definida por su secuencia de nucleótidos.

Estudio de patentabilidad – estudio de novedad y análisis de nivel inventivo

Ahora bien, en relación con el resultado del examen de fondo, esta Oficina advierte que el acto administrativo impugnado centra la evaluación de la patentabilidad en las reivindicaciones relativas una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende un promotor heterólogo unido operativamente a un segmento polinucleótido que codifica una proteína, definido en la reivindicación 1 y dependientes y caracterizado según la secuencia de aminoácidos de la proteína pesticida o fragmento pesticida. Por lo cual, la caracterización de la célula huésped bacteriana como tal no ha sido objeto de estudio de patentabilidad de acuerdo con la secuencia de ácido nucleico que la transformase.

En relación con el examen para el caso de las secuencias de ácido nucleico, esta Oficina advierte que, en efecto, la SEQ ID NO. 30 corresponde con la especie *Lysinibacillus* sp. B2A1 en un 99,64% de identidad (Acceso CP027224.1)³. Teniendo en cuenta lo anterior y las disposiciones del Decreto 4886 de 2011 que establece la competencia exclusiva de la Dirección de Nuevas Creaciones para realizar el estudio sobre la patentabilidad de una invención, resulta necesario revocar la decisión en vista de la modificación aportada con el escrito del recurso ante la necesidad de efectuar un estudio integral sobre la especificidad de la materia ahora reivindicada.

Job Title	SEQ_10
RID	AM1Z2M6E013 Search expires on 08-01 17:46 pm Download All ▾
Program	BLASTN ? Citation ▾
Database	nt See details ▾
Query ID	lcl Query_5658899
Description	SEQ_10
Molecule type	dna
Query Length	825
Other reports	Distance tree of results MSA viewer ?

Descriptions

Graphic Summary

Alignments

Taxonomy

Sequences producing significant alignments

Download

Select columns

Show100

select all

4 sequences selected

GenBank

Graphics

Distance tree of results

MSA Viewer

	Description	Scientific Name	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Acc. Len	Accession
	Lysinibacillus sp. B2A1 chromosome, complete genome	Lysinibacillus sp. B2A1	1507	1507	100%	0.0	99.64%	5508835	CP027224.1

³ <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>

Resolución N° 50697

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

Asimismo, en el caso de la célula huésped bacteriana transformada que correspondería, en este caso, con un producto distinto y que además sus características técnicas esenciales debiesen variar de aquellas que caracterizaban las reivindicaciones evaluadas, su estudio debe atenderse en un análisis de patentabilidad independiente al de las reivindicaciones estudiadas con ocasión de la Resolución impugnada. Es decir, que para este punto del trámite las citadas reivindicaciones relativas a las células huésped bacterianas y el ácido nucleico como tal y los productos asociados no han sido objeto de estudio completo de patentabilidad, toda vez que en las limitaciones actuales no es posible extrapolar el estudio de novedad y nivel inventivo realizado sobre la reivindicación 1 con ocasión de la decisión que aquí se revisa.

En este contexto esta Oficina observa la necesidad de contrastar las secuencias de ácido nucleico y la modalidad de células huésped bacterianas, bajo las modificaciones propuestas con el recurso y la aproximación aquí expuesta sobre las mismas, frente al arte previo disponible a la fecha de la prioridad reivindicada por la solicitud.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta Oficina encuentra procedente acceder a la petición formulada por la sociedad recurrente en cuanto a la revisión del nuevo capítulo reivindicatorio, al corroborar que la materia reclamada no ha sido objeto de un estudio de patentabilidad conclusivo, comoquiera que se concentró en la determinación de la patentabilidad de las limitaciones de la reivindicación 1, en particular, en relación con el estudio de la novedad de la invención.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 27376 de 9 de mayo de 2022, por medio de la cual se concedió parcialmente patente de invención a la creación titulada: “**MOLÉCULAS DE ÁCIDO NUCLEICO RECOMBINANTES QUE CODIFICAN PROTEÍNAS INHIBITORIAS DE INSECTOS**”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud, considerando para ello la modificación al capítulo reivindicatorio allegada a trámite mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0009024 del 28 de junio de 2022.

Resolución N° 50697

Ref. Expediente N° NC2019/0007678

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad MONSANTO TECHNOLOGY LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de agosto de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.08.30
23:03:07 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.