

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

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 No. 79474 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ACREMONIUM STRICTUM Y UN POLIPÉPTIDO, MÉTODOS PARA SU PURIFICACIÓN Y MÉTODOS PARA INDUCIR RESISTENCIA A ESTRÉS PRODUCIDO POR PATÓGENOS EN PLANTAS”, con fundamento en el artículo 15 literal b) y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de la reivindicación 9 forma parte de la naturaleza y las reivindicaciones 1 a 8 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de Noviembre de 2015, con el No. 13-245526-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMÁN y el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET), interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes modifican el capítulo reivindicatorio con la finalidad de superar las objeciones frente a materia excluida de patentabilidad. El nuevo juego de reivindicaciones consta de seis nuevas cláusulas dirigidas a composiciones y al método para inducir resistencia al estrés en plantas. Adicionalmente, las recurrentes señalan que anexan el recibo de pago correspondiente a la tasa por modificación.

Las recurrentes sostienen que en la Resolución denegatoria sólo se presenta un análisis detallado del nivel inventivo frente a la composición definida en la antigua reivindicación 1, ahora eliminada en el nuevo pliego reivindicatorio y agregan frente a las reivindicaciones dependientes que la resolución impugnada se limita a indicar que tampoco tienen nivel inventivo porque no mencionan características adicionales, sin que se presente el análisis detallado una a una. Para superar dichas objeciones, las recurrentes señalan que las antiguas reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 6 corresponden ahora a las nuevas reivindicaciones 1 a 4 presentadas de forma independiente, por lo que para las recurrentes, cumplen con el mérito inventivo requerido por lo que solicitan un análisis individual para cada reivindicación.

Las recurrentes señalan que uno de los mecanismos de defensa que utilizan las plantas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

frente a patógenos tiene que ver con la activación de la resistencia inducida o preinmunización. En este caso al reconocer una molécula derivada de un microorganismo patógeno, las plantas activan su sistema de defensa, esta molécula se denomina “inductor” o “elicitador” de defensa. Este mecanismo es diferente del control directo sobre organismos patógenos por lo que las recurrentes sostienen que el elemento técnico común a todas las formas de realización de la invención corresponde a la subtisilina producida por la cepa *Acremonium strictum* SS71, depositada en la colección Alemana DSMZ que actúa como elicitador. Y agregan que los inventores han identificado la manera de estimular mecanismos de defensa en plantas por la capacidad del polipéptido SEQ ID NO. 2 contra enfermedades como antracnosis, un mecanismo totalmente diferente del que se plantea en los documentos citados en la Resolución.

Frente al estado de la técnica citado, las recurrentes sostienen lo siguiente: “(...) *ni el documento D3 (Choi et al.) ni el documento D1 (Lindstrom y Belager) hacen ninguna referencia a la activación de mecanismos de defensa en plantas. En primer lugar, mientras que en el documento D3 (Choi et al.) hace referencia (sic) al uso de suspensiones de esporas de Acremonium strictum BCP y de filtrados de cultivo del mismo en el control de diferentes patógenos, dicho documento D3 se limita a proponer el uso de dicha cepa como biofungicida (ver resumen del citado trabajo). El solicitante desea remarcar la diferencia fundamental entre un biofungicida, como lo proponen en el documento D3 (Choi et al.) y una composición elicitadora, como lo propone la presente invención. Mientras que en el primer caso el agente de control actúa directamente matando o afectando negativamente el crecimiento del patógeno, en el segundo caso el agente elicitador activa mecanismos de defensa propios de la planta*”.

Por otra parte, las recurrentes señalan que las composiciones divulgadas en el documento D3 no presentan actividad frente a una variedad de patógenos y por su parte, en el documento D1 se divulga una proteinasa de *Acremonium* distinta, que difiere del polipéptido de SEQ ID NO. 2 no sólo en su secuencia sino en su actividad. Por lo anterior, las recurrentes concluyen que no existe ninguna referencia implícita o explícita a que la proteinasa identificada pueda tener actividad inductora de la defensa contra patógenos en plantas. Además, las recurrentes aducen que los mecanismos que se atribuyen a la proteinasa en el documento D1 resultan nocivos para la planta, por lo que sus enseñanzas no tendrían por qué ser consideradas por la persona versada en la materia. Las recurrentes concluyen que la pareja documental resuelve problemas diferentes al planteado en la solicitud y por tal razón sus enseñanzas deben ser descartadas del estado de la técnica cercano a la invención.

Asimismo, las recurrentes se refieren a la nueva reivindicación 4 en la que se define un método para inducir resistencia al estrés producido por patógenos en plantas que comprende la etapa de preparar las composiciones y ponerlas en contacto con la planta. Para las recurrentes, el método es de aplicación agronómica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

A continuación, las recurrentes sostienen que aislar la cepa depositada, identificar su capacidad elicitora y los mecanismos de defensa, purificar el polipéptido que tiene actividad inductora de la defensa en las plantas y determinar las concentraciones efectivas para obtener el resultado deseado no se pueden considerar tareas rutinarias y como no existen indicios en el estado de la técnica en cuanto a que la especie *Acremonium strictum* produjera polipéptidos con capacidad elicitora, no se puede descalificar su mérito inventivo, dado que la persona versada en la materia tendría que realizar esfuerzos excesivos para encontrar la cepa depositada y el polipéptido de SEQ ID NO. 2.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Teniendo en cuenta el contenido del nuevo pliego reivindicatorio aportado mediante radicado bajo el No. 13-245526-00011-0000 del 20 de Noviembre de 2015, por medio del cual se presenta una composición caracterizada porque comprende un extracto conidial de *Acremonium strictum* que comprende un polipéptido de SEQ ID NO. 2, en el que el extracto tiene una concentración entre 0,12 y 1,5 µg de proteína/ml y excipientes, en donde la cepa está depositada bajo el código de acceso DSM14396 de la Colección alemana DSMZ y por otra parte, a un método de aplicación de la composición sobre el material vegetal con el fin de tratar enfermedades causadas por *Colletotrichum spp*, *Botrytis cinera* y *Xanthomonas fragariae*; este Despacho concluye que la modificación se encuentra ajustada a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que limita el alcance de la invención a una modalidad contenida en la divulgación inicialmente aportada y definida en la antigua reivindicación 2 y por otra parte, se ha cancelado la tasa por modificación.

En cuanto a la presentación de tres reivindicaciones independientes de producto y una de procedimiento en el nuevo pliego allegado al Despacho y con el ánimo de que se realice por separado el mismo número de exámenes de nivel inventivo, es del caso señalar que el objetivo de una reivindicación independiente consiste en definir los elementos esenciales que caracterizan la invención, en tanto que las reivindicaciones dependientes se destinan a la caracterización de modalidades particulares de la invención. En este orden de ideas, no es acertado eliminar la dependencia en el caso de las reivindicaciones 2 y 3, dado que su único objetivo es ilustrar sobre las particularidades de la reivindicación 1. Lo anterior, en la medida que se incurre en la repetición innecesaria de elementos previamente definidos, situación que da lugar a una clara falta de concisión. Al exponer esta situación el Despacho pretende ilustrar las dificultades que se presentan al modificar las cláusulas del pliego reivindicatorio y al introducir nuevos elementos con la modificación de las dependencias, sin embargo, este hecho no da lugar a que se revoque la decisión contenida en la Resolución 79474, en la medida que los cambios en la forma de presentar las reivindicaciones no dan por superadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

las objeciones en cuanto a la patentabilidad de la invención, como se demostrará más adelante.

También es del caso precisar que con la modificación aportada, la recurrente eliminó del alcance de la invención el procedimiento de obtención y purificación del polipéptido de SEQ. ID NO. 2, el cual fue estudiado por el Despacho y evaluado en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados en la Resolución impugnada.

Por otra parte y como lo manifestó el Despacho, la proteína subtilina que caracteriza las composiciones reivindicadas, es un metabolito producido por el hongo tal y como se encuentra en la naturaleza. Mediante el alineamiento NO. 1, incluido en la Resolución impugnada, se logró demostrar que fue depositado en el Genbank sin atribuir modificación alguna a su estructura y en la nueva reivindicación 3, la recurrente pretende caracterizar una composición en términos exclusivos de la presencia de un producto derivado del metabolismo del hongo, por el hecho de indicar una concentración de la misma dentro de un sistema de entrega para control biológico, situación que no permite superar el hecho de que se trata de una exclusión a la patentabilidad. Y el hecho de llevar a cabo ensayos experimentales para aislar e identificar el polipéptido de SEQ ID NO. 2 no es razón suficiente para superar la exclusión contemplada en el artículo 15 literal b) de la Decisión 486. Vale anotar en este punto que es esta razón la que impide evaluar la patentabilidad de la reivindicación 3, por el hecho de estar basada en un producto derivado tal y como se encuentra en la naturaleza.

También es importante anotar lo señalado por el Tribunal Andino, en cuanto a que: *“(…) En el campo de la biotecnología y de la ingeniería genética pueden presentarse problemas relacionados con la patentabilidad de invenciones que se refieran a materia viva o componentes de células vivas que no eran conocidos anteriormente, y que a pesar de haber existido en la naturaleza han requerido la intervención del hombre para aislarla o darla a conocer. En efecto, podría argumentarse que el aislamiento por primera vez de materia viva o sus componentes que ya existen en la naturaleza es fruto de un trabajo intelectual y de laboratorio, equiparable a cualquier invención de producto o de procedimiento. No obstante, estima este Tribunal que, en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344, el material biológico, las células o sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como “invenciones”, sin perjuicio de que sí pueda concederse patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos, tales como los de cultivo, selección o mutación de microorganismos u otros de carácter físico-químico, pero siempre y cuando cumplan con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial”¹*. De lo anterior se colige que caracterizar una composición exclusivamente por la presencia de un componente aislado o derivado del metabolismo de un microorganismo, no puede ser considerado una invención en los términos de la normativa

¹ Proceso 21-IP-2000. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

comunitaria Andina.

Ahora bien, al considerar el campo técnico en el que se desarrolla la invención, tal y como lo exponen las recurrentes, el Despacho encuentra que existía evidencia técnica suficiente que llevaba a la persona versada en la materia a acudir a la actividad de las proteínas expresadas por el hongo *Acremonium typhinum* para tratar el estrés biótico causado por plagas. Esta evidencia técnica se encuentra en los documentos D3 y D1, que anticipan las composiciones tipo suspensión. Y el hecho que el documento D3 (Gyung Ja Choi *et al.* 2009)² no divulgue el mecanismo protector a través del cual actúan los conidios de *Acremonium typhinum* cuando se ponen en contacto con el material vegetal, (Pág. 166, Col. Derecha, Párr. 5, documento D3) no puede ser considerada una razón suficiente para desvirtuar sus enseñanzas y restaurar el nivel inventivo de una composición, en especial porque al comparar los elementos que caracterizan la composición frente al estado de la técnica disponible en el precitado documento se encuentra que la única diferencia estriba en que no divulga la secuencia del polipéptido de SEQ ID NO. 2. Sin embargo, como se manifestó en la Resolución impugnada, el documento D1 sí divulga la estructura de una proteinasa At1 (Pág. 10 del documento D1)³, con actividad similar a la subtilisina K que caracteriza las composiciones reivindicadas. Y por otra parte, se ha manifestado que se trata de caracterizar una composición por el hecho que comprende material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza.

También es del caso señalar que el documento D3 se encuentra dentro del campo técnico de la invención, el cual corresponde al control biológico y a la evaluación de la actividad del hongo *Acremonium strictum* sobre las plantas expuestas a patógenos como *Botrytis cinérea*. En el estudio se indica que las especies de *Acremonium* se consideran micoparásitos de los hongos que atacan las plantas. Estas especies de *Acremonium* producen compuestos antifúngicos que antagonizan la capacidad patogénica de los hongos sobre las plantas (Págs. 165, Col. 2 y 166, Col. 1). El documento se refiere a la cepa BCP de *Acremonium strictum* evaluada *in vivo* en seis tipos de semillas de plantas, las cuales fueron tratadas con una suspensión de esporas del hongo, aplicada por aspersión (Pág. 166, Col. 2). Y aun cuando el documento no se refiere en particular al polipéptido de SEQ ID NO. 2 ello no implica que dentro de la batería de proteinasas no se encontrara este producto derivado, porque como lo demostró el Despacho este producto constituye un metabolito aislado de la naturaleza producido de forma natural por el hongo, frente al cual no se ha realizado modificación alguna que acredite una verdadera actividad inventiva frente al diseño de composiciones tipo suspensión que incluyen tanto los conidios del hongo como al polipéptido

² Gyung Ja Choi. *et al.* "Biocontrol activity of *Acremonium strictum* BCP against *Botrytis* Diseases". The Plant Pathology Journal. 25(2): 165-171. 2009.

doi: 10.5423/PPJ.2009.25.2.165

³ Lindstrom J. T. *et al.* "Purification and Characterization of an Endophytic Fungal Proteinase That Is Abundantly Expressed in the Infected Hosted Grass". Plant Physiol. 106: 7-16. 1994.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

producido por el hongo.

Y por otra parte, ya se encontraban estudios de purificación y caracterización de proteínas endofíticas de una especie cercana a la definida en la reivindicación 1. Este Despacho se refiere en particular al documento D1 que divulga un proceso de extracción de proteínas At1 (Pág. 8, Col. 1 del documento D1) de *Acremonium typhinum*, para el que se menciona interacción simbiótica entre este hongo y las plantas. En consecuencia, existía la sugerencia o motivación razonable para adelantar estudios con el fin de aislar e identificar proteínas causantes del efecto simbiótico entre las plantas y la presencia del hongo.

En cuanto a la reivindicación 4, es del caso manifestar que en el estado de la técnica se divulga un proceso que consiste en aplicar la suspensión de esporas de *Acremonium strictum* cepa BCP sobre semillas de plantas (Pág. 166, Col. 2 del documento D3). Así las cosas, el Despacho considera que no hay lugar a revocar la decisión contenida en la Resolución impugnada, en la medida que existen anticipaciones concretas en el documento que fue citado por el Despacho y conocido por la recurrente desde cuando se presentó el primer estudio de fondo en la solicitud.

Frente al argumento de las recurrentes en cuanto al mérito inventivo de las actividades de: aislar la cepa depositada, identificar su capacidad elicitora y los mecanismos de defensa, purificar el polipéptido que tiene actividad inductora de la defensa en las plantas y determinar las concentraciones efectivas para obtener el resultado deseado, es del caso señalar que la normativa comunitaria es clara al señalar que los aislamientos no son patentables, por cuanto se califican como exclusiones a la patentabilidad, en este orden de ideas, no se puede reconocer el mérito inventivo a un objeto que se encuentra excluido del ámbito de protección de una patente, que es lo que ocurre en el caso de la materia contenida en la reivindicación 2. Por otra parte, es del caso manifestar que existían claros indicios en cuanto a la posibilidad de diseñar una formulación que incluyera conidios y frente a la cual se estableciera una concentración. Este hecho se deriva de forma clara y evidente de las enseñanzas del documento D3, en el que se plantea la posibilidad de graduar la concentración de esporas de la cepa BCP de *Acremonium strictum* (Pág. 166 del documento D3). Y como se manifestó antes, el hecho de dilucidar un mecanismo de acción o indicar que una molécula aislada de la naturaleza presenta determinada actividad, en este caso elicitora, no constituye una característica estructural asociada a una composición sino un elemento netamente funcional que no permite superar las objeciones a la patentabilidad previamente planteadas por el Despacho.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y por otra parte, por referirse a materia no patentable en los términos de la Decisión 486. En consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-245526

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79474 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMÁN y al CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET), advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández