

PATENTE DE INVENCION BIOQUIMICA

Resolución de rechazo: artículo 35 de la Ley N° 19.039, carece de nivel inventivo.

Solicitud de patente

Solicitud N° 1196-2008

Título: "MÉTODO PARA MANIPULAR SENESCENCIA EN PLANTAS, BASADO EN INTRODUCIR UNA CONSTRUCCIÓN MOLECULAR QUE COMPRENDE UN PROMOTOR MODIFICADO DE UN GEN MYB LIGADO OPERATIVAMENTE A UN GEN CODIFICANTE PARA UNA ENZIMA INVOLUCRADA EN LA BIOSINTESIS DE CITOQUININAS, VECTOR Y CÉLULA VEGETAL QUE COMPRENDEN DICHA CONSTRUCCIÓN"

Las reivindicaciones definen el objeto de protección.

Las Reivindicaciones deben ser Claras, Precisas y Fundadas.

Demostración concordante con la memoria descriptiva.

El Problema Técnico No puede Cambiar

Uso de un mismo promotor con o sin modificaciones en plantas transgénicas.

Necesidad de ejemplos de sustento de un efecto sorprendente

Con fecha veinticuatro de abril del año dos mil ocho, AGRICULTURE VICTORIA SERVICES PTY LTD. y LA TROBE UNIVERSITY, presentaron un requerimiento de patente destinado a proteger un método que busca intervenir en la senescencia de las plantas, esto es el envejecimiento celular, partiendo del concepto que cada planta tiene un número limitado de divisiones, de manera de controlar el paso del tiempo y los cambios que se producen en los seres vivos superficial e internamente.

La Senescencia está vinculada con un grupo de hormonas vegetales que promueven la división celular, las citoquininas; en la medida que se conoce que el nivel elevado de ésta hormona, tienden a retardar el envejecimiento de la planta.

La memoria la descriptiva señala que la manipulación de la senescencia está vinculada a la planta y/o órganos vegetales específicos como: hojas, raíces, brotes, tallos, tubérculos, flores, estolones y frutas; con importantes consecuencias agrícolas, como el aumento de la vida, de depósito de frutas, flores, hojas, reducción del pericimientto de cultivos hortícolas, aumento de fijación del carbono en hojas con senescencia retardada, que conduce a un aumento del rendimiento, aumento de la producción de biomasa en plantas forrajeras, aumento de producción de semillas, entre otros efectos beneficiosos para la industria agrícola.

Además, explica que en el estado del arte se han usado numerosos promotores, para regular la expresión del gen IPT cuyo producto cataliza una etapa clave de la síntesis de citoquininas. Sin embargo, se ha informado que las plantas transgénicas que sobre expresan el gen IPT tienen retraso de crecimiento de raíces y brotes, no forman raíces fuertes, presentan una reducida superficie de hoja, lo que no es deseable. En este sentido la patente busca superar o al menos aliviar una o más de las deficiencias observadas en el

arte previo, mediante el uso de promotores modificados un gen “MYB” ligado operativamente a un gen codificante para una enzima involucrada en la biosíntesis de citoquininas. De preferencia el promotor modificado de gen MYB es un promotor de gen MYB32, particularidad de gen MYB que proviene de ARADIDOPSIS THALIANA.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha catorce de julio del año dos mil diecisiete, se rechazó la solicitud de patente por carecer del nivel inventivo exigido por el artículo 35 de la Ley de Propiedad Industrial fundado en el documento D6 (WO02/20772).

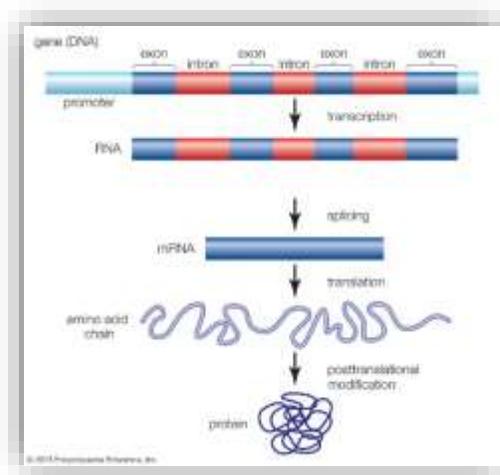
Los solicitantes, AGRICULTURE VICTORIA SERVICES PTY LTD. y LA TROBE UNIVERSITY, interpusieron recurso de apelación, refutando la resolución de rechazo, en base a publicaciones científicas de los años 2003 y 2015, que mostrarían que lo indicado como una teoría en la memoria descriptiva estaría debidamente respaldado, y, por otra parte, a una solicitud equivalente en la jurisdicción de la Oficina Europea de Patentes, que habría sido aceptada a registro.

Después de la vista de la causa el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un perito en segunda instancia, designándose al efecto a don Darío Sepulveda Fernández, Ingeniero Civil en Biotecnología.

En los autos el experto emite su informe con fecha, treinta de septiembre del año dos mil diecinueve, en el que parte explicando el significado de algunos conceptos esenciales para entender la problemática en litigio:

Senescencia: proceso de envejecimiento, que en el contexto de esta solicitud se refiere al envejecimiento vegetal. En este proceso ocurren varias transformaciones. Un ejemplo simple de senescencia es el marchitamiento de hojas en una planta, donde los nutrientes presentes en ellas son reciclados a la planta, y finalmente las hojas se marchitan y se desprenden de la planta.

Gen: unidad de información necesaria para la expresión de una proteína, compuesta por unidades reguladoras que pueden estar “río arriba” o “río abajo” de la sección que codifica la proteína, y que permiten controlar la expresión de la proteína codificada por el gen. Una de las unidades reguladoras más importantes corresponde al promotor.



Promotor: sección de un gen que regula la expresión del mismo.

Vector: construcción molecular que permite introducir información genética a un organismo.

Sobreexpresión: referido a un gen, en este contexto, es la expresión sobre los niveles normales de dicho gen.

Citoquinina: molécula involucrada en la senescencia vegetal. Un aumento de estas moléculas retrasa la senescencia. Si existe una sobreexpresión del gen (en autos gen *ipt* o gen *sho*) que permite la síntesis de citoquininas, se observa que no existe desarrollo de raíces o brotes, hay crecimiento apical reducido, y la superficie de hojas es menor.

Expresión constitutiva/ expresado constitutivamente: cuando un gen se expresa de manera constante, sin mediar una señal que lo active.

Según informa el perito, de acuerdo al último pliego de reivindicaciones válidamente presentado, se busca la protección para un método, un vector, y una célula de planta transgénica, categorías de protección, una de método y dos de producto (vector y célula de planta transgénica), relacionadas por la presencia en cada una de ellas de un promotor *myb* modificado genéticamente que permite la manipulación de la senescencia en una planta; específicamente, la modificación del promotor para la eliminación de motivos de raíces y/o polen.

En la memoria descriptiva, señala el experto, se indica, en páginas 4-5, que en la teoría dicha modificación evitaría “la filtración de la expresión del gen que codifica una enzima de biosíntesis de citoquinina en los meristemas vegetales, lo cual puede afectar el desarrollo de la raíz en algunas especies de plantas. También se postula que la eliminación de uno o más motivos específicos de polen de dicho promotor de gen MYB pueden aliviar o superar el problema de filtración de la expresión del gen que codifica una enzima de biosíntesis de citoquinina en polen, lo cual puede afectar el desarrollo de polen en algunas especies de plantas.” En términos simples, lo que se pretende es que al eliminar los motivos de raíz y polen del promotor *myb*, se evita la manipulación del gen específicamente en raíces y polen, que permite la síntesis de citoquininas, las moléculas involucradas en la senescencia.

Respecto del problema técnico que postula resolver la solicitud, de acuerdo a lo señalado por el perito en su informe consiste en superar o al menos aliviar el retraso de crecimiento de raíces y brotes, sin formación de raíces, reducida dominancia apical y reducida superficie de la hoja en plantas que sobre expresan el gen *ipt*.

El experto en relación a cuál es la relevancia de D6 (WO02/20772), para el análisis del arte previo y si es, a su juicio, el arte más cercano, concluye que la solicitud de autos corresponde al documento D6 sumado a la nueva información incorporada en la solicitud de continuación en parte US11/789526.

Respecto de la consulta sobre si es efectivo que la invención consigue retardar la senescencia de la planta, manteniendo su biomasa, el experto señala que esto no es efectivo, toda vez que en los ejemplos acompañados no se demuestra la superación del problema planteado, sino que solamente se muestran aplicaciones donde se logró modificar plantas que incluyen el promotor *myb* modificado genéticamente. Al efecto señala que los modelos acompañados no muestran los resultados respecto de senescencia para el promotor *myb* modificado genéticamente y solo incluye ejemplos donde se demuestra el retraso de senescencia en plantas que llevan el promotor MYB silvestre, cuyos resultados estaban descritos en D6.

Por sentencia, de fecha tres de diciembre del año dos mil diecinueve, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, señalando al efecto, en el considerando segundo lo siguiente: “Que, la legislación no define un método para determinar el nivel inventivo, sino que establece parámetros que ilustran al Tribunal y en su caso al perito, para que conforme a las reglas de la sana crítica, es decir de la lógica y la experiencia, determine conforme al grado de conocimiento que exista en el respectivo sector de la técnica, si la invención, copulativamente: no resulta obvia y no se deriva de manera evidente del estado de la técnica. En consecuencia, para atribuir nivel inventivo a

una invención puede buscarse en el "Efecto Sorprendente", a través del método de Problema-Solución, del Salto Técnico u otro".

A continuación señala que este Tribunal se ha pronunciado sobre el perfilamiento del nivel inventivo estableciendo que sólo es posible medirlo considerando una invención específica, perfilada con sus detalles y las precisiones que permiten su reproducción, ya que ella no sólo es la dimensión del esfuerzo del investigador premiado con el derecho de exclusividad que la patente supone, sino que a la vez es la expresión de aquello que la sociedad estima protegible al ajustarse al mandato legal de lo patentable y no patentable. En este sentido, continúa el considerando cuarto: "Lo que se busca patentar debe estar revelado desde la memoria descriptiva, mostrando donde está el origen de la investigación y cómo ella decanta hasta alcanzar la expresión de la tecnología industrial que representa, todo lo cual si bien nace de una requerimiento intrínseco del sistema de patentes, está hecho exigencia legal en el artículo 43 bis de la Ley de Propiedad Industrial, al decir: "El resumen tendrá una finalidad exclusivamente técnica y no podrá ser considerado para ningún otro fin, ni siquiera para la determinación del ámbito de la protección solicitada".

"Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Estas deben ser claras y concisas y han de fundarse en la memoria descriptiva".

En este sentido, continúa: "para nuestro objeto, particular relevancia tiene el inciso final de la disposición citada, al decir: "La memoria descriptiva deberá ser clara y completa de forma tal de permitir a un experto o perito en la materia reproducir el invento sin necesidad de otros antecedentes".

A continuación, el considerando quinto expresa: "Que, expone el solicitante en la memoria descriptiva, como central de su invención el trabajo con un promotor *myb*, tendiente a evitar los efectos indeseados de experiencias previas que, si bien habían logrado controlar la senescencia de las plantas, producían problemas de escaso crecimiento radicular y de brotes".

"El documento más cercano D6, conlleva el trabajo con el promotor *atmy32*, no modificado. Al respecto la resolución de rechazo, se pronuncia sobre las alegaciones de la parte en el sentido que una persona versada en el arte no podría obtener las versiones modificadas que se reivindica, diciendo: "resulta importante destacar que el problema técnico objetivo que se persigue en la presente solicitud es manipular la senescencia de una planta mediante su transformación con una construcción molecular que comprende un promotor *myb* ligado operativamente a un gen codificante para un gen relacionado a la ruta de biosíntesis de citoquininas, y por ende la generación de variantes de dicho promotor debe ser justificado en base a un efecto técnico superior derivado del mismo respecto de lo conocido en el arte previo, que como se indicó, en la memoria no incluye evidencia de que las moléculas Sec ID N° 2-4 que se reivindican tengan dicho efecto técnico superior respecto de la secuencia silvestre del promotor *atmyb32*". Frente a esta objeción el solicitante se alza sosteniendo que puede demostrar los resultados alegados, para lo cual se centra, en el documento Kant y Cols (2015), que demuestra que las plantas con la construcción genética objeto de la invención, tuvieron una senescencia retrasada y produjeron un rendimiento de semilla significativamente mayor"

Finalmente, respecto a lo informado por el perito de esta instancia, el considerando señala que, frente a las argumentaciones del solicitante, el perito de esta instancia procesal no cambia de opinión, fundado principalmente en que el documento en cuestión (D6) es muy posterior a la solicitud. "A este respecto, cabe tener presente, que este Tribunal no objetaría la demostración posterior de la invención, en la medida que se ajuste rigurosamente a lo descrito en la memoria descriptiva, puesto que estaría demostrado que el esfuerzo inventivo estuvo siempre en esa línea. Sin embargo, en el caso de autos, lo que se ha demostrado como más relevante es evitar la senescencia -lo que según el propio solicitante ya se había logrado- y el aumento de la producción de semillas, característica

esta última, que no era una preocupación de la invención original o al menos no se reveló como algo central en la memoria descriptiva, ni en las reivindicaciones originalmente presentadas. En el mismo sentido anterior, se pueden ver las argumentaciones sobre el aumento de biomasa en el que se busca sustentar el nivel inventivo de la solicitud. En consecuencia, para estos sentenciadores, esta no coincidencia y ajuste extemporáneo del objeto inventivo, impide otorgar altura inventiva a la solicitud de autos”

Finalmente, el considerando sexto señala: Que, en función de lo expuesto, no cabe más que compartir el razonamiento del perito de esta instancia procesal, al decir: “En opinión del perito que suscribe, la solicitud de autos no cumple con el requisito de nivel inventivo, pues un experto en el arte, conociendo el problema técnico de sobre expresión de *ipt* en raíces, combinándolo con los resultados de D6 que muestran que *ipt* es controlado por *myb*, buscaría alternativas de *myb* modificado que no se exprese en raíces”.

Con estos antecedentes, el sentenciador resuelve desestimar los fundamentos del recurso de apelación y confirmar la resolución apelada, quedando denegada la solicitud.

En contra de la resolución de rechazo, no se interpuso recurso de casación.

ROL TDPI N° 1734-2017
MAQ-JCGL-AAP

MAF-AMTV.-
04-03-2020