

59

~~59~~

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-078437- -00006-0000

Fecha 2009-12-09 14.16 54 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios 1

ASUNTO

Radicación 03-78437
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 14321
Folios 05

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☒
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional _____
Fecha de Presentación Internal. _____

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 3 a 19	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 20 a 22 Folios: 54 a 55	como se radicó inicialmente como se modificó el 18/02/08.
<u>Rta. del solicitante:</u>	Folios: 46 a 52	
<u>Anexos:</u>	Folios: 56 a 57	

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Bioinsecticida basado en una cepa de *Bacillus thuringiensis* (Berliner), la formulación y los procedimientos de producción".
- La presente solicitud se refiere a un bioinsecticida de formulación sólida seca basada en entomotoxinas de una cepa de *Bacillus thuringiensis* para el control de larvas de insectos del orden Lepidoptera.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos insecticidas mas seguros y eficaces para el control de plagas a partir de *Bacillus thuringiensis*.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de control biológico caracterizado porque comprende: proteína de 130 a 135 kilodaltons (KDa) producida por una cepa nativa de *Bacillus thuringiensis* depositada bajo número de registro ATCC 202194; talco como agente lubricante; melaza deshidratada como agente de granulación; caolín como agente diluyente; y polímero natural como estabilizante.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: CO7 K14/325.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- No existe sustento en la descripción sobre las cantidades reivindicadas porcentualmente de los componentes de la composición. Igualmente, no se menciona en la descripción un sustento para la formulación realizada, así como en el anexo, solo se evaluaron los cristales, o el principio activo como tal en los bioensayos y no la composición reclamada en la formulación. Toda la materia presente en las reivindicaciones debe estar totalmente sustentada en la descripción, sin embargo, los rangos presentados de los compuestos formulados no obedecen a los descritos como se puede observar en el folio 17 por kilogramo de producto formulado.
- La reivindicación 4 establece un procedimiento para la producción por fermentación del agente de control biológico pero no se encuentra claridad en los pasos. Con lo reivindicado no sería posible para un técnico reproducir la invención de forma inequívoca siguiendo los mismos pasos. Además de lo anterior, no se encuentra el paso de fermentación del cual dependen las reivindicaciones 5 y 6.
- Así mismo, las condiciones reivindicadas para la etapa de fermentación no obedecen a las condiciones evaluadas, empleando rangos que no tienen sustento en la descripción como lo es la temperatura, los coeficientes de transferencia de oxígeno, la agitación y concentraciones de oxígeno disuelto. Además de esto, los rangos son tan grandes que un técnico tendría la necesidad de realizar demasiado esfuerzo intelectual para obtener los resultados de la presente invención.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio NO cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art. 22 Tratado PCT.

3.2. Documentos soporte de la solicitud

Dado el carácter de la invención, que trata de un producto derivado de un microorganismo originario de suelos colombianos y de acuerdo con el artículo 25 literal h) de la D486, se solicita adjuntar el contrato de acceso a recursos genéticos expedido por la entidad ambiental competente.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 8 de septiembre de 2003

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US 4.935.353	Preparation of strains of <i>Bacillus thuringiensis</i> having an improved activity against certain lepidopterous pests and novel strain produced thereby	19/06/1990

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes divulgan una composición de control biológico caracterizado porque comprende: proteína de 130 a 135 kilodaltons (KDa) producida por una cepa nativa de *Bacillus thuringiensis* depositada bajo número de registro ATCC 202194; talco como agente lubricante; melaza deshidratada como agente de granulación; caolín como agente diluyente; y polímero natural como estabilizante.
- La reivindicación 4 establece un procedimiento de fermentación para la producción industrial de un agente de control biológico presentando medios de cultivo como melaza, jarabe de maíz y harina de soya. Las etapas que comprende son las siguientes:
 - preparar un inóculo que corresponde al 10% del volumen del inóculo;
 - activar el inóculo a partir de una cepa pura de *Bacillus thuringiensis* esporulada y conservada en un medio sólido;
 - mantener el inóculo por un tiempo no mayor a 16 horas;
 - separar el medio de cultivo obtenido por filtración;

- secar la torta obtenida del ingrediente activo y someterla a una etapa de reducción de tamaño en un molino;
- agregar disolventes y/o coadyuvantes de formulación.

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 que enseña composiciones de esporas de *Bacillus thuringiensis* para control biológico de plagas de insectos y su método de obtención. Para la preparación de las composiciones que contienen el principio activo, D1 presenta igualmente agentes lubricantes como el talco, agentes de granulación como el lignosulfonato de sodio o el laurilsulfato de sodio o mezclas de los mismos y otros agentes diluyentes como el caolín y agentes estabilizantes como la carboximetilcelulosa (polímero natural)(ver columna 11 de D1). D1 también además enseña el método fermentativo (columna 4) para obtener dichos compuestos activos, el cual presenta todos los pasos proporcionados en la solicitud en estudio en la reivindicación 4.

La única diferencia con D1 es en efecto como lo ha notado el solicitante, que la cepa en cuestión no corresponde a la misma presentada anteriormente ya que es aislada de suelo colombiano y de forma consistente tiene un numero de colección que la hace estar definida correctamente. Sin embargo, aunque la cepa sea diferente, las técnicas para obtener cristales y proteínas con actividad insecticida son conocidas hace décadas, como también se conoce la secuencia de las proteínas Cry y su longitud de 130 a 140 KDa.

Igualmente, el proceso de fermentación para producción de bioinsecticidas de *B. th.* es conocido como se evidencia en D1, y para un organismo aerobio como lo es el *Bacillus thuringiensis*, la obviedad de inyectar aire en el sistema y las demás condiciones no son criterio de altura inventiva por la sola estandarización de procesos, máxime cuando los rangos reivindicados son tan amplios como por ejemplo la concentración de oxígeno disuelto de 10 al 100% de saturación de oxígeno en el medio y además como se objetó antes, no poseen sustento en la descripción.

El problema técnico planteado en esta solicitud que era de proporcionar compuestos insecticidas mas seguros y eficaces para el control de plagas a partir de *Bacillus thuringiensis* se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que el solo hecho de emplear una cepa distinta aislada para la producción de proteínas Cry, no posee altura inventiva por cuanto la producción de sus metabolitos es una propiedad inherente a su metabolismo y no gracias a un desarrollo intelectual.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4.935.353	1 - 6	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
11 DIC. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 4056	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--