

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-006152-00007-0000

Fecha: 2007-12-14 11:54:07 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra: 14 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Adj. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISM
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
FORMULACIONES DE UN BIOINSECTICIDA CON
BASE EN UN BACILLUS THURINGIENSIS VAR
ISRAELENIS Y SUS RESPECTIVO PROCESO DE
FABRICACION EXPEDIENTE No. 02006152
CODIGO : 01-01-08

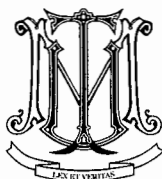
LAURA MICHELSEN NIÑO, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, existente y organizada conforme a las leyes de Brasil, con domicilio en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, por medio del presente doy respuesta al oficio No. 9717 cuyo requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha diez (10) de agosto de dos mil siete (2007), cuyo término fue prorrogado mediante memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el seis (6) de noviembre de dos mil siete (2007), manifestando lo siguiente:

La sociedad **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, no está de acuerdo con la falta de novedad y actividad inventiva de la presente invención que mencionó el abogado examinador en el requerimiento antes mencionado y, por tanto, presenta las siguientes aclaraciones, en respuesta al Oficio 9717.

I – RESUMEN DEL PEDIDO DE PATENTE CO 02006152

El presente pedido de patente describe la formulación del proceso de obtención de bioinsecticida seco a base de entomotoxinas de *Bacillus thuringiensis var israelensis*, usado en el control de insectos dípteros.

Su formulación está en forma de polvo seco o tabletas, que contienen aditivos que transportan entomotoxinas puras o impuras, los cuales son seleccionados de forma que proporcionen una elevada dispersión de este principio activo en el local de aplicación, sin amenazar el medio ambiente.



24 7

La formulación presenta los siguientes componentes:

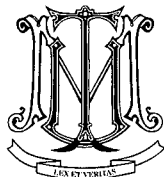
- a) entomotoxinas puras o impuras de *Bacillus thuringiensis var israelensis*;
- b) secadores químicos;
- c) agentes dispersantes;
- d) agentes aglutinantes / humectantes;
- e) agentes protectores contra efectos de la luz solar; y
- f) opcionalmente, agentes neutralizantes, diluyentes y lubricantes.

Así, la formulación bioinsecticida de la presente invención presenta la Tabla 1, en que sus componentes son citados en forma de ítems.

Tabla 1		
	Componentes	Compuestos
a	Componente activo	Entomotoxinas aisladas (pura) o impuras de <i>Bti</i> (<i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i>).
b	Secador químico	Tierra diatomácea, calcita, arcilla, sílice, caolín, diatomita, bentonita, dolomita, fosfato cálcico, leucita, montmobilonita y sílice calcinada.
c	Dispersante	Alginato de calcio y amonio, alginato de sodio, lactosa, carboximetilcelulosa, metilcelulosa, celulosas y bentonita.

(Cont. Tabla 1)

	Componentes	Compuestos
d	Agentes aglutinantes / humectantes	Lauril sulfato de sodio, monooleato de polioxietilén sorbitano y estearatos de polioxietileno.
e	Agentes protectores contra efectos de la luz solar	Mezcla del principio activo con agentes solubles en agua, de preferencia. Alternativamente, las partículas del principio activo son revestidas con TiO ₂ .
f ₁	Agentes neutralizantes, diluyentes.	Bicarbonato de sodio, apatita, manitol granulado, celulosas micronizadas u otras



6-75

		celulosas, lactosa monohidratada, caolín, leucita y talco.
f ₂	Agentes lubricantes	Polietilenglicoles (PEG) con peso molecular entre 2000 y 6000, además del ácido esteárico.

Las principales características de la invención son las siguientes:

1) Eficacia de la actividad larvicida.

- Capacidad de matar 100% de las larvas en un tiempo mínimo de permanencia en el local.
- Estabilidad de la formulación durante el almacenamiento, manteniendo la actividad larvicida inicial prácticamente inalterada. *✓ correct*
- Contiene componentes capaces de evitar la degradación del principio activo por acción física, química y biológica de agentes naturales en los locales de aplicación del compuesto.

2) Economía

- Mayor facilidad para la administración de la dosis correcta y una actuación prolongada del principio activo, reduciendo el número de aplicaciones.

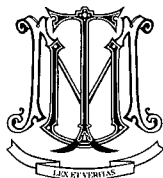
3) Practicidad de la aplicación

- La aplicación puede ser realizada en locales de difícil acceso, además de ser fácilmente estocada, empaquetada y transportada hasta los locales contaminados.

4) No perjudica al medio ambiente

- Letal apenas para las larvas del insecto objetivo, sin ocasionar daños a los demás seres existentes en el local de aplicación del bioinsecticida.
- Biodegradable dentro de un período de tiempo razonable, a fin de que no haya deposición de excedentes tóxicos para la flora y fauna del área de aplicación.
- No ocasiona turbidez, por lo tanto, no provoca desequilibrio en la oxigenación del medio.
- No contiene metabólicos y/o nutrientes, por lo tanto, no ocasiona producción de biomasa tóxica, que sería venenosa para los seres presentes en el local de aplicación.

El aislamiento y crecimiento de las cepas de *Bacillus thuringiensis* var *israelensis* pueden ser realizados en condiciones conocidas y disponibles en la literatura técnica, así como la



76
+

etapa de fermentación para la obtención de la biomasa activa. No obstante, los medios de fermentación deben presentar:

- (a) Sustancia(s) fuente(s) de nitrógeno, seleccionadas a partir del grupo compuesto por residuos industriales ricos en proteínas, proteínas de soya, urea y extracto de levadura;
- (b) Sustancia(s) fuente(s) de carbono, seleccionadas a partir del grupo compuesto por manitol, dextrosa, sacarosa.
- (c) Sustancia(s) fuente(s) de micronutrientes, seleccionadas a partir de mezclas de sales que incluyen $MgSO_4$, $MnSO_4$, $ZnSO_4$, $FeSO_4$ y $CaCl_2$;
- (d) Clorato de sodio, utilizado para mantener la viabilidad celular.

Adicionalmente, en el caso de formulaciones cuya entomotoxina no esté, en su forma purificada (aislada), los componentes de los medios nutrientes deben ser seleccionados de forma que sus residuos no sean perjudiciales para la naturaleza. *pleno*

Los componentes del medio de *cultivo* cultura son seleccionados de manera que satisfagan el compromiso entre la posibilidad de utilización en escala industrial y la minimización de los efectos letales de los residuos de la fermentación.

Al cabo de la fermentación, el material sólido resultante que constituye la biomasa tóxica, incluye las entomotoxinas de *Bti*, sus esporas, sus células rotas y sus células intactas, bien como sus residuos sólidos provenientes del medio de fermentación y restos metabólicos producidos. Tanto la biomasa tóxica de *Bti*, las esporas, o apenas las entomotoxinas puras, pueden ser utilizadas en los compuestos bioinsecticidas.

Después de una recuperación de las entomotoxinas en la forma pura / aislada o impura, se inicia la preparación de formulaciones bioinsecticidas secas, en forma de polvo seco, las cuales incluyen:

- a) Entomotoxinas puras o impuras de *Bacillus thuringiensis* var *israelensis*;
- b) Secadores químicos;
- c) Agentes dispersantes;
- d) Agentes aglutinantes / humectantes;
- e) Agentes protectores contra los efectos de la luz solar.



\$ 77

En forma de tabletas de 100-200 mg (obtenidas a partir del polvo seco mencionado anteriormente), que incluyen:

- a) Entomotoxinas puras o impuras de *Bacillus thuringiensis var israelensis*;
- b) Secadores químicos;
- c) Agentes dispersantes;
- d) Agentes aglutinantes / humectantes;
- e) Agentes protectores contra los efectos de la luz solar.
- f) Agentes neutralizantes, diluyentes y lubricantes.

Así, el compuesto obtenido en forma de polvo seco, o sea, el compuesto obtenido por la mezcla de los ingredientes de (a) hasta (e), y mezclado con diversos aditivos, tales como neutralizantes, diluyentes, lubricantes y etc.

II – RESUMEN DE LAS REFERENCIAS CITADAS POR EL EXAMINADOR

D1 – EP0235875

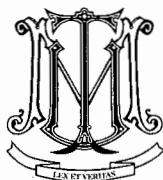
Depositante: NOVO INDUSTRI A/S

Fecha de publicación: 09/09/87

Título: Pesticidal composition for water treatment

La EP0235875, indica que un pesticida biológico derivado del *Bacillus thuringiensis*, especialmente del *B. thuringiensis var israelensis*, puede ser empleado en el control de plagas transmitidas por el agua (control of water borne pests), tales como aquellas transmitidas por mosquitos y moscas (blackfly). En particular, la endotoxina producida por el serótipo del H-14 del *B. thuringiensis var israelensis*. La bacteria contiene toxinas tóxicas para los mosquitos y moscas (blackfly), mas, completamente atóxica para los seres humanos y mamíferos. El pesticida puede ser alimentado en la superficie del agua, pues las larvas de mosquitos y moscas (blackfly) se alimentan en la superficie del agua o cerca de ella. Así, la formulación pesticida debe presentarse en una forma de descomposición efervescente. La efervescencia provee la fluctuación, manteniendo los materiales en la superficie del agua o cerca de ella, ayudando a la dispersión de los componentes (ver página 4, líneas 10 a 19).

La formulación pesticida de EP0235875, para el tratamiento de agua, comprende tabletas, gránulos o similares, que contienen en su interior:



278

- Uno o más ingredientes pesticidas;
- Uno o más componentes de iniciación de efervescencia; y
- Dispersante activo

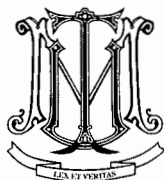
La formulación también puede contener lubricantes, aglutinantes y agentes de coloración. La formulación bioinsecticida de la EP0235875 presenta los siguientes componentes:

Tabla 2 – Componentes de la EP0235875

Componentes	Compuestos
Pesticida biológico	Pesticida derivado de un parásito natural o de un agente “infective”, i.e., toxina derivada del <i>Bacillus thuringiensis var israelensis</i> , en particular H-14.
Componentes de iniciación de efervescencia	Dúo de efervescencia convencional = por ejemplo: solid acid y carbonate o bicarbonate, p.e., citric or malic acid con sodium bicarbonate

(Cont. Tabla 2)

Componentes	Compuestos
Dispersante activo	Surfactante aniónico = alkylbenzene sulphonate, alcohol sulfate, ether sulfate, phosphate ester, sulphosuccinate, alkane sulphonate, olefin sulphonate or petroleum sulphonate, sarcosinate, o taurate. El dispersante escogido fue dioctylsulphosuccinate.
Agente de fluctuación de baja densidad	Sílice coloidal
Agente de dispersión	Polyvinylpyrrolidone



7/79

La formulación de la EP0235875 puede ser utilizada en el tratamiento de ríos y lagos, donde peces u otras vidas animales deben ser protegidos, pudiendo también ser empleada en estaciones de tratamiento de agua. (Ver EP0235875, líneas 7 a 20).

D2 – US 5.277.906

Depositante: CIBA-GEIGY CORPORATION

Fecha de publicación: 11/01/1994

Título: Insecticidal composition of *Bacillus thuringiensis* serovar *israelensis*, DSM 3435 and DSM 3440

Este documento de patente norteamericano relata el proceso de preparación de una endotoxina obtenida por una espora mutante del *B.thuringiensis* serovar. *Israelensis*, tóxico para las larvas de insectos y otros organismos. El proceso de preparación describe los métodos de fermentación, de aislamiento y las propiedades de la espora mutante, sin referenciar ninguna formulación de algún producto en sí. El ejemplo del uso de este producto cita la sustancia de prueba en forma de una emulsión o suspensión acuosa.

D4 – JP08-089238

Depositante: FUKUOKA PREF GOV

Fecha de publicación: 09/04/1996

Título: New strain of *Bacillus thuringiensis* having insecticidal activity against insect pest of order Díptera

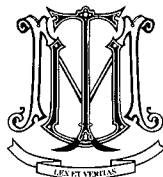
El presente documento describe un insecticida para las plagas de insectos dípteros, este insecticida contiene un producto cultivado a partir del *Bacillus thuringiensis* como principio activo, que es útil para eliminar las plagas de insectos dípteros tales como: *Telmatoscopus albipunctatus* o *Anopheles stephensi* o los *Culex pipiens molestus*.

D5 – US 5.912.162

Depositante: ABBOTT LABORATORIES

Fecha de Publicación: 15/06/1999

Título: Dipteran-active compound and *Bacillus thuringiensis* strain



V 80

La patente norteamericana trata de una nueva sustancia (Variación del *Bt*) con actividad pesticida contra insectos dípteros. Se resalta que la presente invención no posee actividad pesticida esencialmente, dicha sustancia puede potencializar o con sinergismo la actividad pesticida de un *Bacillus* relativo a un pesticida, con pesticidas químicos y/o con virus entomopatógenos.

La cepa referida en esta patente es una especie genéticamente modificada de *Bti*, la cual produce el cristal delta-endotoxina obtenido por el proceso fermentativo superficial, específico para Dípteros, diseccionado para los géneros de *Drosophila* y *Musca*, y en lo concerniente a su actividad pesticida, proporciona la DL_{50} de $7\mu g$ del ingrediente activo / g.

El compuesto de esta invención puede ser diluido en agua o en cualquier otro diluyente. Este puede ser aplicado directamente sobre los vegetales, como por ejemplo: frutas, cereales, leguminosas, etc., antes o después del surgimiento de la plaga, en forma de polvo o en *spray*. En la descripción del compuesto no fueron definidos todos los componentes.

Dicho producto, que contiene el compuesto, podrá ser aplicado directamente en: lagos, ríos, lagunas, etc. En forma de suspensión, solución, emulsión dusting powder, granos dispersos, wettable powder, concentrado emulsificante, aerosol o impregnated granule.

D6 - EP0349769

Depositante: BIOTECHENOLOGICAL APPLICATIONS LTD.

Fecha de publicación: 10/01/1990

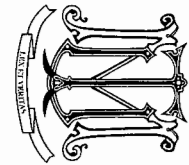
Título: Genetically engineered *Bacillus sphaerococcus* producing larvicidal toxin from *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*

El presente documento de patente describe un nuevo linaje del *Bacillus sphaericus* genéticamente modificado para producir la toxina larvica del *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* (*Bti*).

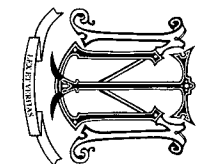
El documento también trata de un compuesto larvica contra insectos que incluye una cantidad efectiva de esporas de la toxina de *Bti*.

IV – TABLA COMPARATIVA ENTRE LA INVENCION Y EL ESTADO DEL ARTE CITADO

	Presente pedido	D1 EP235.875	D2 US 5.277.906	D4 JP08-089238	D5 US 5.912.162	D6 EP0349769
Principio activo	Endomotoxina aislada (pura) o impura de <i>Bti</i> (<i>Bacillus Thuringiensis</i> var <i>israelensis</i>).	Pesticida derivado de un parásito natural o de un agente “infective”, i.e., toxina derivada del <i>Bacillus thuringiensis</i> var <i>israelensis</i> , en particular del H-14	<i>Bacillus thuringiensis</i> serovar <i>israelensis</i>	Producto cultivado a partir del <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i>	Compuesto insecticida con una nueva sustancia originaria del <i>Bacillus thuringiensis</i>	Toxina larvicida del <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>israelensis</i>
Secador químico	Tierra diatomácea, calcita, arcilla, sílice, caolín, diatomita, bentonita, dolomita, fosfato cálcico, leucita, montmobilonita y sílice calcinada.	X	X	X	X	X
Dispersante	Alginato de calcio y amonio, alginato de sodio, lactosa, carboximetilcelulosa, metilcelulosa, celulosas y bentonita	Surfactante aniónico = alkylbenzene sulphonate, alcohol sulfate, ether sulfate, phosphate ester, sulphosuccinate, alkane sulphonate, olefin sulphonate o	X	X	X	X

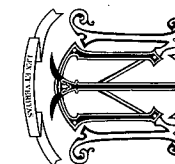


		petroleum sulphonate, sarcosinate, o taurate. El dispersante escogido fue dioctylsulphosuccina te.				
Agentes aglutinante s/ humectant es	Lauril sulfato de sodio, monooleato de polioxietilén sorbitano y estearatos de polioxietileno	X	X	X	X	X
Agentes protectores contra efectos da luz solar	Mezcla del principio activo con agentes solubles en agua, de preferencia. Alternativamente, las partículas del principio activo son revestidas con TiO ₂ .	X	X	X	X	X
Agentes neutraliza ntes, diluentes	Bicarbonato de sodio, apatita, manitol granulado, celulosas micronizadas o otras celulosas, lactosa	X	X	X	X	X

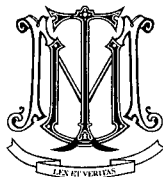


[Handwritten signature]

	monohidratada, caolín, leucita y talco.					
Agentes lubricantes	Polietilenglicoles (PEG) con peso molecular entre 2000 y 6000, además del ácido esteárico.	X	X	X	X	X
Componentes de iniciación de efervescencia	Dúo de efervescencia convencional, por ejemplo: solid acid y carbonate o bicarbonate, p.e., citric or malic acid con sodium bicarbonate	X	X	X	X	X
Agente de fluctuación de baja densidad	Sílice coloidal	X	X	X	X	X
Agente de dispersión	polyvinylpyrrolidone	X	X	X	X	X



[Handwritten signature]



84
84

V - CONCLUSIONES

Los documentos de patente D1, D2, D4 y D6 indican que el *Bacillus thuringiensis var israelensis* – Bti – puede ser empleado como bioinsecticida, ampliamente utilizado en el control de insectos dípteros, tales insectos son transmisores de muchas enfermedades, tales como la fiebre amarilla y el dengue, mientras que los documentos D3 y D5 muestran el empleo del *Bacillus thuringiensis* como bioinsecticida. Delante de lo expuesto anteriormente, constatamos que tanto el *Bacillus thuringiensis var israelensis*, como el *Bacillus thuringiensis*, pueden ser empleados como bioinsecticidas, sin embargo, el presente pedido no tiene como objetivo proteger el uso del *Bacillus thuringiensis var israelensis* – Bti- como bioinsecticida. Esto puede ser constatado a través de las reivindicaciones, pues describen una nueva composición bioinsecticida a base de *Bacillus thuringiensis var israelensis* así como el respectivo proceso de preparación.

A continuación presentamos las conclusiones referentes a los siguientes documentos:

D1 – EP0235.875

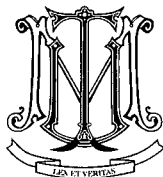
1- La formulación de D1 se encuentra en forma efervescente (ver pág. 4, líneas 10 a 19) mientras que el producto del presente pedido no puede ser efervescente pues acarrearía varios problemas en el consumo de agua tratada, una vez que el agua para consumo humano debe ser totalmente libre de turbidez, siendo esta una exigencia de la ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria) del Brasil.

efervescencia

2 – La tableta descrita en D1 fue desarrollada para fluctuar y esparcirse uniformemente en toda la superficie de la lámina de agua (ríos, lagos, etc.) mientras que la tableta del presente pedido se hunde (yendo al fondo de la cisterna / depósito de agua) cuando aplicada en el local de tratamiento.

3 – La formulación de la efervescencia D1 es diferente de aquella del presente pedido (ver tabla comparativa III), por lo tanto, podemos concluir que el objeto descrito en el presente pedido es nuevo y presenta actividad inventiva, pues para un *expert* en el asunto no sería obvio llegar al producto de la presente invención.

4 – El producto descrito en D1 se encuentra en forma de gránulos (ver página 11) mientras que el producto del presente pedido se encuentra en forma de tabletas.



85

D2 - US 5.277.906

El documento de patente D2 relata el proceso de preparación de una endotoxina obtenida por una espora mutante del *B.thurinngiensis* serovar. *Israelensis*, tóxica para las larvas de insectos y otros organismos. Este documento D2 trata de la fisiología del género *Bacillus*, discutiendo sobre mutantes de este género y su acción contra los mosquitos. El producto final del documento D2 no muestra el producto ni el proceso fermentativo desarrollado en el presente pedido de patente. Además, una sustancia de prueba se encuentra en forma de emulsión o suspensión acuosa.

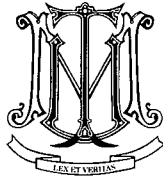
Así, concluimos que la presente invención presenta actividad inventiva, pues la misma define una formulación insecticida y se encuentra en forma de tabletas, presentando efecto técnico nuevo delante de la referencia citada. ?

D4 – JP08-089238

El documento de patente JP08-089238 describe un insecticida para las plagas de insectos dípteros, que contiene un producto cultivado a partir del *Bacillus thuringiensis*. Así, el presente pedido presenta actividad inventiva delante del documento de patente D4, pues no define que el *bacillus* empleado sea el *Bacillus thuringiensis var israelensis*, conforme la presente invención y ni siquiera presenta cualquier tipo de formulación. Por lo tanto, desarrollar una formulación, conforme descrito en el presente pedido, donde todos sus componentes son definidos, presenta actividad inventiva delante de la referencia D4.

D5 - US 5.912.162

La referencia D5 se refiere a un potenciador de la actividad larvicida cuando utilizado con el *Bacillus* y otros insecticidas. El objetivo de nuestro pedido de patente es un bioinsecticida en sí y no un potenciador de bioinsecticida, una vez que el producto reivindicado consigue 100% de eficacia sin la presencia de potenciador. Así, delante de la referencia D5, concluimos que el presente pedido de patente presenta actividad inventiva pues el producto y el proceso de obtención son diferentes del estado de la técnica y no podrían ser originarios de la misma.



86
++

D6 - EP0349769

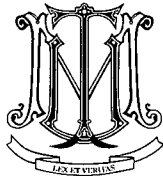
El documento de la patente EP0349769 describe un compuesto larvicida contra insectos que incluye una cantidad efectiva de esporas de la toxina de *Bti* (*Bacillus thuringiensis var israelensis*). Dicha toxina es obtenida a través de un nuevo linaje del *Bacillus sphaericus* genéticamente modificado. Con base en la referencia D6 podemos concluir que la presente invención presenta actividad inventiva pues la composición solo define el principio activo, no presenta los demás componentes, por lo tanto, no sería obvio para un técnico en el asunto, obtener la composición a través de dicha referencia, conforme descrita en el presente pedido.

Con base en lo descrito anteriormente, concluimos que el producto (polvo seco y tableta), presente pedido de patente, muestra innovación y actividad inventiva delante de la referencia D1 y actividad inventiva delante de las referencias D2 y D6, pues para un técnico en el asunto no sería obvio, a través del estado de la técnica, producir el producto reivindicado. Además, ninguna de las referencias citadas (D1 a D6) describen el proceso de producción de bioinsecticida seco a base de entomotoxinas de *Bacillus thuringiensis var israelensis*, usado en el control de insectos dípteros. no atribuye patentabilidad

La formulación del bioinsecticida de la presente invención en la forma de polvo seco, presentando una actividad tóxica de 500 a 1500 UTI (Unidades Tóxicas Internacionales)/mg del polvo seco, es una de las posibilidades de aplicación para el control biológico de los insectos Dípteros. En términos de biomasa, esta actividad tóxica corresponde a $10^8 - 10^{12}$ ufc (Unidades formadoras de colonias)/g de biomasa tóxica.

Estamos a su disposición para presentarle un nuevo capítulo reivindicatorio el cual corresponde a aquel otorgado en la Solicitud Europea; con lo que se espera concluya el trámite de esta Solicitud de manera favorable.

Esperando contar con una buena acogida, atentamente pido tenga por contestado en tiempo y forma su Oficio 9717.



87

III – PETICION

Rogamos al Despacho tener en cuenta las aclaraciones antes mencionadas, para ratificar que el Oficio No. 9717 ha sido contestado correctamente y que no existe impedimento para la concesión del registro de la patente de la referencia.

De la Señora Jefe,

LAURA MICHELSEN NIÑO

C.C. No. 39.783.287 de Usaquén

T.P.A. 67.897 de Min. Justicia

FIOCRUZ140/CYS
COLO 0629 0301 14014

x 88

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C., (26 diciembre de 2007)

Abogado
Laura Michelsen
(Apoderado)
Fundacao Oswaldo Cruz FIOCRUZ

ASUNTO	Radicación	02-6152
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	16772
	Folios	

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

- 1.1. Descripción: Folios: 5 a 21 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 22 Folios 22 a 26 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Brazil PI0003314-6

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Formulación de un bioinsecticida con base en Bacillus Thuringiensis var israelensis y su respectivo proceso de fabricación.
- La presente solicitud se refiere a una formulación de una composición seca de un bioinsecticida basado en entomotoxinas de Bacillus Thuringiensis var israelensis que están caracterizadas por su practicidad y economía y eficacia en el control de insectos que es a la vez ambientalmente segura. La anterior composición se encuentra en forma de polvo seco o en tabletas y comprende aditivos tales como secadores químicos, dispersantes, agentes aglutinantes y protectores contra luz solar y exhiben una actividad de 500 a 1500 ITU/mg de polvo seco.
- Una segunda realización de la presente solicitud esta relacionada con el proceso para la obtención de la formulación de bioinsecticida que comprende las etapas de:
 - a) Obtención mediante fermentación del Bacillus Thuringiensis var israelensis en un medio de crecimiento apropiado

- b) Recuperación de la biomasa toxica o sus esporas o de las entomotoxinas producidas en la etapa a).
- c) Adición secuencias de desecantes químicos y otros aditivos a las biomasa toxica o esporas o entomotoxinas.
- d) deshidratación de la mezcla obtenida en c).
- e) Adición opcional de aditivos como diluentes, lubricantes y agentes neutralizantes al polvo seco obtenido en la etapa d) con el objeto de obtener tabletas.

- Según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.)la presente se clasifica en A01N 63/02

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Teniendo en cuenta que el capitulo reivindicatorio no fue modificado todas las objeciones en cuanto a claridad, concisión y suficiencia de las reivindicaciones mencionadas en el concepto técnico 1150 se mantienen para el presente requerimiento..
El solicitante debe tener en cuenta que al efectuar el pasado requerimiento se indicó claramente que si a pesar de su respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegaría la patente

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad (ó la fecha de presentación de la solicitud -o de presentación internacional en solicitudes PCT-, en caso de no reivindicar prioridad) es:24 de mayo de 2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP 2335875	Pesticidal composition for water treatment	09/09/1987
D2	US 5277906	Insecticidal composition of Bt serovar israelensis DSM 3435, 3440	11/01/1994

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo18 D486)

Las reivindicaciones 1 a 13 reclaman una formulación bio insecticida con base en entomotoxinas obtenidas de Bt, con actividad toxica de 500 a 1500ITU, comprendiendo adicionalmente secadores, dispersantes, aglutinantes/humectantes entre otros. Las cláusulas 14 a 22 reclaman un proceso para la preparación de la formulación bioinsecticida que comprende las etapas convencionales de cualquier proceso destinado al mismo fin.

El documento D1 describe una formulación basada en Bti contra dípteros tales como la mosca negra y los mosquitos. La anterior formulación esta hecha de polvo de las células y toxinas de Bti comprimidas en una tableta. Las tabletas contienen diluentes, agentes de relleno, lubricantes, aglomerantes y otros adyuvantes de formulación tales como arcilla china, silica y polietilenglicol. (ver ej pag 16). El polvo primario presenta una potencia de 1000 ITU.

El documento D2 revela formulaciones de Bti contra dípteros basados tanto en el cultivo crudo como en las esporas o en la endotoxina delta sola. En cada uno de los anteriores documentos se alcanza actividad óptima en larvas y en mosquitos, De esta forma el problema que se pretende resolver en la presente solicitud que es proveer composiciones de bioinsectida altamente efectivas y dispersables en agua, aparentemente ya había sido solucionado apropiadamente por las anterioridades en mención.

En la respuesta radicada el 14 de diciembre de 2007, el solicitante presenta una tabla comparativa entre las formulaciones de bioinsecticidas de las anterioridades y la reclamada en la presente solicitud. Tras analizar la tabla anterior se encuentra que efectivamente la composición tal y como ha sido reivindicada no había sido divulgada por ninguna de las anterioridades. Sin embargo, los elementos que la diferencian de la desarrollada en D1 o D2, son adyuvantes de primera elección en la formulación de composiciones solidas que además son ampliamente conocidos por cualquier experto en la materia.

La composición de la presente invención representa una alternativa a las formulaciones solidas de Bt, dispersables en agua, existentes en el estado de la técnica; pero para poder ser objeto de patente "toda alternativa" debe demostrar un efecto técnico sorprendente o un resultado inesperado sobre aquel que exhiben las formulaciones ya conocidas.

De la lectura exhaustiva de la descripción y de las anterioridades, se concluye que en la presente solicitud no se provee evidencia de un efecto técnico superior de la composición reclamada sobre las formulaciones ya conocidas. De hecho, la potencia de la formulación reivindicada es comparable a la potencia de la formulación de D1. Aún cuando el solicitante argumente en su respuesta que i) su composición mata el 100% de las larvas en un tiempo mínimo, ii) es estable al almacenamiento, y iii) sus componentes evitan la degradación del principio activo; no existe un solo ensayo que permita establecer que la formulación es efectiva en un menor tiempo respecto de la de D1 o D2 así como tampoco existen estudios de estabilidad para demostrar que la formula reivindicada es más estable o menos susceptible a la degradación que las composiciones de D1 o D2.

Ahora bien, teniendo en cuenta que no existe evidencia alguna que la composición de la presente solicitud exhiba un efecto sorprendente, resulta que las formulaciones reivindicadas son el resultado de actividades propias de la actividad investigativa y que no representan un salto cualitativo respecto de las divulgaciones de las anterioridades D1 y D2. Lo mismo sucede con el proceso de obtención de las formulaciones no inventivas, los cuales se derivan de los conocimientos de cualquier técnico versado en el desarrollo de formulaciones.

6. Conclusión:

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

91
AT

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	EP 2335875	1 a 22	Nivel Inventivo
D2	US 5277906	1 a 22	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 sesenta 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
28 DIC. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 2737	EXAMINADOR TECNICO 202063
-------------------------------------	-------------------------------------