

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:
OLARTE, Carlos R.
Carrera 5 No. 34-03
La Merced
CP 110311
Bogotá
Colombia

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43bis.1 del PCT)

Fecha de expedición (día/mes/año)	13/03/2017 13/marzo/2017
--------------------------------------	-----------------------------

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario
PCTP2016-007

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN

Véase el punto 2

Solicitud internacional N° PCT/IB2016/056978	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 18/11/2016 18/noviembre/2016	Fecha de prioridad (día/mes/año) 21/12/2015 21/diciembre/2015
--	--	--

Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP
(CIP): A01N63/00, C12N7/00 (2017.01)

Solicitante	CORPORACIÓN COLOMBIANA DE INVESTIGACIÓN AGROPECUARIA-CORPOICA
-------------	--

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de la opinión |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☐ | Recuadro III | No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la solicitud internacional |
| ☒ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

2. CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis.b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional INAPI, Av. Libertador Bernardo O'Higgins 194, Piso 17 Santiago, Chile N° de fax:	Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión 17/01/2017 17/enero/2017	Funcionario autorizado GARRIDO GAMBOA, Carolina N° de teléfono: 56-2-28870551
---	---	--

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/IB2016/056978

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
 - ☐ una traducción de la solicitud original al _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).
2. ☐ Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1.a)).
3. En lo que se refiere a las **secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de una lista de secuencias:
 - a. ☐ que forma parte de la solicitud internacional tal y como se presentó:
 - ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
 - ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen.
 - b. ☐ presentada junto con la solicitud internacional de acuerdo a la Regla 13ter.1.a) del PCT a los fines de la búsqueda exclusivamente, en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
 - c. ☐ Presentada con posterioridad a la fecha de presentación a los fines de la búsqueda internacional exclusivamente:
 - ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25 (Regla 13ter.1.a)).
 - ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen (Regla 13ter.1.b) e Instrucciones Administrativas, sección 713).
4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la que forma parte de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
5. Comentarios adicionales:

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°
PCT/IB2016/056978

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	<u>3, 5-8, 15-21</u>	SÍ
	Reivindicaciones	<u>1, 2, 4, 9-14, 22, 23</u>	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	SÍ
	Reivindicaciones	<u>1-23</u>	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	<u>1-23</u>	SÍ
	Reivindicaciones	<u>Ninguna</u>	NO

2. Citas y explicaciones

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1.- BARRERA, G. et al. Deletion Genotypes Reduce Occlusion Body Potency but Increase Occlusion Body Production in a Colombian *Spodoptera frugiperda* Nucleopolyhedrovirus Population. PLoS ONE, 2013, 8(10): e77271.

D2.- ES 2301352 A1| (UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA) 16 junio 2008

D3.- WO 2014/161974 A1 (UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA) 09 octubre 2014

D4.- CAMACHO, J. E. et al. Microencapsulation of a Colombian *Spodoptera frugiperda* Nucleopolyhedrovirus with Eudragit® S100 by spray drying. Braz. arch. biol. technol., May/June 2015, 58(3): 468-476.

D5.- GÓMEZ, J. et al. Microencapsulated *Spodoptera frugiperda* nucleopolyhedrovirus: insecticidal activity and effect on arthropod populations in maize. Biocontrol Science and Technology, 2013, 23 (7): 829-846.

D6.- SANTOS, A. M. et al. Nucleopoliedrovirus de *Spodoptera frugiperda* Sf NPV003: compatibilidad con agroquímicos y estabilidad en condiciones de almacenamiento. Corpoica cienc. tecnol. agropecu., 2014, 15(2): 219-228.

D7.- US 5,858,353 (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 12 enero 1999

D8.- MOSCARDI, F. Use of viruses for pest control in Brazil: the case of the nuclear polyhedrosis virus of the soybean caterpillar, *Anticarsia gemmatilis*. Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1989, 84(3): 51-56.

Análisis de Novedad.

La invención definida en las reivindicaciones 1, 2, 4, 9-14, 22, 23 no es novedosa y, por lo tanto, no cumple con lo dispuesto en el Artículo 33(2) del PCT.

(Continúa en Recuadro suplementario 1 de 3)

Recuadro suplementario

En caso de que el espacio en los recuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de:

(Recuadro V)

El documento D1 divulga la identificación de 10 genotipos distintos de nucleopoliedrovirus presentes en un aislado de nucleopoliedrovirus múltiple de *Spodoptera frugiperda*, denominado SfCOL-wt. De acuerdo a la descripción de SfCOL-wt, en la columna izquierda de la página 2 de D1, que hace referencia al documento D9, se entiende que SfCOL-wt corresponde al mismo aislado denominado NPV003 en la presente solicitud. Los genotipos aislados fueron denominados por letras de la A a la J. Los aislados A y C tienen el mismo patrón de restricción con la enzima PstI que los genotipos NPV015 y NVP016 de la presente solicitud. El solicitante no aporta ninguna característica adicional de los genotipos NPV015 y NVP016 que permitan diferenciarlos de los genotipos A y C del documento D1. Además, el documento D1 divulga mezclas de estos genotipos y prueba su capacidad insecticida. La tabla 2 muestra que el aislado A tiene una potencia relativa 3,7 respecto de SfCOL-wt, cuya potencia se estima como 1,0. La mezcla de A + C tiene una potencia de 1,2. Las mezclas probadas se encontraban como mezclas de cuerpos de oclusión y como mezclas co-ocuidas en forma de solución. Por lo tanto, las reivindicaciones 1, 2, 4, 9, 10, 13, 14, 22 y 23 no son nuevas.

El documento D2 divulga seis genotipos de nucleopoliedrovirus de *Spodoptera exigua*, y su uso en forma individual o como mezclas de dos o más genotipos como insecticida contra plagas del Lepidóptero *Spodoptera exigua*. Se divulgan composiciones de mezclas de genotipos que comprenden abrillantadores ópticos que potencian la actividad insecticida. Las formulaciones se encuentran en forma líquida, como suspensión. Por lo tanto, las reivindicaciones 1, 4, 10, 11, 12, 13, 14 y 22 no son nuevas.

Además, el documento D3 divulga tres genotipos de nucleopoliedrovirus de *Chrysodeixis chalcites* y su uso en forma individual o como mezclas de distintos genotipos como insecticida contra plagas del Lepidóptero *Chrysodeixis chalcites*. Se divulgan composiciones de mezclas de genotipos en forma de mezclas de cuerpos de oclusión y mezclas co-ocuidas. La eficacia en campo se probó con mezclas en forma de suspensiones acuosas que comprendían el agente humectante Agral® (Syngenta). Las formulaciones se encuentran en forma líquida, como suspensión. Por lo tanto las reivindicaciones 1, 4, 10, 11, 13, 14 y 22 no son nuevas.

Análisis de Nivel Inventivo.

La invención definida en las reivindicaciones 1-23 no implica nivel inventivo y, por consiguiente, no cumple con lo dispuesto en el Artículo 33(3) del PCT.

Dada la objeción de novedad previamente establecida, las reivindicaciones 1, 2, 4, 9-14, 22 y 23 no involucran nivel inventivo por las razones mencionadas con anterioridad.

El documento D1 divulga la identificación de 10 genotipos distintos de nucleopoliedrovirus presentes en un aislado de nucleopoliedrovirus múltiple de *Spodoptera frugiperda*, denominado SfCOL-wt que, de acuerdo a la descripción en D1, corresponde al mismo aislado denominado NPV003 en la presente solicitud. Los aislados A y C tienen el mismo patrón de restricción con la enzima PstI que los genotipos NPV015 y NVP016 de la presente solicitud. Además, el documento D1 divulga mezclas de estos genotipos y prueba su capacidad insecticida. La tabla 2 muestra que el aislado A tiene una potencia relativa 3,7 respecto de SfCOL-wt, cuya potencia se estima como 1,0. La mezcla de A + C tiene una potencia de 1,2. Las mezclas probadas se encontraban como mezclas de cuerpos de oclusión y como mezclas co-ocuidas en forma de solución. Sin embargo, el documento D1 no

(Recuadro Suplementario 1 de 3; continúa en Recuadro suplementario 2 de 3)

Recuadro suplementario

En caso de que el espacio en los recuadros precedentes no sea suficiente.

Continuación de:

(Recuadro suplementario 1 de 3)

divulga mezclas sintéticas como las mezclas N°1 y N°2 descritas en la reivindicación 3. Las mezclas sintéticas N°1 y 2 comprenden, entre otros, al genotipo NPV015 (aislado A de D1), que el mismo documento D1 muestra tiene una potencia mayor que SfCOL-wt (NPV003). El solicitante no muestra que las mezclas N°1 ó 2 tengan una potencia mayor que el aislado NPV015 por si solo o que tengan alguna otra característica técnica no obvia. Por lo tanto, el mejor efecto observado en la presente solicitud respecto de las mezclas N°1 y N°2 en comparación con NPV003, podría explicarse por la sola presencia de NPV015. En consecuencia, la reivindicación 3 no tiene nivel inventivo a la luz del documento D1.

La reivindicación 5 indica que la mezcla de las reivindicaciones 1-4 comprende potenciadores biológicos seleccionados de aislamientos de granulovirus, nucleopoliedrovirus de insectos o proteínas derivadas de los mismos. Sin embargo, esta especificación no le aporta nivel inventivo a las mezclas descritas en las reivindicaciones 1-4, ya que la descripción no describe la adición a las mezclas de ningún potenciador biológico y, por lo tanto, no muestra que la adición de algún otro componente permita tener algún efecto en la capacidad insecticida o de potencia de ella que no sea obvio. Por lo tanto, cualquiera de los documentos D1, D2 o D3 afecta de manera individual el nivel inventivo de la reivindicación 5. El mismo pronunciamiento se da a las reivindicaciones 6-8 con D1 a D3, debido a que la descripción no divulga que se haya utilizado el granulovirus VG008, ni proteínas de él para generar las mezclas y, en consecuencia, no hay datos que muestren que su uso permite resolver algún problema técnico.

En relación a las composiciones de las reivindicaciones 15-21, el documento D1 no divulga la generación de formulaciones que comprendan arcilla, óxido de hierro, colorante, copolímero de ácido metacrílico, fosfato diácido de potasio y fosfato dibásico de sodio. No obstante, el solicitante no compara las formulaciones de la solicitud con formulaciones del estado de la técnica, sino que realiza una comparación específicamente entre la formulación en forma de polvo mojable de la mezcla sintética N°1 con la formulación en forma de polvo mojable de la mezcla nativa NPV003 y de la mezcla nativa NPV003 sin formulación. Los datos no muestran diferencias en la eficacia en el tiempo de las formulaciones que comprenden la mezcla sintética N°1 con la mezcla nativa NPV003. Es decir, la diferencia no estaría dada por los genotipos de NPVs utilizados y sólo existiría diferencia en estabilidad en el tiempo y luego de exposición a luz UV entre una mezcla formulada y otra sin formular. En ese sentido, los documentos D4, D5 y D6, cada uno muestra que la mezcla nativa NPV003 puede formularse con el copolímero de ácido metacrílico Eudragit® S100 para ayudar en su estabilidad. El solicitante no muestra que los componentes adicionales al copolímero de ácido metacrílico le otorguen una característica técnica no obvia a la formulación. Por lo tanto, el documento D1 en combinación con cualquiera de los documentos D4 a D6 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 15-21. Esta misma argumentación permite concluir que cualquiera de los documentos D2 o D3, que divulgan mezclas de genotipos de NPVs, en combinación con cualquiera de los documentos D4, D5 o D6, afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 15 a 21.

Por otra parte, el documento D7 divulga formulaciones de NPV de *Autographa californica* (AcMNPV) en forma de polvo mojable que comprende, entre otros ingredientes, arcilla caolin y Eudragit S100. El documento indica que Eudragit S100 ayuda a aumentar la fotoestabilidad de la formulación. Tal como se indica en el párrafo anterior, la solicitud muestra diferencias de estabilidad en el tiempo y luego de exposición a luz UV en mezclas de NPVs con y sin formulación. Pero no compara con formulaciones del estado de la técnica. En ese sentido, el documento D7 muestra que NPVs puede

(Recuadro suplementario 2 de 3; continúa en Recuadro suplementario 3 de 3)

Recuadro suplementario

En caso de que el espacio en los recuadros precedentes no sea suficiente.
Continuación de:

(Recuadro suplementario 2 de 3)

formularse con el copolímero de ácido metacrílico Eudragit® S100 para ayudar en su estabilidad y con arcilla. El solicitante no muestra que los componentes adicionales al copolímero de ácido metacrílico y arcilla, le otorguen una característica técnica no obvia a la formulación. Por lo tanto, el documento D1 en combinación con el documento D7 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 15-21. Esta misma argumentación permite concluir que cualquiera de los documentos D2 o D3, que divulgan mezclas de genotipos de NPVs, en combinación con el documento D7, también afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 15 a 21.

Además, el documento D8 divulga una formulación de NPV de *Anticarsia gemmatilis* (AgNPV) obtenida por secado al aire y molido de una lechada de AgNPV en arcilla caolin. Dicha formulación mostró mantención de la actividad por al menos 4 meses en condiciones ambientales. Tal como se indica en los párrafos anteriores, la solicitud muestra diferencias de estabilidad en el tiempo y luego de exposición a luz UV en mezclas de NPVs con y sin formulación. Pero no compara con formulaciones del estado de la técnica. En ese sentido, el documento D8 muestra que NPVs puede formularse con arcilla caolin. El solicitante no muestra que los componentes adicionales a la arcilla, le otorguen una característica técnica no obvia a la formulación. Por lo tanto, el documento D1 en combinación con el documento D8 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 15-21. Esta misma argumentación permite concluir que cualquiera de los documentos D2 o D3, que divulgan mezclas de genotipos de NPVs, en combinación con el documento D8, también afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 15 a 21.

Los documentos D1 a D8, de acuerdo al análisis previamente señalado, en consecuencia, muestran que las reivindicaciones 1 a 23 no involucran nivel inventivo.

Análisis de Aplicación Industrial.

La invención definida en las reivindicaciones 1-23 cumple con el requisito de aplicación industrial según lo dispuesto en el Artículo 33(4) del PCT.

(Recuadro suplementario 3 de 3)

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

La descripción no cumple con el artículo 5 del PCT.

La reproducibilidad de la invención requiere contar con los genotipos de nucleopoliedrovirus (NPV) utilizados para generar la mezcla útil como control biológico de *Spodoptera frugiperda*. Dichos genotipos fueron aislados por los solicitantes y la página 12 de la descripción indica que los genotipos de NPV se encuentran depositados en el banco de germoplasma de microorganismos con interés en control biológico de la Nación, administrado por Corpoica. No obstante, no señala los números de registro de dichos depósitos. Se hace notar que algunos Estados designados podrían solicitar el depósito del material biológico en una institución de depósito, en una fecha no posterior a la solicitud de patente, de manera que la descripción cumpla con el requisito de reproducibilidad.

La descripción no cumple con la Regla 5 del PCT. La información entregada en la breve descripción de las figuras 5-7 (páginas 7-8) es discrepante con la información aportada en los ejemplos 3 y 4. En dicha descripción se indica que "Mezcla-f" corresponde a una mezcla de genotipos de NPV003 y granulovirus formulada. Sin embargo, los ejemplos 3 y 4 señalan que en la composición formulada se utilizó la mezcla viral "mezcla N°1", la cual, de acuerdo a la página 13 de la descripción, comprende los siguientes genotipos: NPV015, NPV016 y NPV017. Es decir, la "mezcla-f" no comprendería granulovirus. Se considera que la inclusión de granulovirus en la breve descripción de las figuras 5-7 corresponde a un error. En el ejemplo 3 de la descripción, se indica: "Para una composición formulada según la Tabla 4 (No SfNPV003-1 a base de la mezcla viral mezcla No 1)..." Sin embargo, la Tabla 4 (página 16) lleva como título "Composición de polvo mojabable No SfNPV003-2". Es decir, el número de la formulación del ejemplo 3, no corresponde a la tabla 4, sino que corresponde a la tabla 3.

Las reivindicaciones 1-6, 7 y 9-23 no cumplen con el Artículo 6 del PCT.

Las reivindicaciones 1, 2 y 9 abarcan un contenido más amplio que el sustentado en la descripción. La descripción se refiere al aislamiento de genotipos de nucleopoliedrovirus específicos del Lepidoptero *Spodoptera frugiperda* y mezclas de ellos para generar una composición para el control biológico de dicho insecto. Las únicas mezclas probadas (mezcla sintética N°1 y N°2, página 13) son mezclas de tres genotipos y ambas incluyen el genotipo NPV015. Por lo tanto, no hay sustento para mezclas de NPV obtenidos de cualquier especie de insecto, ni para mezclas que no comprendan el genotipo NPV015. Un problema similar ocurre con las reivindicaciones 10-21, debido a que ellas abarcan composiciones que comprenden mezclas de NPV de cualquier especie, mientras que la descripción sólo utiliza la mezcla sintética N°1 (NPV015 + NPV016 + NPV017, todos NPVs de *Spodoptera frugiperda*) en forma de polvo mojabable.

Las reivindicaciones 2, 3, 6, 7 mencionan distintos genotipos de NPV de *Spodoptera frugiperda* y un granulovirus, los cuales son identificados por un nombre arbitrario dado por el solicitante (NPV015, NPV016, NPV017, NPV018, NPV019 y VG008), lo cual no permiten una identificación clara. Una forma clara de identificación sería el nombre de la especie del virus y su número de registro de depósito.

La reivindicación 4 especifica que los genotipos se encuentran ocluidos de manera individual en un cuerpo de oclusión o co-ocuidos en la mezcla. Dichas opciones abarcan todas las opciones posibles y, por lo tanto, esta reivindicación no especifica alguna característica adicional a la mezcla de nucleopoliedrovirus.

Las reivindicaciones 22 y 23 se refieren a composición, pero se definen en relación a su uso. Para el análisis de fondo, estas reivindicaciones se consideran de uso de la composición de las reivindicaciones 10 a 21.

La reivindicación 4 se refiere a la mezcla sintética de las reivindicaciones 1 a 3. Se interpreta que ella corresponde a la mezcla de cualquiera de la reivindicaciones 1 a 3. Esta misma consideración se hace para las reivindicaciones 5, 10, 13-19, 22 y 23.