

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13710**

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

Señor(a)
VALENT BIOSCIENCES LLC
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/013628				
Fecha de Presentación Internacional	15 de enero de 2016				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0007120	26 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007120	26 de julio de 2017
	NC2017/0007120	21 de septiembre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/104,157 Fecha: 16 de enero de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13710**

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio bajo radicado NC2017/0007120 del 21 de septiembre de 2017 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0007120 del 21 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “FORMULACIONES COMBINADAS DE BACILLUS THURINGIENSIS SUBESPECIE KURSTAKI Y BACILLUS THURINGIENSIS SUBESPECIE AIZAWAI” (Radicado N° NC2017/0007120 del 26 de julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones seguras y eficaces para el control de plagas de lepidópteros que sean fáciles de aplicar, tener mayor eficacia, un riesgo reducido de índices de resistencia crecientes y ser efectivas en cuanto al costo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13710

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación agronómica que comprende sólidos de fermentación, esporas y toxinas de *Bacillus thuringiensis*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/235, C12N 1/20, A01N 63/02.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486)

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque menciona cepas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* que son descritas por las codificaciones ABTS-351, VBTS-2528 y VBTS-2546 las cuales son arbitrarias y no permiten entender cual es el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere caracterizar las bacterias de acuerdo a los lineamientos del tratado de Budapest.

Las reivindicaciones 1, 4 y 5 no están enteramente sustentadas porque mencionan que la relación en peso de sólidos de fermentación de *Bacillus thuringiensis subsp kurstaki*: *Bacillus thuringiensis subsp aizawai* entre: 80:20 a 20:80, 70:30 a 30:70 y 55:45 a 65:35, Pero de la descripción solo se observa efecto técnico para la relación 60:40 (ejemplos 1, 2 y 4 a 6). Se sugiere restringir la solicitud al intervalo donde se demuestra efecto técnico.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona versada en la materia pueda reproducir la formulación, ya que las cepas de *Bacillus thuringiensis* son descritas por las codificaciones ABTS-351, VBTS-2528 y VBTS-2546 las cuales son denominaciones arbitrarias y no caracterizan de manera adecuada las cepas. Considerando que la invención se refiere a un producto relativo a un material biológico y la misma no puede describirse de manera que pueda ser

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13710

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, es necesario presentar el Certificado de Depósito para las cepas mencionadas anteriormente (Art. 29 D 486).

La descripción no divulga la invención de manera suficiente porque la persona versada en la materia no podría reproducir el efecto de la relación en peso de sólidos de fermentación de *Bacillus thuringiensis subsp kurstaki*: *Bacillus thuringiensis subsp aizawai* entre: 80:20 a 20:80, 70:30 a 30:70 y 55:45 a 65:35. Si bien están mencionadas en la descripción, solo se evidencia el efecto para la relación 60:40 (ejemplo 1, 2 y 4 a 6).

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 15 de enero de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art 1*	Toxicity of <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> for <i>Mamestra configurata</i> (Lepidoptera: Noctuidae)	1 de abril de 1996
D2	US2011033436	Stable aqueous spore-containing formulation	10 de febrero de 2011

O. N. Morris M. Trotier V. Converse P. Kanagaratnam. Toxicity of *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* for *Mamestra configurata* (Lepidoptera: Noctuidae) *Journal of Economic Entomology*, Volume 89, Issue 2, 1 April 1996, Pages 359–365.

El documento D1¹ Divulga una mezcla sinérgica entre la cepa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* NRRLHD133 y *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* HD262 (resumen).

1 <https://academic.oup.com/jee/article-abstract/89/2/359/2216382>



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13710

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

El documento D2² divulga una formulación que comprende una mezcla de esporas de *Bacillus* y un diluyente miscible en agua (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación agronómica, que comprende: entre 10 y 40% p/p de sólidos de fermentación, esporas y toxinas insecticidas de *Bacillus thuringiensis*; y...” (Radicado NC2017/0007120 del 21 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una formulación agronómica, que comprende: entre 10 y 40% p/p de sólidos de fermentación, esporas y toxinas insecticidas de <i>Bacillus thuringiensis</i> ; y	Combinación de sólidos centrifugados de medios de cultivo de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> y <i>kurstaki</i> (HD133+HD262 pág. 360 columna izquierda y tabla 3)	Una formulación que comprende una espora entre 3 % y 80 % en peso, donde la espora es al menos una de <i>Bacillus thuringiensis aizawai</i> y/o <i>kurstaki</i> (reiv. 1 y 3)
entre 60 y 90% p/p de un diluyente	No menciona	Un solvente miscible en agua y al menos una emulsión de un agente hidrofobo en una cantidad de 2 al 90% (reiv. 1 y 3)
en donde los sólidos de fermentación, las esporas y las	Relación de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp.	No menciona

² <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2011033436A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13710

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

toxinas insecticidas derivan de una cepa de gran potencia de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> y <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>aizawai</i> , y la relación de pesos de sólidos de fermentación, esporas y toxinas insecticidas de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> a sólidos de fermentación, esporas y toxinas insecticidas de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>aizawai</i> es de entre 20:80 y 80:20.	<i>aizawai</i> a <i>kurstaki</i> 55:45 de acuerdo a los valores de LC ₂₅	
---	---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una mezcla de solidos centrifugados de medios de cultivo fermentados con *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* y *kurstaki* (HD133+HD262 pág. 360 columna izquierda) donde la relación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* a *kurstaki* 55:45 de acuerdo a los valores de LC₂₅. Dichas mezclas presentan singergia frente Lepidoptera.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en que la invención comprende entre 10 % y 40 % de solidos de fermentación y entre 60 % y 90 % de diluyente.

No se evidencia efecto que se logra por el hecho de incluir entre 10 % y 40 % de solidos de fermentación y entre 60 % y 90 % de diluyente. El documento D1 enseña que la mezcla de solidos de fermentación de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* y *Kurstaki* tienen un 67,0 % de mortalidad observada, mientras que el valor esperado es de 48,8 % lo que señala que existe actividad sinérgica en la mezcla y no aditividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la mezcla de solidos de fermentación de *Bacillus thuringiensis* conocido en D1 para conseguir mezclas alternativas”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13710

Ref. Expediente N° NC2017/0007120

Sin embargo, la utilización de formulación que comprende una espora entre 3 % y 80 % en peso, donde la espora es al menos una de *Bacillus thuringiensis aizawai* y/o *kurstaki* y un solvente miscible en agua y al menos una emulsión de un agente hidrofobo en una cantidad de 2 al 90%, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una formulación que comprende espora del genero *Bacillus* y un diluyente (reiv. 1 y 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría 3 al 80 % de esporas *Bacillus thuringiensis aizawai* y/o *kurstaki* y un solvente miscible en agua y al menos una emulsión de un agente hidrofobo en una cantidad de 2 al 90% esporas del documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art 1*	1 a 11	Nivel inventivo
D2	US2011033436	1 a 11	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 (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.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13710**

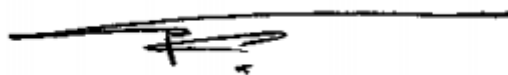
Ref. Expediente N° NC2017/0007120

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA

Revisado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA