

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0006369

Solicitud de patente de invención titulada: “BIOPLAGUICIDAS A BASE DE BACULOVIRUS DE SPODOPTERA FRUGIPERDA”

Solicitante: CORPORACIÓN COLOMBIANA DE INVESTIGACIÓN AGROPECUARIA - AGROSAVIA

Nuestra Ref.: P2018/000104

RESPUESTA AL OFICIO No. 200455 NOTIFICADO EL 29 DE ABRIL DE 2020

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud el 20 de junio de 2018. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 9, 15, 22 y 23;
- la nueva Reivindicación 1 reclama el alcance de las antiguas Reivindicaciones 10 y 11, en donde se elimina la expresión “al menos una mezcla sintética”, lo cual encuentra soporte en las páginas 10 a 13, Tablas 2 a 7 y Figuras 5 a 7 del Capítulo Descriptivo;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 3 y 6, las cuales encuentran soporte en las páginas 9, 10, 19, y las Figuras 3 a 7 del Capítulo Descriptivo y en las páginas 13 y 14 del Capítulo Descriptivo, respectivamente;

- las nuevas Reivindicaciones 2, 4, 5, y 7 a 12 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 12, 13, 14, y 16 a 21, respectivamente;
- se introduce el término “*biopesticida*” en el preámbulo de las reivindicaciones;
- en la nueva Reivindicación 5 se elimina la expresión “*para ser aplicada en forma foliar, al suelo por espolvoreo, por irrigación o por aspersión*”;
- en las nuevas Reivindicaciones 7 a 10 se elimina la expresión “**Corresponde a cualquiera de las mezclas sintéticas virales descritas*”;
- se reemplazan los nombres comerciales “*Eudragit S100*”, “*caolín*”, “*tween 80*” y “*span 60*”, por “*copolímero del ácido metacrílico*”, “*silicato de aluminio*”, “*polisorbato 80*” y “*monoestearato de sorbitano*”;
- las dependencias se modificaron de manera correspondiente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho sugiere modificar el título de la invención, debido a que éste es general respecto a la materia reclamada por el solicitante.

b- En relación con la amable sugerencia del Despacho, me permito señalar que se ha modificado el título de la invención a:

**“BIOPLAGUICIDAS A BASE DE BACULOVIRUS DE SPODOPTERA
FRUGIPERDA”.**

3. a- El Despacho considera que el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad, concisión o soporte en el Capítulo Descriptivo por los siguientes motivos:

- la Reivindicación 1 no es clara, porque reclama una mezcla sintética conformada por nucleopoliedrovirus patógenos de insectos, lo cual implica un sin número de posibilidades. El Despacho sugiere incluir el nombre de la especie de nucleopoliedrovirus estudiado en este caso *S. frugiperda*, además de incluir características estructurales de los clones aislados;
- las Reivindicaciones 2, 3 y 7 no son claras, porque mencionan los clones NPV015, NPV016, NPV017, NPV018, NPV019 que corresponden a

nombres asignados arbitrariamente por el solicitante. El Despacho recomienda incluir el nombre de la especie de nucleopoliedrovirus estudiado en este caso *S. frugiperda*, caracterizar los clones por las secuencias de los genes sf23 y sf24 e incluir esta información en la reivindicación independiente;

- la Reivindicación 3 no es clara, porque caracteriza los clones NPV015, NPV016, NPV017, NPV018, NPV019 por poseer las secuencias de los genes sf23 y sf24, afirmando que sus secuencias no amplifican en otros aislamientos de nucleopoliedrovirus de *S. frugiperda*. Sin embargo, esta afirmación no es posible generalizarla ya que el solicitante no conoce todas las secuencias existentes de nucleopoliedrovirus de *S. frugiperda*. El despacho sugiere eliminar esta afirmación o restringirla de acuerdo a los experimentos elaborados;
- la Reivindicación 6 no es clara, porque caracteriza el aislamiento VG008 por la secuencia específica SFGV24. Sin embargo, el solicitante incluye únicamente el nombre asignado a esta secuencia y no alguna propiedad estructural, como lo es la SEQ ID NO. El Despacho solicita incluir la SEQ ID NO;
- la Reivindicación 4 carece de sustento, porque reclama una mezcla sintética “*en donde los genotipos se encuentran ocluidos de manera individual en un cuerpo de oclusión o co-ocluidos en la mezcla*”. Sin embargo, la característica reclamada implica un sin número de posibilidades no exploradas por el solicitante. El Despacho recomienda especificar que las mezclas 1 o 2 se encuentran ocluidos o co-ocluidos en la mezcla;
- la Reivindicación 9 no es clara ni concisa, porque reclama una “*mezcla sintética de NPVs en las que un cuerpo de oclusión contiene viriones en los cuales al menos el genoma de un virión presenta el patrón de bandas generado con la enzima PstI y que se encuentra en las Reivindicaciones 2 o 6*”, características previamente reclamadas en las reivindicaciones 2 a 4. Además, la frase anterior implica un sin número de posibilidades las cuales no fueron evaluadas por el solicitante. Por lo tanto, el Despacho sugiere eliminar esta reivindicación;
- las Reivindicaciones 9 y 10 no son claras, porque utilizan la expresión “*al menos*” precediendo características esenciales de la mezcla sintética, esta expresión no permite definir el alcance de la solicitud. El Despacho sugiere eliminar o reemplazar este término;

- las Reivindicaciones 15 a 21 no son claras, porque contienen asteriscos (*) al interior de la tabla y en la parte inferior, indicando que la suspensión viral corresponde a cualquiera de las mezclas sintéticas virales, lo cual no es necesario especificar porque estas reivindicaciones son dependientes de las Reivindicaciones 10 a 14, las cuales indican que la composición contiene mezclas virales. El Despacho recomienda eliminar los asteriscos y la leyenda de la parte inferior de las tablas.

b- En primer lugar me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 9, 15, 22 y 23, con lo cual considero completamente superadas las objeciones en relación con dichas reivindicaciones, en particular las relacionadas con materia no patentable y claridad. Adicionalmente, se eliminaron las expresiones y términos considerados poco claros o concisos por el Despacho a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Ahora bien, la nueva Reivindicación 1 reclama el alcance de las antiguas Reivindicaciones 10 y 11 y está dirigida a una composición biopesticida que comprende cuerpos de oclusión del nucleopoliedrovirus NPV003, aislado de *Spodoptera frugiperda* que además comprende las secuencias sf23 y sf24, como se establece en las SEQ ID NO: 1 y 2 respectivamente; y excipientes. Así, la materia ahora reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está definida de acuerdo con sus características estructurales esenciales, en particular las secuencias específicas sf23 y sf24, identificadas mediante sus SEQ ID NO: 1 y 2.

De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Despacho con respecto a falta de claridad, concisión y sustento en el Capítulo Descriptivo, del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

4. a- El Despacho señala que el documento “*Deletion genotypes reduce occlusion body potency but increase occlusion body production in a Colombian Spodoptera frugiperda nucleopolyhedrovirus population*”¹ (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1, 2, 4, 9 a 14 de la presente invención.

El Despacho considera que D1 menciona mezclas de dos genotipos de nucleopoliedrovirus de los aislamientos mencionados como A, C y F que corresponden a los aislamientos de la solicitud NPV015, NPV016 y NPV018 respectivamente, los cuales presentan el mismo patrón de bandas al ser digeridos con la enzima de restricción *PstI*, la secuencia de los genes sf29, sf24, sf20, sf28, en donde los genotipos se encuentran ocluidos de manera individual en un cuerpo de oclusión o co-ocuidos en la mezcla, una composición que contiene la mezcla de nucleopoliedrovirus y bioensayos insecticidas en donde se determinó el efecto de los genotipos individuales y de sus mezclas. Por lo tanto, el Despacho concluye que la materia reclamada carece de novedad.

b- En respuesta a la objeción del Despacho, respetuosamente me permito señalar que las Reivindicaciones 1 a 9 objetadas por el Despacho, fueron eliminadas, de tal manera que las objeciones sobre dichas reivindicaciones se consideran completamente superadas. Ahora bien, la materia ahora reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, corresponde a una composición biopesticida que comprende cuerpos de oclusión del nucleopoliedrovirus NPV003, aislado de *Spodoptera frugiperda* que además comprende las secuencias sf23 y sf24, como se establece en las SEQ ID NO: 1 y 2 respectivamente; y excipientes. De manera similar, las nuevas Reivindicaciones 2, 4 y 5, (antiguas Reivindicaciones 12, 13 y 14), reclaman modalidades particulares de la composición biopesticida de la Reivindicación 1, las cuales difieren de lo divulgado en D1, en tanto dicho documento no divulga una composición que comprende específicamente los cuerpos de oclusión reclamados en la Reivindicación 1, en particular que comprenden las secuencias sf23 y sf24 de SEQ ID NO: 1 y 2.

A la luz de lo anterior, me permito resaltar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes - MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.² Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para

¹Barrera, G. et al. 2013. Deletion genotypes reduce occlusion body potency but increase occlusion body production in a Colombian Spodoptera frugiperda nucleopolyhedrovirus population. PloS One. Vol. 8 (10), 1-12.

² Comunidad Andina de Naciones (2004). Manual Andino de Patentes. Sección 9.4 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.³ En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características de la composición aquí reclamada, en particular que los nucleopoliedrovirus comprenden las secuencias sf23 y sf24 de SEQ ID NO: 1 y 2, por lo que su novedad debe ser reconocida.

5. a. El Despacho señala que el documento (D1) y la patente WO1997/008197 (D2) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 5 a 8 de la presente invención.

El Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 5 porque divulga el aislamiento de 10 genotipos individuales de múltiples de nucleopoliedrovirus de *Spodoptera frugiperda* (SfCOL-wt) para evaluar sus propiedades insecticidas, este documento también divulga el mismo patrón de bandas al ser digeridos con la enzima de restricción PstI para A, C y F que corresponden a los aislamientos de la solicitud NPV015, NPV016 y NPV018 respectivamente, la secuencia de los genes sf29, sf24, sf20, sf28, en donde los genotipos se encuentran ocluidos de manera individual en un cuerpo de oclusión o co-ocuidos en la mezcla, una composición que contiene la mezcla de nucleopoliedrovirus y bioensayos insecticidas en donde se determinó el efecto de los genotipos individuales y de sus mezclas.

El Despacho considera que la diferencia entre la Reivindicación 5 y la mezcla sintética de D1 consiste en los potenciadores biológicos seleccionados de aislamientos de granulovirus. El Despacho señala que no se evidencia un efecto técnico asociado al incluir potenciadores biológicos seleccionados de aislamientos de granulovirus.

Por lo tanto, el Despacho define que el problema técnico que pretende resolver la presente invención es: “¿Cómo modificar la mezcla sintética conocido en el documento D1 con el fin de obtener una mezcla sintética alternativa?”

Sin embargo, el Despacho argumenta que incluir potenciadores biológicos seleccionados de aislamientos de granulovirus para obtener la mezcla sintética, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un ADN aislado y clonado de un granulovirus que comprende una secuencia de aminoácidos de un polipéptido, el cual posee actividad biológica para incrementar su infectividad (Pág.3, lins. 8-14).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

En consecuencia, para el Despacho una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir potenciadores biológicos seleccionados de aislamientos de granulovirus del documento D2 en la mezcla sintética del documento D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

b- En respuesta a la objeción del Despacho, respetuosamente me permito señalar que la Reivindicación 5 objetada y las Reivindicaciones dependientes 6 a 8 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo cual considero completamente superada la objeción al respecto.

6. a- El Despacho solicita incluir la información sobre el nombre y la dirección de la institución donde se realizó el depósito de material biológico, así como la fecha y el número de dicho depósito en el Capítulo Descriptivo.

b- Adicionalmente, el Despacho argumenta que el Capítulo Descriptivo no es claro, porque se evidencia inconsistencias entre las leyendas de las tablas y figuras y la referencia de la descripción. Por ejemplo, en los ejemplos 3 y 4 evalúan la estabilidad de la mezcla No 1 (Pág. 21, lins. 3-4, pág. 22, lin. 3, pág. 23, lin. 16) cuyo resultado se observa en las figuras 5 a 7, las cuales no mencionan la mezcla No. 1 sino la mezcla sintética “mezcla-f”. Adicionalmente, el ejemplo 3 evalúa la estabilidad de una composición formulada según la tabla 4 (No SfNPV003-1) (Pág. 21, lins. 3 y 6), no obstante, la tabla 4 hace referencia a la composición de polvo mojable No SfNPV003-2 (Pág. 16. Tabla. 4).

c- En respuesta a las amables observaciones del Despacho, se anexan al presente escrito hojas sustitutas de las páginas 19 a 25 del Capítulo Descriptivo que incluyen las siguientes modificaciones y correcciones:

- Se incluye la información sobre el depósito de material biológico en la página 19, segundo párrafo del Ejemplo 1;
- se corrige en los Ejemplos 3 y 4 la denominación SfNPV003-2, que corresponde a la composición formulada de acuerdo con la Tabla 4;
- Se adiciona en las páginas 21 y 22 la descripción de la mezcla f así: (mezcla viral mezcla No 1 - mezcla de genotipos de NPV003 y granulovirus formulada denominada Mezcla-f), lo cual encuentra soporte en la sección BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS, en la descripción de las Figuras 5 a 7.

No obstante lo anterior, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo, vale la pena señalar que las denominaciones SfNPV003-1, SfNPV003-2, SfNPV003-3 y SfNPV003-4, únicamente corresponden a la forma secuencial determinada por los inventores para identificar las formulaciones descritas en las Tablas 3, 4, 5 y 7 y no definen los cuerpos de oclusión o mezclas de los mismos comprendidos en dichas composiciones.

De manera similar, la “mezcla f” a la que se hace referencia en las Figuras 5 a 7, corresponde a la mezcla de genotipos de NPV003 y granulovirus formulada de acuerdo con la composición de la Tabla 4, tal como se especifica en la descripción de dichas figuras.

7. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, se ha otorgado hasta el momento el privilegio de patente en los Estados Unidos (10,440,959). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

8. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: - Capítulo Reivindicatorio Modificado;
 - Hojas sustitutas de las páginas 19 a 25.