

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0002504**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA CONTROLAR ENFERMEDADES DE PLANTAS”
Solicitante: **AGBIOME INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **3145** notificado el **21 de marzo de 2018**, y para el cual solicité prorroga oportunamente el **22 de mayo de 2018**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones relativas a un uso

- El examinador ha indicado que el uso de las reivindicaciones 2, 3, 7-11, 13-19, 21-26, 29, 30, 33, 35- 41, 43-49, 51-58, 60-71, 76-84 no es patentable de conformidad con el artículo 14 de la Decisión 486.
 - o A fin de superar dicha objeción, las antiguas reivindicaciones 2, 3, 7-11, 13-19, 21-26, 30, 35-41, 43-49, 51-58 y 76-84 no se incluyen en esta oportunidad.
 - o La antigua reivindicación 29 (nueva reivindicación 9), se ha modificado para recitar la composición de cualquiera de reivindicaciones 1-4, 7 u 8, en donde dicha variante activa de (a) o dicha variante activa de (b) ha sido transformada con un gen de resistencia a un herbicida que torna dicha variante activa resistente al herbicida.

En vista de esta modificación, La antigua reivindicación 29 (nueva reivindicación 9) no está dirigido a un uso.

- o La antigua reivindicación 33 (nueva reivindicación 12), se ha modificado para recitar El cultivo biológicamente puro aislado de la Reivindicación 11, en tanto dicha cepa bacteriana es resistente a un biocida seleccionado entre un herbicida, un fungicida, un pesticida, o un químico de protección de cultivos, y en tanto dicho cultivo se produce cultivando en presencia de dicho biocida.

En vista de esta modificación, la antigua reivindicación 33 (nueva reivindicación 12) no está dirigido a un uso.

- o Los reivindicaciones originales 60-71, ahora los reivindicaciones 17-28, dependen de la reivindicación original 59, ahora la reivindicación 16, se ha modificado para recitar *“Un método de control de un patógeno de planta que provoca una enfermedad de planta en un área de cultivo, el método comprende: (a) sembrar el área de cultivo con semillas o plantas susceptibles a la enfermedad de planta; y (b) aplicar a la planta susceptible a la enfermedad de planta una cantidad efectiva de una cepa bacteriana que comprende AIP61892, AIP27511, AIP35174, AIP25773, AIP15251, AIP79428, AIP14931, AIP39589, o AIP36895, o una variante activa de cualquiera de las mismas; o, una espora, o una pre-espora, o una combinación de células, pre-esporas y/o esporas de cualquiera entre AIP61892, AIP27511, AIP35174, AIP25773, AIP15251, AIP79428, AIP14931, AIP39589, o AIP36895, o una variante activa de cualquiera de las mismas, en tanto la variante activa comprende una cepa bacteriana posee un genoma con una distancia de Mash de 0.010; en tanto dicha cantidad efectiva comprende entre 105 y 1016 unidades formadoras de colonias (CFU) por hectárea”*.
- o El examinador no presentó ninguna objeción al reivindicación original 59, ahora la reivindicación 16, porque es dirigido a un método. Sin embargo, el examinador se opuso a las reivindicaciones originales 60-71, ahora afirma 17- 28, que dependen de eso. Estas reivindicaciones dependientes solo proporcionan claridad al método recitado en la reivindicación independiente y tampoco recita usos.
- o Las reivindicaciones originales 60 y 61, ahora las reivindicaciones 17 y 18, se modifican para recitar que la enfermedad de la planta es una enfermedad de la planta fungal y la roya asiática de soja respectivamente.
- o La reivindicación original 62, ahora la reivindicación 19, se ha modificado para recitar que dicha planta o semillas de (a) son una planta de soja o una semilla de soja.
- o Original de la demanda 63, ahora la reivindicación 20, se ha modificado para recitar que el patógeno de la planta son patógenos fungales.
- o Las reivindicaciones originales 64-67, ahora las reivindicaciones 21-24, dependen de las reivindicaciones 21 (directa o indirectamente) y simplemente identifican hongos patógenos particulares.
- o La reivindicación original 68, ahora la reivindicación 25, se modifica para recitar que el método comprende además aplicar una cantidad efectiva de un biocida.
- o Las reivindicaciones originales 69-71, ahora reivindicaciones 26-28, simplemente recitan un orden de aplicación de la cepa bacteriana y el biocida.

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones, en donde las reivindicaciones independientes son las reivindicaciones 1, 11, 15, 16 y 29. Se han realizado las siguientes modificaciones:

- o La reivindicación 1 se modifica para eliminar los términos "*al menos uno de*" y "*aproximadamente*". También se han modificado para recitar una distancia de Mash de 0.010.
- o Las reivindicaciones originales 2 y 3 se eliminan.
- o La reivindicación original 4, ahora la reivindicación 2, se modifica para actualizar su dependencia.
- o La reivindicación original 5, ahora la reivindicación 3, se modifica para actualizar su dependencia.
- o La reivindicación original 6, ahora la reivindicación 4, se modifica para actualizar su dependencia y corregir un error tipográfico.
- o Las reivindicaciones originales 7-11 se eliminan.
- o La reivindicación original 12, ahora la reivindicación 5, se modifica en una reivindicación dependiente que depende de reivindicaciones 1-4.
- o Las reivindicaciones originales 13-19 se eliminan.
- o La reivindicación original 20, ahora la reivindicación 6, se modifica en una reivindicación dependiente que depende de reivindicaciones 1-4.
- o Los reivindicaciones originales 21-26 se eliminan.
- o La reivindicación original 27, ahora la reivindicación 7, se modifica para actualizar su dependencia, para eliminar el término "*al menos uno*", y para mejorar la redacción.
- o La reivindicación original 28, ahora la reivindicación 8, se modifica para actualizar su dependencia.
- o La reivindicación original 29, ahora la reivindicación 9, se modifica para mejorar la claridad y eliminar la parte del final de la reivindicación considerada un resultado a alcanzar.
- o La reivindicación original 30 se elimina.
- o La reivindicación original 31, ahora la reivindicación 10, se modifica para actualizar su dependencia.
- o La reivindicación original 32, ahora la reivindicación 11, se modifica para eliminar el término "*aproximadamente*" y recitar una distancia Mash de 0.010.

- o La reivindicación original 33, ahora la reivindicación 12, se modifica para actualizar su dependencia y eliminar la parte del final de la reivindicación considerada un resultado a alcanzar.
- o La reivindicación original 34, ahora reivindicación 13, se modifica para actualizar su dependencia.
- o Las reivindicaciones originales 35-41 se eliminan.
- o La reivindicación original 42, ahora la reivindicación 14, se modifica en una reivindicación dependiente que depende de reivindicaciones 11-13.
- o Las reivindicaciones originales 43-49 se eliminan.
- o La reivindicación original 50, ahora la reivindicación 15, se modifica para reclamar un método que mejora un rasgo agronómico de interés en una planta. Adicionalmente se eliminan los términos "al menos uno" y "aproximadamente", y se recita una distancia de Mash de 0.010.
- o Se eliminan las reivindicaciones originales 51-58.
- o La reivindicación original 59, ahora la reivindicación 16, se modifica para eliminar los términos "al menos uno " y "aproximadamente" y para recitar una distancia de Mash de 0.010.
- o Las reivindicaciones originales 60 y 61, ahora reivindicaciones 17 y 18, se modifican para actualizar sus dependencias y para referirse a enfermedades de plantas particulares.
- o La reivindicación original 62 y 63, ahora reivindicaciones 19 y 20, se modifica para actualizar sus dependencias y mejora su redacción.
- o Las reivindicaciones originales 64-67, ahora reivindicaciones 21-24, se modifican para actualizar sus dependencias y eliminar el término "el único o más".
- o La reivindicación original 68, ahora la reivindicación 25, se modifica para actualizar su dependencia y eliminar la última en la cláusula.
- o Las reivindicaciones originales 69-71, ahora reivindicaciones 26-28, se modifican para actualizar sus dependencias.
- o La reivindicación original 72, ahora la reivindicación 29, se modifica para eliminar los términos "al menos uno de" y "aproximadamente" y para recitar una distancia de Mash de 0.010.
- o Las reivindicaciones originales 73 y 74, ahora reivindicaciones 30 y 31, se modifican para actualizar sus dependencias.
- o Las reivindicaciones originales 75-84 se eliminan.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia

inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

3. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

Tal como se ha indicado en el punto dos del presente memorial, el pliego reivindicatorio se ha modificado para que sea claro y conciso. No obstante, se solicita tener en cuenta los siguientes comentarios en cuanto a las objeciones planteadas por el examinador.

- El examinador ha indicado que el conjunto de reivindicaciones no es conciso porque contiene una cantidad excesiva de reivindicaciones repetitivas independientes que tienen el mismo alcance.
 - o Según la modificación realizada, el pliego reivindicatorio ahora incluye 31 reivindicaciones. Las reivindicaciones independientes son las reivindicaciones 1, 11, 15, 16 y 29.
 - La reivindicación 1 está dirigida a una composición.
 - La reivindicación 11 está dirigida a un cultivo aislado biológicamente puro de una cepa bacteriana.
 - La reivindicación 15 se refiere a un método para mejorar un rasgo agronómico de interés en una planta.
 - La reivindicación 16 está dirigida a un método para controlar un patógeno de planta que causa una planta enfermedad, en un área de cultivo.
 - La reivindicación 29 se refiere a un método de preparación de una cepa bacteriana modificada.

Es de resaltar que mientras que las reivindicaciones 1 y 11 están dirigidas a dos composiciones diferentes, las reivindicaciones 16, 16 y 29 están dirigidos a tres métodos distintos. Cada una de estas reivindicaciones es distinta de la otra.

- El examinador ha afirmado que las reivindicaciones 1, 4, 7, 12, 15, 20, 27, 37, 45, 50, 59, 72, 75 no son claro porque los términos "aproximadamente, al menos, por lo menos" son imprecisos, lo que hace que sea imposible distinguir la invención del estado de la técnica.
 - o Las reivindicaciones originales 1, 4, 7, 12, 15, 20, 27, 37, 45, 50, 59, 72, 75 han sido modificadas para eliminar los términos objetados, o en su defecto se han cancelado.
- El examinador ha objetado la claridad de las reivindicaciones 1, 12, 20, 27, 50, 51, 68, 76, porque se refieren a los resultados a alcanzar y, por lo tanto, no definen el producto reivindicado.

- o La reivindicación 1 se ha modificado para eliminar la última parte de la reivindicación que se refería a un resultado a alcanzar.
 - o Las reivindicaciones originales 12 y 20, ahora reivindicaciones 5 y 6, han sido modificadas para que dependan de la reivindicación 1 y no han referencia a resultados a alcanzar.
 - o La reivindicación original 27, ahora reivindicación 7, ha sido modificada para ser consistente con las reivindicaciones 1-4.
 - o La reivindicación 50, ahora la reivindicación 15, se modifica para recitar un método de control de un patógeno de planta que provoca una enfermedad de planta en un área de cultivo, el método comprende: (a) sembrar el área de cultivo con semillas o plantas susceptibles a la enfermedad de planta; y (b) aplicar a la planta susceptible a la enfermedad de planta una cantidad efectiva de una cepa bacteriana que comprende AIP61892, AIP27511, AIP35174, AIP25773, AIP15251, AIP79428, AIP14931, AIP39589, o AIP36895, o una variante activa de cualquiera de las mismas; o, una espora, o una pre-espora, o una combinación de células, pre-esporas y/o esporas de cualquiera entre AIP61892, AIP27511, AIP35174, AIP25773, AIP15251, AIP79428, AIP14931, AIP39589, o AIP36895, o una variante activa de cualquiera de las mismas, en tanto la variante activa comprende una cepa bacteriana posee un genoma con una distancia de Mash de 0.010; en tanto dicha cantidad efectiva comprende entre 105 y 1016 unidades formadoras de colonias (CFU) por hectárea.
 - o La reivindicación original 68, ahora la reivindicación 25, se modifica para recitar el método de cualquiera de las reivindicaciones 16-24, en donde dicho método comprende adicionalmente aplicar una cantidad efectiva de un biocida. La última parte de la reivindicación que se refería a un resultado a alcanzar, no se incluye en esta oportunidad.
 - o Las reivindicaciones originales 51 y 76 han sido eliminadas.
- El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1, 12, 20, 29, 50, 75 no están sustentadas en la descripción, porque la característica de variantes de los mismos microorganismos, da a entender que cada mutante generado por la invención ha sido utilizado para el campo aplicativo de la invención, el cual es control biológico de patógenos, y esto no es así.
 - o La reivindicación 1 y la reivindicación original 50, ahora la reivindicación 15, han sido modificadas para recitar que una variante activa comprende una cepa bacteriana que tiene un genoma dentro de una distancia de Mash de 0,010. El rango de distancia de Mash de 0.010 es de un alcance suficientemente estrecho que cualquier variante activa que tenga una distancia de aplastamiento dentro de este rango se puede considerar suficientemente habilitada.
- La distancia de Mash se describe en la especificación en las páginas 14-15. La distancia de Mash es un método de comparación que define umbrales para la clasificación jerárquica de microorganismos, y corresponde estrechamente al Método de Identidad de Nucleótido Promedio (ANI) para clasificación jerárquica. La distancia de Mash permite la determinación de la relación de dos diferentes genomas mediante el análisis de la identidad de las secuencias de nucleótidos de los genomas. Como se enseña en la descripción, un ejemplo de cómo se

calcula la distancia de Mash en la presente solicitud es que un ANI del 97% es aproximadamente igual a una distancia de Mash de 0.03. En otras palabras, para la presente solicitud, el porcentaje de ANI es aproximadamente igual a $1 - [\text{distancia de Mash}]$. ANI es bien aceptado en la técnica como el estándar para comparar dos genomas. En general, se acepta en la técnica que un corte la puntuación de $> 95\%$ indica que los genomas comparados pertenecen a la misma especie, y una puntuación de $> 96\%$ indica que los genomas comparados pertenecen a la misma subespecie. Por lo tanto, un cepa bacteriana que tiene un genoma dentro de una distancia de Mash de 0.010 en comparación con una referencia el genoma, tiene un ANI de aproximadamente al menos 99.0%. Tal cepa bacteriana es la misma especie y subespecies como el genoma de referencia y, además, posee un nivel aún más alto de identidad de nucleótidos que el umbral para la subespecie requiere

Además, la reivindicación no recita simplemente cualquier variante con un genoma dentro de un Mash distancia de 0.010. Por el contrario, las reivindicaciones recitan una variante activa con un genoma dentro de un Mash distancia de 0.010. Las variantes activas de las bacterias identificadas por tales métodos retendrán el capacidad de mejorar al menos un rasgo agronómico cuando se aplica en una cantidad efectiva a una planta, parte de la planta, o un área de cultivo, que incluye, por ejemplo, la reducción de la severidad de la enfermedad de la planta y / o reduciendo el desarrollo de la enfermedad de la planta. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas están dirigidas a las cepas bacterianas como se describe y a cepas variantes relacionadas que poseen la actividad descrita.

En vista de lo anterior, el alcance del género de las variantes enumeradas en las reivindicaciones está suficientemente sustentadas.

- o Las reivindicaciones originales 12 y 20, ahora reivindicaciones 5 y 6, se han modificado para que dependan de la reivindicación 1. Como estas reivindicaciones dependen de la reivindicación 1, también están suficientemente sustentadas.
- o La reivindicación original 29, ahora la reivindicación 9, se modifica para recitar que dicha variante activa de (a) o dicha variante activa de (b) se ha transformado con un gen de resistencia a herbicida que representa dicha sustancia activa variante resistente a herbicidas.
- o La reivindicación original 75 se elimina.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

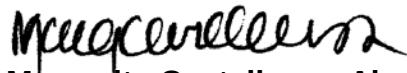
4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por treinta y ún (31) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/lt
P4854
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA