

Señora

Directora 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 FONDO

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. **20092** del 13 de mayo de 2020, y para el cual solicite prórroga oportunamente el 10 de agosto de 2020, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Certificado de depósito de material biológico

De conformidad con lo solicitado, me permito allegar copia del certificado de depósito de material biológico para la cepa NRRL No. B-67089, a la cual se ha limitado el alcance de la presente solicitud.

Por lo tanto, la presente solicitud cumple con el requerimiento establecido en el Artículo 26 de la Decisión 486.

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 18 reivindicaciones.

Las nuevas reivindicaciones están soportadas en la Descripción y las reivindicaciones, conforme a la siguiente tabla:

Reiv.	Soporte (según páginas de la publicación internacional WO/2017/040273)
1	Página 3, líneas 17-20; página 10, líneas 19-24; página 12, líneas 3-9; página 23, líneas 31-32
2	Página 5, líneas 12-18; página 12, líneas 3-9
3	Página 73, líneas 11-17 (Ejemplo 14)
4	Página 12, líneas 3-9
5	Página 73, líneas 11-17 (Ejemplo 14)
6	Página 5, línea 4; página 15, líneas 16-17
7	Página 17, líneas 18-22; página 17, líneas 18-22
8-9	Página 45, línea 25 a página 49, línea 1
10	Reivindicaciones originales 6 y 20; página 49, líneas 27-28
11	Página 3, líneas 17-20; página 10, líneas 19-24; página 17, líneas 18-22; página 17, líneas 18-22; página 23, líneas 31-32
12	Página 5, líneas 12-18; página 15, líneas 9-14
13	Página 24, línea 1 a página 28, línea 12
14-15	Página 45, línea 25 a página 49, línea 1
16	Página 5, línea 4; página 15, líneas 16-17
17-18	Página 6, líneas 30-31; página 53, líneas 26-34

No se ha adicionado materia nueva, por medio de estas reivindicaciones modificadas.

3. Claridad del pliego reivindicatorio

Tal como se mencionó arriba, las reivindicaciones han sido modificadas. Las objeciones del examinador se abordarán en lo que se refiere a las reivindicaciones modificadas.

La reivindicación 1 supuestamente carece de claridad por cuanto se refiere a “(...) 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”. También se objeta las reivindicaciones 1, 2, 7-9, 11 y 29 debido al uso de la expresión “variante activa”. El examinador señala que esto corresponde a un resultado a alcanzar y no corresponde a la característica técnica de la composición porque incluye no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes y futuras. Respetuosamente deseamos manifestar nuestro desacuerdo:

La solicitud proporciona una enseñanza detallada sobre la distancia Mash y cómo se puede determinar. En particular, la distancia Mash se detalla en la descripción (ver páginas 10 a 11 de la publicación internacional). La distancia Mash es un método de comparación que define los umbrales para la clasificación jerárquica de microorganismos y corresponde fuertemente con el Método de Identidad de Nucleótidos Promedio (ANI), para la clasificación jerárquica. La distancia Mash permite

la determinación de la relación de dos genomas diferentes mediante el análisis de la identidad de las secuencias de nucleótidos de los genomas. Como se enseña en la solicitud presentada, un ejemplo de cómo se calcula la distancia Mash es que un ANI del 97% es aproximadamente igual a una distancia Mash de 0.03. En otras palabras, para la presente solicitud, el porcentaje de ANI es aproximadamente igual a $1 - [\text{Distancia Mash}]$.

El ANI es bien aceptado en la técnica como el *gold standard* para comparar dos genomas; (ver página 9, líneas 12-25 de la publicación internacional). Generalmente, se acepta en la técnica que una puntuación de corte $>95\%$ indica que los genomas comparados pertenecen a la misma especie, y una puntuación $>96\%$ indica que los genomas comparados pertenecen a la misma subespecie. Por tanto, una cepa bacteriana que tiene un genoma dentro de una distancia Mash de 0.010 en comparación con un genoma de referencia, tiene un ANI de al menos 99.0%. Dicha cepa bacteriana es la misma especie y subespecie que el genoma de referencia y, además, posee un nivel de identidad de nucleótidos incluso más alto que el que requiere el umbral para las subespecies.

Además, las reivindicaciones no se refieren simplemente a cualquier variante con un genoma dentro de una distancia Mash de 0.010. Por el contrario, las reivindicaciones se refieren a una variante activa. Las reivindicaciones modificadas se refieren al control de un patógeno vegetal fúngico como la actividad de la cepa bacteriana y variantes activas. A la vista del lenguaje de las reivindicaciones, el experto comprenderá la actividad esperada de las variantes activas dentro del alcance de las reivindicaciones. En vista de lo anterior, consideramos que la Descripción de la solicitud proporciona una amplia guía para el experto en la identificación de variantes activas que tienen un genoma dentro de una distancia Mash de aproximadamente 0.010 al NRRL No. B-67089. Se solicita respetuosamente el retiro de la objeción.

De otro lado, se objeta la reivindicación 4, considerando que no es clara, porque la expresión *“formulación estable”* es supuestamente imprecisa, ya que no menciona qué condición o variable de la formulación sería estable. El término *“formulación estable”* también aparece en las reivindicaciones modificadas 1, 3 y 5. El término estable, en el contexto de una formulación, se define en la Descripción presentada en la página 24, último párrafo, como sigue: *“Estable indica que la formulación retiene la bacteria viable y/o una cantidad efectiva de una bacteria biológicamente activa”*. Por lo tanto, un experto en la técnica comprenderá lo que se entiende por la expresión *“formulación estable”*, según se menciona en las reivindicaciones modificadas. Se solicita respetuosamente el retiro de la objeción.

También se objeta la reivindicación 8, indicando que no es clara al referirse a la selección de una variante activa. A este respecto, teniendo en cuenta que la reivindicación 8 no ha sido incluida en esta oportunidad, la objeción indicada ya no es aplicable.

Se objeta las reivindicaciones 11 a 14 por no ser claras debido al uso de la expresión *“biológicamente puro”*, toda vez que no se mencionan los tipos específicos de componentes de los que carece el cultivo. En este sentido, se desea mencionar que las

reivindicaciones modificadas ya no incluyen esta expresión, por lo que esta objeción ya no es aplicable.

Se objeta la reivindicación 12, considerando que no es clara porque define un cultivo en términos de su proceso de obtención. A este respecto, teniendo en cuenta que la reivindicación 12 no ha sido incluida en esta oportunidad, la objeción indicada ya no es aplicable.

De esta manera, se superan las objeciones formuladas por el examinador y puede establecerse que la presente solicitud cumple con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

4. Excepción de patentabilidad y reivindicaciones relativas a un uso

El examinador señala que las reivindicaciones 15 y 16-28 no son patentables.

En este sentido, se desea mencionar que las reivindicaciones como han sido modificadas en esta oportunidad, no incluyen materia relativa a métodos esencialmente biológicos o usos, por lo que estas objeciones se ven superadas.

5. Descripción

El examinador considera que la reivindicación 9 carece de soporte en la solicitud.

En respuesta a lo anterior, se desea llamar la atención del examinador, por cuanto dicha reivindicación no ha sido incluida en esta oportunidad, superando dicha objeción.

El examinador también afirma que la solicitud no presenta evidencia técnica que demuestre un desarrollo explícito de una cepa bacteriana enumerada en las reivindicaciones que haya sido transformada mediante técnicas de ingeniería genética con un gen de resistencia a un herbicida que convierte a la cepa en resistente al herbicida, o modificada por presión de selección mediante cultivo *in vitro* de estas cepas en presencia de biocidas de interés.

En respuesta a dicha objeción, se desea mencionar que las reivindicaciones modificadas no se refieren a la transformación o selección bajo presión de selección *in vitro*. Por tanto, esta objeción debe retirarse.

6. Unidad de invención

El examinador objeta la unidad de invención de la solicitud, indicando que se refiere a 9 grupos inventivos diferentes.

A este respecto, se desea manifestar que las reivindicaciones según se han modificado en esta oportunidad, se encuentran limitadas a la cepa bacteriana AIP61892, correspondiente a la cepa depositada como NRRL No. B-67089. Por tanto, esta objeción ya no es aplicable, ya que todas las reivindicaciones se encuentran cobijadas bajo un único concepto común inventivo.

7. Nivel inventivo

El examinador considera que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1: "The Effect of Mode of Application of *Bacillus subtilis* RB14-C on its Efficacy as a Biocontrol Agent Against *Rhizoctonia solani*" y D2: WO2012087980, hace obvio el objeto de las anteriores reivindicaciones 1 a 14, 29 a 31.

A este respecto, se desea manifestar nuestro desacuerdo con la opinión del examinador, por cuanto el objeto de la presente solicitud no resulta obvio a la luz de la combinación de D1 y D2, por las siguientes razones:

Como asunto inicial, se desea indicar que las reivindicaciones pendientes han sido reemplazadas con un nuevo conjunto de reivindicaciones dirigidas a una formulación que comprende un agente de biocontrol NRRL No. B-67089 y a una composición que comprende una cantidad eficaz de un agente de biocontrol NRRL No. B-67089 y un pesticida, un fungicida, un insecticida o un herbicida, en donde la composición controla un patógeno vegetal.

D1 describe una composición que comprende una cepa de *B. subtilis* RB14-C que produce el antibiótico iturina A y tiene actividad de control biológico contra *Rhizoctonia solani*. El examinador concluye que la diferencia entre la presente invención según se define en la reivindicación 1 y la composición bacteriana de D1, es la cepa bacteriana reivindicada AIP61892. El examinador también afirma que no hay efecto técnico alguno asociado con dicha diferencia.

D2 se cita por divulgar metodologías para mejorar el crecimiento de las plantas, promover la salud o controlar una enfermedad de las plantas a partir de una composición que incluye cepas de *Bacillus subtilis*. D2 describe una composición (SERENADE) que comprende *Bacillus subtilis* con una mutación en el gen *swrA*, dando lugar a dos cepas modificadas. Las composiciones de D2 comprenden además al menos otro ingrediente activo, que incluye un herbicida, un fungicida, un insecticida, además de la cepa bacteriana mutada. El examinador concluye que el experto en la materia se vería motivado a incluir las metodologías de D2 para el control de enfermedades de las plantas con la cepa de *Bacillus subtilis* RB14-C descrita en D1, logrando así el objeto de la reivindicación 1.

En respuesta a lo anterior, se desea manifestar nuestro desacuerdo. Particularmente, el análisis del examinador no ha dado el peso adecuado a lo que una persona del oficio normalmente versada en la materia sabe sobre *B. subtilis*. Dicha persona sabe que hay al menos docenas de cepas conocidas de *B. subtilis*, que se encuentran en una increíble diversidad de nichos y sobre las cuales se ha demostrado que son útiles para aplicaciones industriales notablemente diferentes. Se han aislado cepas de *B. subtilis* a partir de una variedad de ambientes distintos, incluidos suelos, agua, alimentos fermentados, arena marina, rumen y tracto intestinal, y bacterias endofíticas de plantas. Las cepas de *B. subtilis* se han utilizado para aplicaciones tan diversas como la producción industrial, la biorremediación de ambientes contaminados y los probióticos para animales y humanos. Dada esta rica diversidad, la identificación de una cepa de *B. subtilis* que puede ser útil como fungicida es impredecible e inesperada. La

existencia de otras cepas de *B. subtilis* en la técnica, que tienen actividades similares, no hace obvia la determinación de una cepa particular con actividad fungicida. Cada cepa debe evaluarse empíricamente para determinar si tiene actividad antipatogénica y controla un patógeno vegetal.

Además, la presente solicitud demuestra que la cepa AIP61892 de *B. subtilis* actualmente reivindicada no solo posee actividad antipatogénica, tal como actividad fungicida, sino que posee esa actividad en múltiples entornos. La presente invención demuestra que la cepa AIP61892 de *B. subtilis* tiene actividad fungicida tanto contra *Phakopsora pachyrhizi* como contra *Rhizoctonia solani*. El *R. solani* es un patógeno del suelo y *P. pachyrhizi* es un patógeno foliar. La AIP61892, según la presente invención, es eficaz tanto en el entorno de la hoja como en el suelo que rodea la planta. Por el contrario, la cepa RB14-C de *B. subtilis* solo se describe como eficaz contra un patógeno del suelo. Por lo tanto, la presente solicitud no reivindica una cepa bacteriana que sea simplemente una alternativa a lo que enseña D1: se ha demostrado empíricamente que la AIP61892 tiene un rango de actividad más amplio. Además, la presente solicitud demuestra que la AIP61892 tiene estas actividades de forma individual, en contraste con D2, donde la cepa reivindicada se aplica en presencia de una segunda cepa de *B. subtilis*, a saber, QST713.

Para concluir, la AIP61892 actualmente reivindicada es inventiva sobre la técnica citada, y en general sobre cualquier otra cepa de *B. subtilis* caracterizada en la técnica. El hallazgo de que AIP61892 tiene actividad antipatogénica, tanto contra patógenos fúngicos del suelo como foliares, es impredecible e inventivo sobre el estado de la técnica.

En consecuencia, la objeción formulada por el examinador se ve superada.

Por lo tanto, la presente solicitud cumple con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

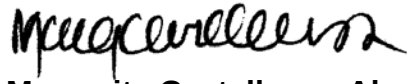
8. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

9. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciocho (18) reivindicaciones.
- Copia del certificado de depósito para la cepa NRRL No. B-67089

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

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

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/jms
P4854
RESPUESTA AO200972

REIVINDICACIONES

1. Una formulación que comprende un agente de biocontrol NRRL No. B-67089, o una variante activa del mismo que tiene un genoma dentro de una distancia Mash de aproximadamente 0.010 a NRRL No. B-67089, en donde dicha formulación es una formulación seca estable o una formulación líquida estable.
2. La formulación de la reivindicación 1, en donde el agente de biocontrol comprende además al menos uno de una spora, o una preespora, o una combinación de células, preesporas y/o esporas de NRRL No. B-67089, o una variante activa de las mismas que tienen un genoma dentro de una distancia Mash de aproximadamente 0.010 a NRRL No. B-67089.
3. La formulación de la reivindicación 1 o 2, en donde dicha formulación seca estable se seca hasta una actividad de agua de 0.3 o menos.
4. La formulación de la reivindicación 1 o 2, en donde la formulación es una formulación secada por pulverización, un polvo humectable o un gránulo.
5. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la formulación es estable durante 30 días a 22°C.
6. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el agente de biocontrol está presente en aproximadamente 10^5 CFU/gramo a aproximadamente 10^{12} CFU/gramo o en aproximadamente 10^5 CFU/ml a aproximadamente 10^{12} CFU/ml.
7. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la formulación comprende además un pesticida, un fungicida, un insecticida o un herbicida.
8. La formulación de la reivindicación 7, en donde el fungicida comprende fungicidas de nitrógeno alifático, fungicidas de amida, fungicidas de acilaminoácido, fungicidas de anilida, fungicidas de benzanilida, fungicidas de furanilida, fungicidas de sulfonanilida, fungicidas de benzamida, fungicidas de furamida, fungicidas de fenilsulfamida, fungicidas de sulfonamida, fungicidas de valinamida, fungicidas antibióticos, fungicidas de estrobilurina, fungicidas de estrobilurina metoxiacrilato, fungicidas de estrobilurina metoxicarbanilato, fungicidas de estrobilurina metoxiiminoacetamida, fungicidas de estrobilurina metoxiiminoacetato, fungicidas aromáticos, fungicidas arsenicales, fungicidas de aril fenil cetona, fungicidas de benzimidazol, fungicidas de precursores de benzimidazol, fungicidas de benzotiazol,

fungicidas botánicos, fungicidas de difenilo ramificado, fungicidas de carbamato, fungicidas de benzimidazolilcarbamato, fungicidas de carbanilato, fungicidas de conazol, fungicidas de conazol (imidazoles), fungicidas de conazol (triazoles), fungicidas de cobre, fungicidas de cianoacrilato, fungicidas de dicarboximida, fungicidas de diclorofenil dicarboximida, fungicidas de ftalimida, fungicidas de dinitrofenol, fungicidas de ditiocarbamato, fungicidas de ditiocarbamato cíclico, fungicidas de ditiocarbamato polimérico, fungicidas de ditiolano, fungicidas fumigantes, fungicidas de hidrazida, fungicidas de imidazol, fungicidas inorgánicos, fungicidas de mercurio, fungicidas de mercurio inorgánico, fungicidas de organomercurio, fungicidas de morfolina, fungicidas organofosforosos, fungicidas de organoestaño, fungicidas de oxatiina, fungicidas de oxazol, fungicidas de polisulfuro, fungicidas de pirazol, fungicidas de piridina, fungicidas de pirimidina, fungicidas de anilinopirimidina, fungicidas de pirrol, fungicidas de amonio cuaternario, fungicidas de quinolina, fungicidas de quinona, fungicidas de quinoxalina, fungicidas de tiadiazol, fungicidas de tiazol, fungicidas de tiazolidina, fungicidas de tiocarbamato, fungicidas de tiofeno, fungicidas de triazina, fungicidas de triazol, fungicidas de triazolopirimidina, fungicidas de urea, fungicidas de zinc, fungicidas no clasificados, o mefenoxam.

9. La formulación de la reivindicación 7, en donde el fungicida comprende protioconazol, azoxistrobina, fluopicolida, clorotalonil, fosetil, fenhexamida, flutriafol, difenoconazol, tebuconazol, tetraconazol, piraclostrobina, trifloxistrobina, propiconazol, fluoxastrobina, flutolanil, meticonazol, o metrafenona.

10. Una composición que comprende la formulación secada por pulverización, polvo humectable, o gránulo de la reivindicación 4.

11. Una composición que comprende una cantidad eficaz de (a) un agente de biocontrol NRRL N° B-67089, o una variante activa del mismo que tiene un genoma dentro de una distancia Mash de aproximadamente 0.010 a NRRL N° B-67089; y, (b) un pesticida, un fungicida, un insecticida o un herbicida; en donde dicha composición controla un patógeno vegetal.

12. La composición de la reivindicación 11, en donde el agente de biocontrol comprende además al menos una espora, o una preespora, o una combinación de células, preesporas y/o esporas de NRRL No. B-67089, o una variante activa de las mismas que tiene un genoma dentro de una distancia Mash de aproximadamente 0.010 a NRRL No. B-67089.

13. La composición de la reivindicación 11 o 12, en donde dicho patógeno vegetal comprende uno o más patógenos seleccionados del grupo que consiste en *Botrytis cinerea*, *Cersospora spp*, *Cercospora soja*, *Cercospora beticola*, *Alternaria solani*, *Rhizoctonia solani*, *Blumeria graminis f. sp. Tritici*, *Erysiphe necator*, *Podosphaera xanthii*, *Golovinomyces cichoracearum*, *Erysiphe lagerstroemiae*, *Sphaerotheca pannosa*, *Colletotrichum cereale*, *Apiognomonina errabunda*, *Apiognomonina veneta*, *Colletotrichum gloeosporioides*, *Discula fraxinea*, *Plasmopara viticola*, *Pseudoperonospora cubensis*, *Peronospora belbahrii*, *Bremia lactucae*, *Peronospora lamii*, *Plasmopara obdusens*, *Pythium cryptoirregulare*, *Pythium aphanidermatum*, *Pythium irregulare*, *Pythium sylvaticum*, *Pythium myriotylum*, *Pythium ultimum*, *Phytophthora capsici*, *Phytophthora nicotianae*, *Phytophthora infestans*, *Phytophthora tropicalis*, *Phytophthora sojae*, *Fusarium graminearum*, *Fusarium solani*, *Fusarium oxysporum*, *Fusarium graminicola*, *Gibberella zeae*, *Colletotrichum graminicola*, *Phakopsora sp.*, *Phakopsora meibomia*, *Phakopsora pachyrhizi*, *Puccinia tritici*, *Puccinia recondita*, *Puccinia striiformis*, *Puccinia graminis*, *Puccinia spp.*, *Venturia inaequalis*, *Verticillium spp*, *Monilinia fructicola*, *Monilinia lax*, y *Monilinia fructigena*.

14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en donde el fungicida comprende fungicidas de nitrógeno alifático, fungicidas de amida, fungicidas de acilaminoácido, fungicidas de anilida, fungicidas de benzanilida, fungicidas de furanilida, fungicidas de sulfonanilida, fungicidas de benzamida, fungicidas de furamida, fungicidas de fenilsulfamida, fungicidas de sulfonamida, fungicidas de valinamida, fungicidas antibióticos, fungicidas de estrobilurina, fungicidas de estrobilurina metoxiacrilato, fungicidas de estrobilurina metoxicarbanilato, fungicidas de estrobilurina metoxiiminoacetamida, fungicidas de estrobilurina metoxiiminoacetato, fungicidas aromáticos, fungicidas arsenicales, fungicidas de aril fenil cetona, fungicidas de benzimidazol, fungicidas de precursores de benzimidazol, fungicidas de benzotiazol, fungicidas botánicos, fungicidas de difenilo ramificado, fungicidas de carbamato, fungicidas de benzimidazolilcarbamato, fungicidas de carbanilato, fungicidas de conazol, fungicidas de conazol (imidazoles), fungicidas de conazol (triazoles), fungicidas de cobre, fungicidas de cianoacrilato, fungicidas de dicarboximida, fungicidas de diclorofenil dicarboximida, fungicidas de ftalimida, fungicidas de dinitrofenol, fungicidas de ditiocarbamato, fungicidas de ditiocarbamato cíclico, fungicidas de ditiocarbamato polimérico, fungicidas de ditiolano, fungicidas fumigantes, fungicidas de hidrazida, fungicidas de imidazol, fungicidas inorgánicos, fungicidas de mercurio, fungicidas de mercurio inorgánico, fungicidas de organomercurio, fungicidas de morfolina, fungicidas organofosforosos, fungicidas de organoestaño, fungicidas de oxatiina, fungicidas de oxazol, fungicidas de polisulfuro, fungicidas de pirazol, fungicidas de piridina, fungicidas de pirimidina, fungicidas de anilinopirimidina, fungicidas de pirrol, fungicidas de amonio cuaternario, fungicidas de

quinolina, fungicidas de quinona, fungicidas de quinoxalina, fungicidas de tiadiazol, fungicidas de tiazol, fungicidas de tiazolidina, fungicidas de tiocarbamato, fungicidas de tiofeno, fungicidas de triazina, fungicidas de triazol, fungicidas de triazolopirimidina, fungicidas de urea, fungicidas de zinc, fungicidas no clasificados, o mefenoxam.

15. La composición de la reivindicación 11, en donde el fungicida comprende protioconazol, azoxistrobina, fluopicólido, clorotalonil, fosetil, fenhexamida, flutriafol, difenoconazol, tebuconazol, tetraconazol, piraclostrobina, trifloxistrobina, propiconazol, fluoxastrobina, flutolanil, metraconazol, o metrafenona.

16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 11-15, en donde el agente de biocontrol está presente en aproximadamente 10^5 CFU/gramo a aproximadamente 10^{12} CFU/gramo o en aproximadamente 10^5 CFU/ml a aproximadamente 10^{12} CFU/ml.

17. Un agente de biocontrol aislado que comprende una cepa bacteriana depositada como NRRL No. B-67089.

18. El agente de biocontrol aislado de la reivindicación 17, en donde el agente de biocontrol comprende además al menos una espora, o una preespora, o una combinación de células, preesporas y/o esporas de NRRL No. B-67089.

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSE OF PATENT PROCEDURES

INTERNATIONAL FORM

TO
Patent Dept.
AgBiome, Inc.
PO Box 14069
104 T.W. Alexander Dr., Bldg. 18
Research Triangle Park, NC 27709

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT
issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page

NAME AND ADDRESS OF DEPOSITOR

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Identification reference given by the DEPOSITOR: <i>Bacillus subtilis subsp. subtilis</i> AIP 61892	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: NRRL B-67089
II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION	
The microorganism identified under I. above was accompanied by: ☐ ¹ a scientific description ☒ ¹ a proposed taxonomic designation	
III. RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depositary Authority accepts the microorganism identified under I. above, which was received by it on August 6, 2015 (date of the original deposit) ²	
IV. RECEIPT OF REQUEST FOR CONVERSION	
The microorganism identified under I. above, was received by this International Depositary Authority on _____ (date of the original deposit) and a request to convert the original deposit to a deposit under the Budapest Treaty was received by it on _____ (date of receipt of request for conversion).	
V. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority Address: 1815 N. University Street Peoria, Illinois 61604 U.S.A.	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depositary Authority or of authorized official(s):  Date: August 10, 2015

¹ Mark with a cross the applicable box.

² Where Rule 6.4(d) applies, such date is the date on which the status of international depositary authority was acquired.

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT
OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSE OF PATENT PROCEDURES

INTERNATIONAL FORM

TO

Patent Dept.
AgBiome, Inc.
PO Box 14069
104 T.W. Alexander Dr., Bldg. 18
Research Triangle Park, NC 27709

VIABILITY STATEMENT

issued pursuant to Rule 10.2 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page

NAME AND ADDRESS OF THE PARTY TO WHOM
THE VIABILITY STATEMENT IS ISSUED

I. DEPOSITOR Name: Dr. Billie Espejo AgBiome Inc. 104 T.W. Alexander Dr. Bldg. 18 Address: Research Triangle Park, NC 27709	II. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM Depositor's taxonomic designation and accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY <i>Bacillus subtilis subsp. subtilis</i> NRRL B-67089 Date of : August 6, 2015 ☒ Original Deposit ☐ New Deposit ☐ Repropagation of Original Deposit
III. (a) VIABILITY STATEMENT	
Deposit was found: ☒ ² Viable ☐ ² Nonviable on <u>August 7, 2015</u> (Date) International Depositary Authority's preparation was found viable on <u>August 17, 2015</u> (Date) ³	
III. (b) DEPOSITOR'S EQUIVALENCY DECLARATION	
Depositor determined the International Depositary Authority's preparation was ☐ ² Equivalent ☐ ² Not equivalent to deposit on _____ (Date) Signature of Depositor	
IV. CONDITIONS UNDER WHICH THE VIABILITY TEST WAS PERFORMED (Depositors/Depositary)⁴	
V. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority Address: 1815 N. University Street Peoria, Illinois 61604 U.S.A.	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depositary Authority or of authorized official(s):  Date: August 17, 2015

¹ Indicate the date of the original deposit or when a new deposit has been made.

² Mark with a cross the applicable box.

³ In the cases referred to in Rule 10.2(a)(ii) and (iii), refer to the most recent viability test.

⁴ Fill in if the information has been requested.