

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 15-279.455

Solicitud de Patente de Invención titulada: “PROCESO DE PRODUCCIÓN DE BIOMASA Y METABOLITOS DE BACILLUS SP. Y SUS COMPOSICIONES PARA EL CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS”

Solicitante: UNIVERSIDAD EAFIT, ASOCIACIÓN DE BANANEROS DE COLOMBIA (AUGURA)

Nuestra Ref.: P2015/000136

RESPUESTA AL OFICIO No. 14831, NOTIFICADO EL 30 DE NOVIEMBRE 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 24 de noviembre de 2015, al momento de radicar la solicitud. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 4, 10 a 17, 19, 20 y 23 a 28;
- se adiciona la nueva Reivindicación 4, la cual encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 5. Adicionalmente se reemplaza el término “ HPO_4 ” por “ K_2HPO_4 ” que presentaba un error tipográfico;
- se adiciona la nueva Reivindicación 5, la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 7;

- la Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 18) se limita para reclamar una composición que comprende biomasa y metabolitos de la especie *Bacillus subtilis* EA-CB0015, en donde se especifica que los metabolitos comprenden “*Fengicina C*”, lo cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 16;
- Adicionalmente, en la nueva Reivindicación 1 se define que el vehículo agroquímicamente aceptable comprende “*tensioactivos, adherentes, dispersantes y humectantes*”, lo cual encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 22, y se adiciona la característica “*en donde la biomasa y metabolitos se producen por el cultivo del microorganismo en un medio de cultivo adecuado que comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en carbohidratos, extracto de levadura, sulfato de amonio, peptona, sales que contengan magnesio, azufre, manganeso, cloro, potasio, fósforo, calcio y sodio bajo condiciones ambientales específicas*” lo cual encuentra soporte en el alcance de las antiguas Reivindicaciones 1 y 4;
- en la nueva Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 22) se limita el cultivo de *Bacillus* sp. a biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015;
- en la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 21), se reemplazan los términos “*difeconazol*”, “*bitartenoles*”, “*cloratonil*” y “*epoxiconazole*” por “*difenoconazol*”, “*bitertanol*”, “*clorotalonil*” y “*epoxiconazol*” respectivamente;
- en la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 1), se limita el microorganismo a *Bacillus subtilis* EA-CB0015, de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 3, y el medio de cultivo adecuado se define porque comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en carbohidratos, extracto de levadura, sulfato de amonio, peptona, sales que contengan magnesio, azufre, manganeso, cloro, potasio, fósforo, calcio y sodio; de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 4;
- en la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 5) se reemplaza el término “*HPO₄*” por “*K₂HPO₄*” que presentaba un error tipográfico;
- las Reivindicaciones 8 a 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 6 a 9, respectivamente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al 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 inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La SIC reconoce la prioridad reclamada únicamente para la materia que se encuentra dirigida a la especie *Bacillus subtilis*, más no aquella que reclama *Bacillus* sp. o *Bacillus amyloliquefaciens*, en tanto dicha materia no se encuentra contenida en la solicitud de patente sobre la que se reclama prioridad.

b- En relación con el reconocimiento de la fecha de prioridad únicamente para la materia que reclama la especie *Bacillus subtilis*, me permito llamar la atención de la SIC sobre las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde el alcance de la materia reclamada en la Reivindicación 1 se encuentra dirigido a una composición que comprende biomasa y metabolitos del microorganismo *Bacillus subtilis* EA-CB0015, que, de acuerdo con el Despacho, si se divulgó en la solicitud prioritaria. Por lo tanto, la fecha válida para la determinación del estado de la técnica corresponde al 3 de mayo de 2013.

3. a- El Despacho argumenta que debido a que la presente invención involucra los metabolitos y las cepas de *B. subtilis* y *B. amyloliquefaciens* aisladas a partir del banano cv Gran enano y plátano cv Hartón, respectivamente de la región de Urabá-Colombia, se requiere presentar el Contrato de Acceso a Recursos Genéticos correspondiente de acuerdo con las disposiciones del artículo 26, literal h) de la Decisión 486.

b- En atención al requerimiento de la SIC, anexo al presente memorial el Contrato de Acceso a Recursos Genéticos No. 139 suscrito ante el Ministerio de Ambiente el 18 de abril de 2017 (Anexo 3), en donde particularmente, en la Cláusula Primera que define el Objeto del Contrato “*otorga el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales*”¹. Adicionalmente, el numeral 2. de la Cláusula Segunda que define el Alcance del Objeto, permite “*proteger las tecnologías desarrolladas a partir de las bacterias aisladas de Musa sp. mediante procesos de patentamiento, secreto industrial y otro mecanismo*”² cumpliendo de este modo las disposiciones del artículo 26, literal h) de la Decisión 486.

¹ Anexo 3. Cláusula Primera - OBJETO DEL CONTRATO, página 5

² Anexo 3. Cláusula Segunda - ALCANCE DEL OBJETO, página 5

4. a- El Despacho argumenta que el objeto de la presente invención comprende las cepas específicas reclamadas, la cuales son las responsables de la producción de los metabolitos con propiedades diferenciadoras que permiten lograr la efectividad aumentada respecto a los microorganismos de este mismo género. En este sentido, y dado que la invención no puede ser comprendida y ejecutada por la persona medianamente versada en la materia, el Despacho requiere que el depósito de material biológico conforme a los requisitos del Artículo 29 de la Decisión 486 se haya efectuado antes o a más tardar a la fecha de presentación de la solicitud (2 de mayo de 2014) o de la prioridad invocada (3 de mayo de 2013).

b- i) Respecto a la solicitud del Certificado de Depósito de material biológico, me permito llamar respetuosamente la atención de la SIC sobre los requisitos exigibles al momento de la presentación de la solicitud de patente sobre la que se reclama prioridad US61/819,258, a saber 3 de mayo de 2013.

En este sentido el Artículo 29 de la Decisión 486 establece que “[...] **Serán válidos los depósitos efectuados** ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o **ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos**”³ (negrilla y subrayado fuera del texto). Sin embargo, para la fecha en que la solicitud prioritaria fue radicada, el depósito del material biológico regía mediante los requisitos dispuestos en el Decreto 1375 del 27 de junio de 2013 expedido por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Particularmente, a partir de este decreto se reglamentó la tenencia legal de los especímenes de colecciones biológicas mediante el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt y se reglamentó a) la administración y funcionamiento de las colecciones biológicas en el territorio nacional, b) los derechos y obligaciones de los titulares de colecciones biológicas y c) el procedimiento de registro de las colecciones biológicas ante la autoridad reconocida como competente para adelantar esta actividad.

Dando cumplimiento con la legislación vigente, la cepa *Bacillus Subtilis* EA-CB0015 fue depositada y registrada el 9 de octubre de 2009 en el Instituto Alexander Von Humboldt, bajo

³ DECISIÓN 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial de La Comisión de La Comunidad Andina, artículo 29.

el registro RNC191 y el Número de certificado 1547C5301B2. Por lo tanto, en la página web del Registro Nacional de Colecciones Biológicas - RNC⁴ y en el Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia - SiB⁵ pueden consultarse libremente los datos de la colección registrada en 2009. Particularmente, en ambas bases de datos se puede identificar el número de certificado atribuido a la colección, la fecha del registro y depósito, la cobertura geográfica y taxonómica de las bacterias aisladas, los métodos de muestreo, el método de conservación de la especie y los datos de la colección cumpliendo a cabalidad con las disposiciones exigidas en el Artículo 29 de la Decisión 486 respecto al contenido del Certificado de Depósito, a saber “[...] *En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución*”⁶, y que al momento de la prioridad reclamada, se cumplían mediante este mecanismo.

ii) Adicionalmente, el mismo artículo establece que “[...] *El depósito del material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40*” (publicación de la solicitud). En este sentido, se reportaron y depositaron desde el año 2009 un total de 1496 ejemplares de la colección biológica, preservados bajo congelación, que de acuerdo al Artículo 8 del Decreto 1375 de 2013 del Ministerio de Ambiente se encuentran legalmente disponibles.

De igual manera, en cumplimiento de los requerimientos establecidos por el decreto mencionado, la Universidad EAFIT adopta un protocolo de manejo de la Colección de Microorganismos en donde se encuentran claramente establecidas las políticas de la colección y los protocolos de conservación preventiva, de curaduría, protocolo para el depósito del material en la colección biológica, para el uso del material, para gestionar la información, plan de emergencia, estrategia de divulgación y educación y formatos que permiten garantizar que las cepas microbianas aisladas están conservadas en condiciones óptimas, de manera que el acceso a su información molecular y bioquímica es completa y verídica. Por lo tanto, adicionalmente al depósito en el Instituto Alexander Von Humboldt,

⁴ Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia, Registro Nacional de Colecciones Biológicas (RNC). <http://rnc.humboldt.org.co/admin/index.php/registros/detail/1455>

⁵ Sistema de información sobre biodiversidad de Colombia. Colección de bacterias aisladas de Musa sp. https://ipt.biodiversidad.co/cr-sib/resource.do?r=20003200113122009_bafes-20160504

⁶ DECISIÓN 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial de La Comisión de La Comunidad Andina, artículo 29.

el protocolo establecido por la Universidad EAFIT (Anexo 4) permite evidenciar una correcta conservación y acceso a la colección objeto de la presente invención.

iii) Por todo lo anterior, y teniendo en cuenta que el análisis del cumplimiento de requisitos tales como la necesidad del Certificado de Depósito deben tener en cuenta las fechas de prioridad o presentación, y que, en este caso, el Despacho ha señalado que los Certificados de Depósito presentados ante una Autoridad Internacional de Depósito son posteriores a las fechas de prioridad y presentación en Colombia, y por lo tanto, no aceptables, resulta relevante resaltar que la presente solicitud reclama prioridad de la solicitud US61/819,258 del 03 de mayo de 2013.

En vista de lo anterior, el cumplimiento de esos requisitos debe regirse de acuerdo con lo exigible al solicitante a la fecha de la prioridad. Para el presente caso, al momento de la fecha de prioridad, la SIC reconocía al Instituto Von Humboldt como autoridad de depósito para efectos del cumplimiento del artículo 29 de la Decisión 486. De hecho, esta situación cambió únicamente cuando entró en vigencia la Resolución No 856 del 17 de enero de 2014, mediante la cual se modificó el Título X de la Circular Única y se introdujo el numeral 1.2.2.2.1 en su Capítulo Primero el cual exige que ***“En aplicación de lo dispuesto en el artículo 29 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones, **se tendrán como válidos los certificados de depósito de microorganismos o material biológico efectuados ante las Autoridades Internacionales reconocidas conforme al Tratado de Budapest** sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 1977, que se encuentran incluidos en la lista que publica la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en su calidad de organización encargada de la administración del tratado en mención.”***

Así, tal regulación solo era exigible a partir del 17 de enero de 2014 y en adelante, y no podría exigirse retroactivamente, esto es, a solicitudes de patente que se rigen mediante el régimen anterior, como ocurre en este caso. Así, teniendo en cuenta las limitaciones al alcance de las reivindicaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y al análisis de la prioridad elaborado en el punto 2 del presente memorial, no es exigible en este caso el Depósito ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest puesto que al momento en que se radicó la solicitud prioritaria, era exigible en Colombia el Certificado de Depósito de Material Biológico emitido por el Instituto von Humboldt, como se demostró. En vista de lo anterior, debe considerarse válido para la presente solicitud el Certificado de Depósito de Material Biológico emitido por el Instituto von Humboldt, en

vista de que todos los requisitos exigibles para la fecha de la solicitud prioritaria fueron cumplidos de acuerdo a la normatividad vigente.

iv) Además, con el propósito de ilustrar de mejor manera el hecho de que la invención si está descrita de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por la persona medianamente versada en la materia, me permito dirigir la atención de la SIC sobre la declaración juramentada presentada por la doctora Valeska Villegas (Anexo 1), una de las inventoras de la presente solicitud, en donde se presentan detalles específicos sobre las características de la cepa *Bacillus subtilis* EA-CB0015 mencionada en la Reivindicación 1 y la información pública disponible que permite describir la materia que aquí se reclama, de tal modo que la persona medianamente versada en la materia pueda comprenderla y ejecutarla.

Entre los elementos mencionados por la Dra. Villegas, vale la pena señalar que tanto el RNC como el Sib registran que el acrónimo de la colección es EA-CB, tal como el usado en la cepa *Bacillus subtilis* **EA-CB**0015, y que la cepa mencionada en la solicitud de patente en trámite y referenciada anteriormente denominada *Bacillus subtilis* **EA-CB**0015 es una de las cepas colectadas en el marco de la investigación titulada “*Diseño del proceso productivo y desarrollo de un producto con base en bacterias del filoplano del género Bacillus para el control de sigatoka negra en banano musa AAA*” y registradas en el RNC.

v) Finalmente, y sin perjuicio de lo anterior me permito reiterar que el Capítulo Descriptivo y en particular del Ejemplo 1 describe un método bajo el cual pueden aislarse cepas microbianas silvestres de diferentes especies de *Bacillus* como lo son *Bacillus subtilis* a partir de hojas de banano o plátano del Urabá - Colombia. Dicho ejemplo señala que las cepas de *Bacillus* sp. se obtuvieron a partir de plantas de banano cv. Gran enano y cv. Valery, y de plátano cv. Hartón; y específicamente *B. subtilis* EA-CB0015 fue aislada de banano cv. Gran enano. Para cada cultivar se seleccionó una plantación en la que se establecieron cinco puntos para recolectar un muestreo probabilístico aleatorio sin reposición. El muestreo se realizó en las hojas números 2, 5 y 10 de cada una de las plantas y cada hoja fue cuarteada para seleccionar una zona del ápice y otra de la base. El aislamiento de las bacterias se realizó lavando las muestras con un buffer de fosfato de sodio más Tween 80® y posterior sonicación. Se efectuaron diluciones seriadas y se sembraron por superficie en TSA (Agar Tripticasa de Soya, Merck al 10%). Las bacterias Gram positivas fueron purificadas, cultivadas en el medio Finley y Field's (150rpm, 4 días, 30C) y sometidas a choque térmico (80°C, 20 min). Todas las BAFEs (Bacterias Aeróbicas Formadoras de

Endosporas) fueron conservadas en TSB (Caldo Tripticasa de soya, Merck) y glicerol (20% v/v) a -80°C y activadas en TSA al 50% previo a cualquier uso experimental.

Por lo tanto, sin duda alguna a partir del Ejemplo 1 de la presente invención, cualquier persona medianamente versada en la materia puede reproducir la invención en su totalidad sin que sea estrictamente necesario el Certificado de Depósito para poder describir la invención de manera que pueda ser comprendida, por lo tanto, no es un requisito indispensable la presentación de un certificado de depósito para efectos de demostrar la suficiencia del Capítulo Descriptivo.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriores, considero que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud cumple con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486, el MAP y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender y reproducir la materia reclamada.

5. a- La SIC señala que las Reivindicaciones 10 a 17 no son consideradas una invención, en tanto reclaman la biomasa y/o metabolitos activos de *Bacillus subtilis* o de *Bacillus amyloliquefaciens*, en donde dichas cepas son aisladas de la naturaleza y tienen la capacidad natural de producir metabolitos sin la evidencia de sufrir modificaciones genéticas realizadas por el humano. Adicionalmente, el Despacho considera que las Reivindicaciones 23 a 25 y 26 a 28 reclaman materia no patentable, tales como usos y métodos de tratamiento, respectivamente.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito. En particular, con el único propósito de facilitar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 10 a 17 y 23 a 28, de tal manera que considero completamente superadas las objeciones relacionadas con materia no patentable y materia no considerada una invención.

6. a- Para la SIC, el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad y soporte por las siguientes razones:

- la Reivindicación 1 no es clara, ya que la referencia a “*un medio de cultivo adecuado bajo condiciones ambientales específicas*” es general e imprecisa impidiendo definir el alcance de la materia reclamada. El Despacho sugiere

- indicar las características del medio de cultivo y las condiciones ambientales para llevar a cabo el proceso;
- las Reivindicaciones 3 y 18 a 21 carecen de claridad, en tanto se refieren a los microorganismos *Bacillus subtilis* o *Bacillus amyloliquefaciens* por medio de denominaciones arbitrarias como EA-CB0015 y EA-CB0959, respectivamente;
 - la Reivindicación 20 no es concisa, pues al emplear el término disyuntivo “o” estaría reclamando la misma materia de la Reivindicación 18 o 19. Adicionalmente, cuando se reclama la composición que comprende metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015 y metabolitos de *Bacillus amyloliquefaicens* EA-CB0959 carece de soporte, pues no se evidencia en el Capítulo Descriptivo una composición que emplee los dos microorganismos reclamados;
 - la Reivindicación 21 no es clara, porque algunos de los agentes biocidas que reclama contienen errores tipográficos;
 - la Reivindicación 22 carece de claridad, en tanto reclama materia más amplia que las Reivindicaciones de las que depende.

Adicionalmente, la SIC señala que la Reivindicación 5 no tiene sustento en el Capítulo Descriptivo en tanto reclama rangos de concentraciones que no se encuentran incluidos a lo largo del mismo. La SIC sugiere reclamar únicamente los rangos divulgados en el Capítulo Descriptivo o incorporar las concentraciones actualmente reclamadas en el Capítulo Descriptivo, sin considerar esto como ampliación de materia en tanto dichas características estaban incluidas en el Capítulo Reivindicatorio radicado inicialmente.

Finalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo contiene errores tipográficos en el nombre de algunos de los agentes biocidas que divulga, y requiere su corrección.

b- i) En primer lugar respetuosamente llamo la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito. En particular, con el único propósito de facilitar el trámite las Reivindicaciones 2 a 4, 10 a 17, 19, 20 y 23 a 28 han sido eliminadas, de tal manera que considero completamente superadas las objeciones en relación con dichas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, en relación con la claridad de la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 1), me permito nuevamente llamar la atención sobre las

modificaciones del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde dicha reivindicación se limitó de tal manera que ahora reclama un procedimiento para incrementar la producción de biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015 bajo condiciones ambientales específicas, en donde se ha definido estructuralmente el medio de cultivo de acuerdo a un grupo de uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en carbohidratos, extracto de levadura, sulfato de amonio, peptona, sales que contengan magnesio, azufre, manganeso, cloro, potasio, fósforo, calcio y sodio.

Por lo tanto, en atención a las sugerencias del Despacho en la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 1) se han indicado las características del medio de cultivo, por lo que la materia reclamada constituye a una generalización razonable del concepto inventivo que se encuentra divulgado y sustentado de manera clara y suficiente para que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla sin acudir a experimentación adicional excesiva.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud y dicha amplitud no implica falta de claridad.

iii) En relación con la denominación “EA-CB0015” aun presente en las nuevas Reivindicaciones 1, 2 y 6, me permito diferir de la posición del Despacho, en tanto dicha expresión no le resta claridad a la materia reclamada, pues su finalidad es identificar la cepa particular del microorganismo *Bacillus subtilis* que se emplea en la presente invención, siendo así una característica que tanto las composiciones como los procedimientos reclamados deben cumplir para poder ser reproducidos, como cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Las composiciones reclamadas requieren la biomasa y metabolitos de la cepa EA-CB0015 de *Bacillus subtilis*, así como el procedimiento reclamado incrementa la producción de biomasa y metabolitos de la misma cepa específica.

Así tal expresión es alusiva a denominaciones de la invención, la cual simplemente representa que la bacteria es puntualmente aquella derivada de esa población específica de microorganismos tal y como se ilustra en el Capítulo Descriptivo. Particularmente, la página 8 identifica la estructura particular de la cepa EA-CB0015 del microorganismo *Bacillus*

subtilis de acuerdo a la SEQ ID NO. 1 determinada a través del análisis 16S rDNA, la cual se encuentra registrada en la base de datos GenBank de libre consulta con el número de acceso KC006063⁷. De hecho, de eliminar esa denominación, como lo sugiere el Despacho, se estaría ampliando la materia inicialmente divulgada, en tanto no sería posible identificar la cepa y no tendría soporte en la prioridad reclamada.

Vale la pena aclarar que la denominación de la cepa en la base de datos del GenBank ha sido reemplazada por *Bacillus tequilensis*, por lo que al consultar en la base de datos GenBank se encuentra el registro a nombre de la cepa EA-CB0015 del microorganismo *Bacillus tequilensis*, de acuerdo con lo propuesto en el estudio taxonómico de Gatson et al⁸.

iv) De otra parte, en relación con los errores tipográficos presentes en los nombres de algunos de los agentes biocidas mencionados en la Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 21), me permito resaltar que en atención a las amables sugerencias del Despacho se han hecho las correcciones pertinentes reemplazando los términos “difeconazol”, “bitartenoles”, “cloratolonil” y “epoxiconazole” por “difenoconazol”, “bitertanol”, “clorotalonil” y “epoxiconazol”, respectivamente.

Además, en respuesta a la observación del Despacho sobre el Capítulo Descriptivo, me permito señalar que los errores identificados en la traducción de los nombres de los agentes biocidas señalados por el Despacho fueron corregidos en la hoja sustituta de la página 10 del Capítulo Descriptivo adjunta al presente memorial.

v) Por otro lado, respecto a la objeción sobre la relación de dependencia de la Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 22), considerando la limitación de la materia reclamada, particularmente, del cultivo de *Bacillus* sp. a la biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015 considero superada la objeción de claridad elevada sobre dicha reivindicación.

vi) Por último, en relación con la supuesta falta de soporte de la Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 5) en el Capítulo Descriptivo, me permito anexar al presente memorial la hoja sustituta de la página 7 del Capítulo Descriptivo, en donde se incorporan los rangos reclamados para los componentes que constituyen el medio de cultivo

⁷ GenBank. *Bacillus tequilensis* cepa EA-CB0015 16S gen de ARN ribosómico, secuencia parcial. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucore/KC006063.1/>

⁸ Gatson JW, et al. *Bacillus tequilensis* sp. nov., isolated from a 2000-year-old Mexican shaft-tomb, is closely related to *Bacillus subtilis*. Int J Syst Evol Microbiol. 2006 Jul;56(Pt 7):1475-1484. doi: 10.1099/ijs.0.63946-0. PMID: 16825615.

adecuado. Particularmente, las modificaciones realizadas corresponden a aquellas señaladas por el Despacho en su requerimiento, reemplazando el porcentaje p/v de glucosa de entre 3,2 y 3,4% a 3,0 y 3,5%, de extracto de levadura de entre 3,1 y 3,3% a 3,0 y 3,5%, de sulfato de manganeso de entre $2,5 \times 10^{-3}$ y $4,5 \times 10^{-3}\%$ a $2,5 \times 10^{-3}$ y $5 \times 10^{-3}\%$ y de sulfato de magnesio de entre 0,35 y 0,45% a 0,35 y 5%.

No obstante lo anterior, sea esta la oportunidad para resaltar que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar el procedimiento o composiciones reivindicados, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el **único alcance reivindicable posible**. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que este 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.

vii) Por todo lo anterior, considero que las objeciones elevadas por el Despacho con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

7. a- El Despacho señala que los artículos “*Mejoramiento de medio de cultivo para fermentaciones de Bacillus thuringiensis serovar. israelensis*”⁹ (D1), “*Estrategia para el diseño de un medio de cultivo para la fermentación con Bacillus thuringiensis*”¹⁰ (D2), “*Cultivable Bacteria Populations Associated with Leaves of Banana and Plantain Plants and Their Antagonistic Activity Against Mycosphaerella fijiensis*”¹¹ (D4), “*Modeling of growth and sporulation of Bacillus thuringiensis in an intermittent fed batch culture with total cell retention*”¹² (D7) y las patentes WO2013050700 (D3), WO2010108973 (D5) y WO2014066877 (D6) anticipan la materia reclamada en la solicitud, por lo cual esta carece de novedad.

Particularmente, el Despacho indica que D1 enseña un proceso para incrementar la producción de biomasa y proteínas de *Bacillus thuringiensis*, en donde dicho microorganismo es cultivado en diferentes medios CIB1 bajo condiciones específicas. Adicionalmente, ese documento divulga la adición de varios micronutrientes como Mg, Mn y Ca para aumentar la producción de biomasa, el uso de nitrógeno orgánico para aumentar la productividad, la combinación de extracto de levadura con sulfato de amonio y glucosa como fuentes de nitrógeno y carbono respectivamente, para el crecimiento del microorganismo y la producción de biomasa.

Por su parte, D2 divulga un proceso para la incrementar la producción de biomasa y proteínas de *Bacillus thuringiensis*, en donde el medio de cultivo contiene glucosa como fuente de carbono, sulfato de amonio como fuente de nitrógeno inorgánico, extracto de levadura como fuente de nitrógeno orgánico y minerales adicionales como Ca^+ , K^+ , Mn^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Cu^{2+} y Fe^{2+} . Adicionalmente, D2 enseña las condiciones de cultivo tales como pH, aireación, tiempo de fermentación, temperatura y velocidad de agitación

⁹ González et al. 2004. Mejoramiento de medio de cultivo para fermentaciones de *Bacillus thuringiensis* serovar. *israelensis*. Séneca - Universidad de los Andes (<https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/20877/u246055.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)

¹⁰ Beltrán et al. 1998. Estrategia para el diseño de un medio de cultivo para la fermentación con *Bacillus thuringiensis*. Revista Colombiana de Biotecnología, 1(1), p. 28-34 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200694>)

¹¹ Ceballos et al. 2012. Cultivable Bacteria Populations Associated with Leaves of Banana and Plantain Plants and Their Antagonistic Activity Against *Mycosphaerella fijiensis*. *Microbial Ecology*, 64(3), p. 641-653

¹² Aterhortúa et al. 2007. Modeling of growth and sporulation of *Bacillus thuringiensis* in an intermittent fed batch culture with total cell retention. *Bioprocess Biosyst Eng*, 30, p. 447-456

D3 menciona un proceso para la producción de *Bacillus subtilis* en un medio de cultivo de Landy, Landy modificado o el medio E modificado empleando condiciones ambientales específicas, y D4 divulga un proceso para la producción de biomasa de *Bacillus* sp. asociadas con hojas de banano y planas de plátano, en donde particularmente las bacterias *Bacillus subtilis* y *B. amyloliquefaciens* EA-CB0959 tienen actividad antagonista contra *Mycosphaerella fijensis* en un medio de cultivo bajo condiciones ambientales específicas.

D5 enseña una composición que comprende *Bacillus subtilis* y un vehículo agronómicamente aceptable para el control biológico de hongos dañinos de plantas, en donde la composición puede contener adicionalmente un fungicida sintético como difenoconazol, epoxiconazol y mancozeb. De forma similar, D6 divulga una composición que comprende *Bacillus amyloliquefaciens* y un vehículo agronómicamente aceptable para el control biológico de plantas, en donde la composición puede comprender adicionalmente un fungicida sintético como difenoconazol, epoxiconazol y bitertanol.

En cuanto a D7, la SIC argumenta que ese documento divulga un proceso para la producción de biomasa de *Bacillus thuringiensis* en los medios de cultivo CIB-1, CIB-3X, CIB-4X y CIB-5X. Particularmente, el medio de cultivo CIB-1 contiene 0,03g/L de $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, 0,041g/L de $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, 0,5g/L de KH_2PO_4 , 0,5g/L de K_2HPO_4 , 1g/L de $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$, 8 g/L de extracto de levadura, 4 g/L de $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ y 8g/L de glucosa, mientras que los medios de cultivo CIB-3X, CIB-4X y CIB-5X tienen 3, 4 y 5 veces más alta la concentración de glucosa y extracto de levadura, respectivamente.

Por lo tanto, según la SIC, D1 a D7 anticipan la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 9 y 18 a 21, de tal manera que estas no son novedosas.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre la nueva Reivindicación 1 en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en la cual se limitó el alcance de tal forma que se reclama una composición que comprende biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015 y un vehículo agroquímicamente aceptable, en donde los metabolitos comprenden Fengicina C, la biomasa y metabolitos se producen por el cultivo del microorganismo en un medio de cultivo adecuado que comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en carbohidratos, extracto de levadura, sulfato de amonio, peptona, sales que contengan magnesio, azufre, manganeso, cloro, potasio, fósforo, calcio y sodio, bajo condiciones ambientales específicas y adicionalmente

el vehículo agroquímicamente aceptable comprende tensioactivos, adherentes, dispersantes y humectantes.

Adicionalmente, la nueva Reivindicación 6 reclama un procedimiento para incrementar la producción de biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015 que comprende cultivar el microorganismo en un medio de cultivo adecuado, el cual particularmente comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en carbohidratos, extracto de levadura, sulfato de amonio, peptona, sales que contengan magnesio, azufre, manganeso, cloro, potasio, fósforo, calcio y sodio, y bajo condiciones ambientales específicas.

Es decir, la composición reclamada en la Reivindicación 1 se encuentran limitada a i) la biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015, ii) en donde los metabolitos comprenden Fengicina C, iii) en donde el vehículo agroquímicamente aceptable se encuentra limitado a un grupo de compuestos particulares y iv) el cultivo del microorganismo se lleva a cabo en un medio que comprende un grupo de elementos específicos.

De forma similar, el procedimiento que reclama la Reivindicación 6 se encuentra dirigido a i) la producción de biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015, ii) en un medio de cultivo adecuado que se selecciona de un grupo limitado y específico de compuestos y iii) condiciones ambientales específicas.

Ahora bien, considerando las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, me permito señalar a continuación las diferencias existentes entre la materia ahora reivindicada y el arte previo citado por la SIC.

D1 y D2 son trabajos de investigación dirigidos al estudio de un medio de cultivo para la fermentación de *Bacillus thuringiensis*. Particularmente, D1 enseña el efecto de diferentes concentraciones de nitrógeno, carbono y energía sobre el proceso fermentativo de *Bacillus thuringiensis*, en donde se cuantificó el impacto de dichas concentraciones en diferentes medios de cultivos sobre variables como tiempo de fermentación, concentración de biomasa, concentración de proteína y toxicidad contra *Aedes aegypti*.

D2 enseña una composición particular de un medio de cultivo que permitió la producción de una proteína asociada al cristal para la cepa nativa del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional (IBUN) 28.5, en donde ninguno de sus componentes anticipa los reclamados en la composición aquí reclamada. De forma similar, D7 es un estudio basado

en un modelo dinámico para el crecimiento y esporulación de la bacteria *Bacillus thuringiensis* basado en estudios de fermentación sobre diferentes medios de cultivo CIB 1, CIB-3X, CIB-4X y CIB-5X con variaciones en las concentraciones de glucosa.

En este sentido, D1, D2 ni D7 anticipan las composiciones y procedimientos reclamados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en tanto se enfocan en la producción de *Bacillus thuringiensis* como método de control de plagas, es decir, ni siquiera se encuentran dirigidos a una composición o método particular que emplee biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015.

Por otro lado, D3 divulga un biosurfactante producido por cepas de *Bacillus* sp., composiciones que comprende dichos biosurfactantes y procesos para producir los mismos. En este sentido, si bien D3 enseña composiciones y métodos que comprenden el microorganismo *Bacillus subtilis*, no divulga la estructura del medio de cultivo reclamado ni composiciones que comprenden la biomasa y los metabolitos de la cepa *Bacillus subtilis* EA-CB0015.

Particularmente, D3 divulga como sustrato orgánico el medio Landy o Clark E, cuya estructura es completamente diferente del medio de cultivo que requieren tanto las composiciones como los métodos de la presente invención. La composición del medio Landy emplea 20g/L de glucosa, 5g/L de ácido glutámico, 1g/L de extracto de levadura, 1g/L de K₂HPO₄, 0,5g/L de MgSO₄, 0,5g/L de KCl, 1,6 mg/L de CuSO₄, 1,2 mg/L de Fe₂(SO₄)₃ y 0,4 mg/L de MnSO₄, mientras que el medio Clark E se modifica por la reducción de la concentración de glucosa de 40 a 20g/L, lo cual a todas luces difiere por completo de las características estructurales de las composiciones aquí reclamadas y de la composición del medio de cultivo adecuado para desarrollar el procedimiento de la presente invención.

De otro modo, D4 divulga la actividad antagonista de bacterias aerobias formadoras de endosporas (AEFB) contra *Mycosphaerella fijensis* y una estrategia adecuada para aislar dichas bacterias. En las pruebas de antagonismo, D4 enseña la bacteria *Bacillus subtilis* EA-CB0015 cultivada sobre el medio MOLP y PDA, sin embargo dichos medios son estructuralmente diferentes del medio que requieren tanto las composiciones como los métodos aquí reclamados como se muestra a continuación:

Medio de cultivo de la presente invención	MOLP de D2	PDA de D2
Carbohidratos	Sacarosa	Dextrosa

Extracto de levadura	Extracto de levadura	-
Sulfato de amonio	-	-
Peptona	peptona	Peptona
Sales que contengan magnesio	MgSO ₄	-
Azufre	ZnSO ₄ 7H ₂ O, CuSO ₄ , MgSO ₄	-
Manganeso	MnSO ₄ H ₂ O	-
Cloro	FeCl ₃ 6H ₂ O	-
Potasio	-	-
Fósforo	-	-
Calcio	-	-
Sodio	NaOH, Na ₂ MoO ₄ 2H ₂ O	

Respecto a D5, este divulga el uso combinado de fungicidas sintéticos y agentes de control biológico como método para el control de hongos, sin embargo no divulga ninguna composición que comprenda la biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015, particularmente Fengicina C y tampoco la estructura particular del medio de cultivo adecuado y del vehículo agroquímicamente aceptable. Así entonces, D5 no divulga la cepa, metabolitos e ingredientes del vehículo y el medio de cultivo que reclama la composición de la presente invención.

Por todo lo anterior y en vista de las diferencias estructurales señaladas, es claro que ninguno de los documentos citados por la SIC divulga explícitamente de forma separada la totalidad de las características reclamadas en las Reivindicaciones 1 y 6.

Así, en este punto 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 divulgue **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.¹³ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para 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**”.¹⁴

Como se demostró anteriormente, ninguno de los documentos citados por la SIC divulga una composición que comprenda biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015, en donde dichos metabolitos comprenden particularmente Fengicina C, un vehículo agroquímicamente aceptable que comprende tensioactivos, adherentes, dispersantes y

¹³ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4.
¹⁴ 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>)

humectantes y un medio cultivo adecuado para la producción de la biomasa y metabolitos, el cual comprende un grupo de elementos particulares para tal fin.

Adicionalmente, ninguno de D1 a D7 divulga un procedimiento para incrementar la producción de biomasa y metabolitos de *Bacillus subtilis* EA-CB0015 por el cultivo de dicho microorganismo en un medio de cultivo que comprende un grupo de elementos particulares bajo condiciones ambientales específicas, por lo que la novedad de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado debe ser reconocida a la luz del arte previo citado por el Despacho.

8. a- La SIC señala que el título de la invención debe ser modificado, debido a que este no se relaciona con el objeto de la solicitud definido en el Capítulo Descriptivo y las reivindicaciones.

b- En respuesta a lo anterior y en atención a la sugerencia de la SIC, el título se modifica de la siguiente manera:

“PROCESO DE PRODUCCIÓN DE BIOMASA Y METABOLITOS DE BACILLUS SP.
Y SUS COMPOSICIONES PARA EL CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS”

9. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la SIC 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 7 y 10 del Capítulo Descriptivo,
- Comprobante de pago por la tasa de modificación voluntaria,

- Anexo 1 - Declaración Valeska Villegas
- Anexo 2 - Registro de depósito RNC191
- Anexo 3 - Contrato de Acceso
- Anexo 4 - Protocolo de manejo de la Colección de Microorganismos de la Universidad EAFIT