

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:
mdeabogados@cable.net.co
mdelawof@cable.net.co
mdelawof@impsat.net.co

**SEÑOR
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-137282- -00011-0000

Fecha: 2013-06-17 16:46:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

REFERENCIA: Expediente No. 10 – 137.282
TÍTULO: "PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN
RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y
PRINCIPIO ACTIVO"
SOLICITANTE: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No.
23.392 DEL 29 DE ABRIL DE 2013.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad
BAYER CROPSCIENCE AG., dentro del término legal presento **RECURSO DE
REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto
administrativo No. 23.388 DEL 29 DE ABRIL DE 2013.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en
el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención
titulada **"COMBINACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE CONTIENEN ISOTIANILO,
UN COMPUESTO DE FIPROL Y UN COMPUESTO DE NEONICOTINOIDES"**, que conllevo
a denegar la solicitud por las siguientes razones:

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a que las
reivindicaciones 1 a 3, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, al basar su
estudio en los documentos técnicos o antecedentes denominados **D1(WO2005122769)**

y D2 (WO2005009131) y por ende no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486, porque:

"Los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

"El documento D1 divulga mezcla insecticidas sinérgicas que comprenden etiprol y al menos otro ingrediente activo conocido seleccionado de la familia de derivados neonicotinoides. Asimismo sugiere que dichas mezclas sinérgicas eventualmente podrían contener al menos otro ingrediente activo fungicida, por ejemplo un fungicida derivado de anilida por ejemplo derivados de anilidas como benolaxyl o metalaxyl o fungicidas derivados de tiazol, como tifulzamida o tiabendazol, todos ellos compuestos análogos al isotianilo (reivindicaciones, ejemplos páginas 12 y 13)".

"La diferencia entre la materia de D1 y la materia de la presente solicitud radica en que no se divulga específicamente una composición terciaria con los componentes tal cual se reclaman en la reivindicación 1".

"Por su parte, el documento D2 divulga combinaciones fungicidas sinérgicas que comprenden isotianilo y otro ingrediente activo con actividad fungicida y/o insecticida. Específicamente, el documento D2 divulga ya sea combinaciones de isotianilo con derivados neonicotinoides o combinaciones de isotianilo con derivados de fenilpirazol como etiprol y fipronil. Pero además el documento D2 sugiere combinaciones terciarias al contemplar la adición de un tercer ingrediente activo como pueden ser otros derivados de fenilpirazol (reivindicaciones y ejemplos)".

"Así entonces, la persona del oficio medianamente versada en la materia, tiene toda la información suficiente a partir de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, para formular una combinación terciaria que comprenda isotianilo, etiprol o fipronil y además un derivado neonicotinoide por ejemplo clotianidina y tiacloprid, con la firme expectativa de éxito en cuando a encontrar una actividad mejorada".

"En consecuencia la materia objeto de esta invención, se deriva de manera evidente del arte previo, no provoca ningún efecto técnico sorprendente o inesperado y por lo tanto carece de nivel inventivo. Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan características

adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo”.

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución puesto que considera que hacen caso omiso a varios elementos importantes en el razonamiento presentado con relación a las objeciones del concepto técnico notificado mediante Oficio No. 19.153 del 23 de octubre de 2012 y que dan lugar a la conclusión de una falta de actividad inventiva de la solicitud de patente en comento.

Primero que todo, según el Examinador el documento **D1** divulga mezclas insecticidas sinérgicas que comprenden etiprol y al menos otro ingrediente activo conocido, seleccionado de la familia de derivados neonicotinoides. Asimismo sugiere que dichas mezclas sinérgicas eventualmente podrían contener al menos otro ingrediente activo fungicida por ejemplo un fungicida derivado de anilida por ejemplo derivados de anilidas como benolaxyl o metalaxyl o fungicidas derivados de tiazol, como tifluzamida o tiabendazol.

Segundo, se puede decir que el documento **D1** describe un número muy alto de posibles composiciones ternarias y que para llegar a la composición reivindicada primero habría que elegir de entre todos los neonicotinoides citados en el documento **D1**, dos en concreto. En el documento **D1** se citan como preferentes 7, y de ellos en la solicitud de la invención se seleccionan 2, pero para llegar a la mezcla ternaria de la invención primero habría que elegir en la combinación si añadir insecticidas, atrayentes, agentes esterilizantes, bactericidas, acaricidas, nematocidas, fungicidas, reguladores del crecimiento o herbicidas; y posteriormente habría que elegir de entre los fungicidas que son 294 opciones y ninguna de ellas sugerida como preferente en el documento **D1**.

En el documento **D2** igualmente para llegar a la combinación ternaria de la invención habría que elegir entre un número muy alto de opciones.

Lo que respetuosamente hace el Examinador es elegir de la combinación entre el documento **D1** y el documento **D2** entre el gran número de posibles combinaciones ternarias, la combinación de la presente invención, pero porque ya sabe cuál ha sido el resultado de la invención, esto es, hace un análisis ex post facto de la invención.

En ninguno de los dos documentos **D1** y **D2** hay ejemplos con mezclas ternarias, luego no hay ninguna razón por la que un técnico medio en la materia, debería de elegir de entre las altísimas opciones que se derivan de la combinación de los dos documentos, las combinaciones de la invención. Como hemos dicho ninguno de los dos documentos muestran con ejemplos combinaciones sinérgicas ternarias. Queremos recalcar que conocidos los documentos **D1** y **D2** el experto medio en la materia podría esperar un efecto aditivo, sinérgico o antagónico de la combinación ternaria.

La cuestión que debería de ser contestada es si hay alguna enseñanza en el estado de la técnica tomado en conjunto que debería de llevar al experto en la materia que se enfrenta al problema que resuelve la invención (encontrar mezclas ternarias sinérgicas insecticidas), para modificar o adaptar el documento **D1**, teniendo en cuenta las enseñanzas de este documento, en vista del documento **D2** para llegar a la invención. En otras palabras, la clave no es si el experto en la materia podría haberlo hecho sino si sería conveniente hacerlo, o si de la combinación de los documentos es posible llegar a la conclusión de que las mezclas ternarias de la invención son sinérgicas.

En nuestra opinión esto no es posible, primero porque no ejemplifica ninguna mezcla ternaria sinérgica.

Además, nuestro poderdante desea resaltar que en el área química es especialmente impredecible y más cuando se mezclan tres compuestos que pueden interactuar entre ellos y dar resultados no predecibles. Los resultados de una combinación ternaria pueden ser tanto sinérgicos como antagonistas como aditivos.

Por lo tanto, el solicitante recalca que como las **diferentes opciones de obtener las mezclas ternarias de la invención son altas**, y como el campo de la química es muy impredecible **no se puede concluir que las combinaciones ternarias concretas de la invención carezcan de actividad inventiva.**

Ni que de los documentos **D1 y D2** enseñen indicaciones concretas sobre cuáles son las combinaciones críticas, de las muchas combinaciones posibles.

La **presente invención no puede carecer de actividad inventiva** cuando el experto en la materia debe de probar un número muy alto de las posibilidades reflejadas de la combinación de los documentos **D1 y D2**, de manera que tras probar numerosas combinaciones ternarias, llegara a la conclusión de que alguna es sinérgica. Lo que se puede pensar es que del **alto número de posibles combinaciones ternarias** habrá **antagonistas, sinérgicas, aditivas** y el solicitante de la presente invención ha llegado a las que son sinérgicas y es esto lo que reivindica. Y esto es sorprendente porque el comportamiento de mezclas ternarias no es predecible, y no es predecible en base a mezclas de dos de estos componentes.

Volvemos a recalcar los argumentos ya presentados en cuanto a que el documento **D1 (WO 2005/122769)** se refiere a mezclas insecticidas sinérgicas que comprenden etiprol y al menos otra sustancia activa conocida perteneciente a la familia de los neonicotinoides, así como al uso de dichas mezclas para controlar plagas animales. Se ha mostrado un efecto insecticida sinérgico para combinaciones de imidacloprid + etiprol, clotianidina + etiprol y tiacloprid + etiprol.

Aunque se menciona que se pueden añadir otros principios activos y se da una lista extensa de estos principios activos, **no se menciona el isotianilo como compañero de combinación y no se divulga ninguna combinación ternaria específica y, por tanto, tampoco ninguna combinación ternaria que comprenda (A) isotianilo + (B) fipronilo o etiprol + (C) clotianidina o tiacloprid.** Por tanto, el documento D1 no proporciona motivos para que un experto en la técnica espere un efecto sinérgico de las combinaciones ternarias reivindicadas en el juego de reivindicaciones modificadas.

El documento D2 (WO 2005/009131) se refiere a combinaciones de agentes activos fungicidas de isotianilo y agentes insecticidas conocidos de ocho grupos extensos, incluidos los neonicotinoides y los derivados de fenilpirazoletiprol y fipronilo, con propiedades fungicidas. El único ejemplo biológico dado muestra un efecto fungicida sinérgico de la combinación de isotianilo e imidacloprid. De nuevo, en el documento D2 **no se divulga ninguna combinación ternaria específica y, por tanto, tampoco ninguna combinación ternaria que comprenda (A) isotianilo + (B) fipronilo o etiprol + (C) clotianidina o tiacloprid.**

Por tanto, la **presente invención** como se define por el juego de reivindicaciones modificadas adjunto, **difiere de los documentos D1 y D2** al menos en que contienen un compuesto activo adicional. El problema que ha de resolver la presente invención se puede formular como la provisión de una composición plaguicida con actividad mejorada.

Los **resultados inesperados** presentados en los ejemplos de la presente invención **muestran claramente una actividad inventiva con respecto a los documentos D1 y D2.**

Los solicitantes dirigen la atención del examinador hacia el **Ejemplo A**, en el que se **probó una combinación de isotianilo, etiprol y clotianidina (proporción 1250:1:5) contra las larvas del saltamontes marrón del arroz (NilaparvataLungens).** La combinación ternaria dio lugar a una eficacia del 98 % (es decir, se destruyeron el 98 % de las

larvas) en comparación con la eficacia del 70 % esperada de acuerdo con la fórmula de Colby. Este resultado fue especialmente sorprendente en vista del hecho de que tanto el isotianilo como el etiprol mostraron una eficacia del 0 % cuando se probaron individualmente a las mismas concentraciones.

También de acuerdo con el **Ejemplo A**, se probó una combinación de isotianilo, fipronilo y clotianidina (proporción 6250:1:1) contra las larvas de saltamontes marrón del arroz. La combinación ternaria dio lugar a una eficacia del 95 % en comparación con la eficacia del 55 % esperada de acuerdo con la fórmula de Colby. Este resultado fue especialmente sorprendente en vista del hecho de que tanto el isotianilo como el fipronilo mostraron una eficacia del 0 % cuando se probaron individualmente a las mismas concentraciones.

También de acuerdo con el **Ejemplo A**, se probó una combinación de isotianilo, fipronilo y tiacloprid (proporción 50:5:1) contra las larvas de saltamontes marrón del arroz. La combinación ternaria dio lugar a una eficacia del 85 % en comparación con la eficacia del 70 % esperada de acuerdo con la fórmula de Colby. Este resultado fue especialmente sorprendente en vista del hecho de que tanto el isotianilo como el tiacloprid mostraron una eficacia del 0 % cuando se probaron individualmente a las mismas concentraciones.

Los solicitantes dirigen la atención del Examinador hacia el **Ejemplo B**, en el que se probó una combinación de isotianilo, fipronilo y clotianidina (proporción 6250:1:5) contra las larvas del escarabajo de las hojas del rábano picante (*Phaedoncochleariae*). La combinación ternaria dio lugar a una eficacia del 30 % en comparación con la eficacia del 0 % esperada de acuerdo con la fórmula de Colby. Este resultado fue especialmente sorprendente en vista del hecho de que el isotianilo, el etiprol y la clotianidin mostraron una eficacia del 0 % cuando se probaron individualmente a las mismas concentraciones.

Los solicitantes también dirigen la atención del examinador hacia el **Ejemplo C**, en el que se probó una combinación de isotianilo, fipronilo y clotianidina (proporción 25:1:1) contra las larvas del gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*). La combinación ternaria dio lugar a una eficacia del 80 % en comparación con la eficacia del 73,75 % esperada de acuerdo con la fórmula de Colby. Este resultado fue especialmente sorprendente en vista del hecho de que el isotianilo mostró una eficacia del 0 % cuando se probó individualmente a la misma concentración.

Los solicitantes también dirigen la atención del examinador hacia el **Ejemplo D**, en el que se probó una combinación de isotianilo y etiprol (proporción 1:1) contra el hongo *Blumeriagraminis f. sp. hordei*.

Por último, adjuntamos el presente escrito de la publicación titulada: "Calculating Synergistic and Antagonistic Responses of Herbicide Combinations" de S.R. Colby, en tres folios, donde se describe la fórmula de Colby.

En conclusión, nuestros poderdantes han proporcionado resultados inesperados representativos con diferentes combinaciones ternarias, a diferentes concentraciones, y contra diferentes plagas de vegetales y una enfermedad fúngica. Por lo cual, estos resultados inesperados tienen **NIVEL INVENTIVO** con respecto a los documentos **D1** y **D2** de la técnica anterior.

Por lo tanto, los argumentos mencionados en el presente acto administrativo carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 23.388 del 29 de abril de 2013 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para las **NUEVAS REIVINDICACIONES 1 a 3** que nos permitimos adjuntar, donde se ha incluido que la composición es insecticida y sinérgica de la invención titulada **"COMBINACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE CONTIENEN ISOTIANILO, UN**

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 - 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:
mdeabogados@cable.net.co
mdelawof@cable.net.co
mdelawof@impsat.net.co

COMPUESTO DE FIPROL Y UN COMPUESTO DE NEONICOTINOIDES” a nombre de la sociedad **BAYER CROPSCIENCE AG.**, que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

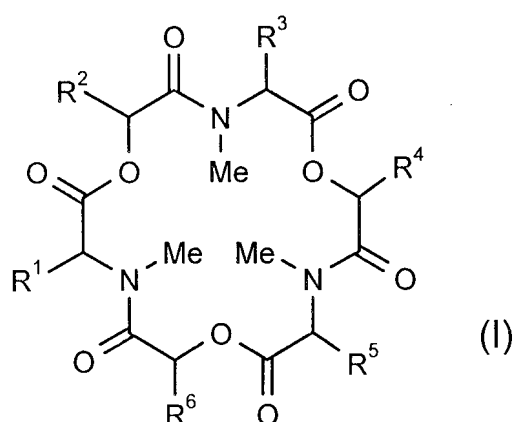
T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

Anexo:

Nuevas Reivindicaciones (14) en seis folios.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende:
 - a. un principio activo farmacéuticamente activo
 - b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de:
 - i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y
 - ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40
 - c. al menos un relleno.
2. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un agente expansivo.
3. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 2, que comprende el agente expansivo en cantidades de hasta 5% (en p/p).
4. Preparación de medicamento sólida según una de las reivindicaciones 1 a 3, que contiene un depsipéptido de fórmula general:

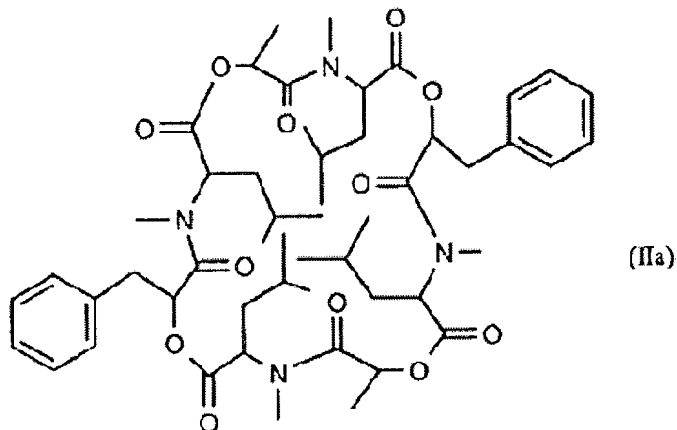


en la que

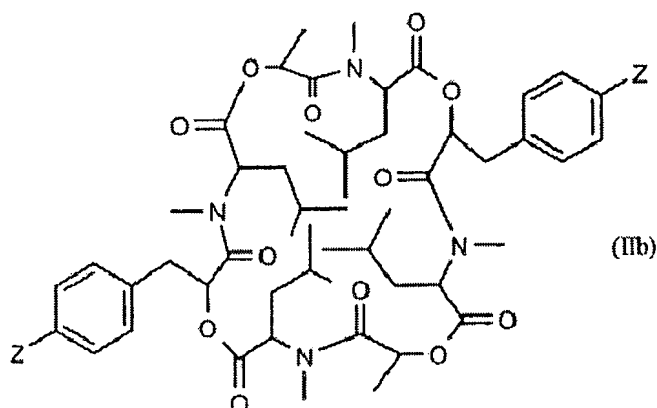
R¹, R³ y R⁵, independientemente unos de otros, representan hidrógeno, alquilo de cadena lineal o ramificada conteniendo hasta 8 átomos de carbono, hidroxialquilo, alcanoiloxialquilo, alcoxialquilo, ariloxialquilo, mercaptoalquilo, alquiltioalquilo, alquilsulfinilalquilo, alquilsulfonilalquilo, carboxialquilo, alcóxicarbonilalquilo, arilalcóxicarbonilalquilo, carbamoilalquilo, aminoalquilo, alquilaminoalquilo, dialquilaminoalquilo, guanidinoalquilo, que puede estar opcionalmente sustituido por uno o dos radicales benciloxycarbonilo o por uno, dos, tres o cuatro radicales alquilo, o representa alcóxicarbonilaminoalquilo, 9-fluorenilmetoxycarbonil-(Fmoc)aminoalquilo, alquenilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo y arilalquilo opcionalmente sustituido, donde pueden mencionarse como modalidades de sustituyentes halógeno, hidroxilo, alquilo y alcoxi,

R², R⁴ y R⁶ representan independientemente unos de otros hidrógeno, alquilo de cadena lineal o ramificada conteniendo hasta 8 átomos de carbono, hidroxialquilo, mercaptoalquilo, alcanoiloxialquilo, alcoxialquilo, ariloxialquilo, alquiltioalquilo, alquilsulfinilalquilo, alquilsulfonilalquilo, carboxialquilo, alcóxicarbonilalquilo, arilalcóxicarbonilalquilo, carbamoilalquilo, aminoalquilo, alquilaminoalquilo, dialquilaminoalquilo, alcóxicarbonilaminoalquilo, alquenilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, arilo o arilalquilo opcionalmente sustituidos,

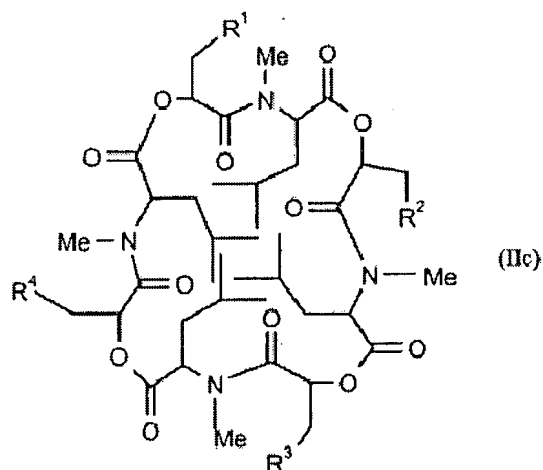
donde pueden mencionarse como modalidades de sustituyentes
halógeno, hidroxilo, alquilo, alcoxi,
o el compuesto PF1022 de formula (IIa):



o un compuesto de formula general (IIb):

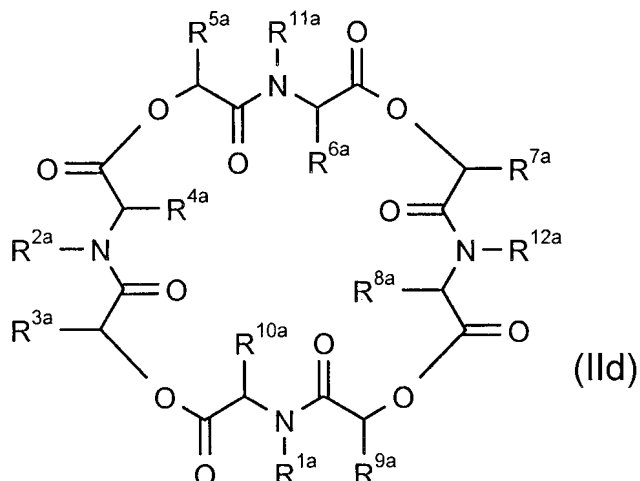


donde Z representa N-morfolinilo, amino, mono- o dimetilamino, o un
compuesto de formula (IIc):



donde R^1 , R^2 , R^3 , R^4 independientemente unos de otros,
representan hidrógeno, alquilo C_1 - C_{10} o arilo, en particular, fenilo, que
puede estar opcionalmente sustituido por hidroxilo, alcoxi C_1 - C_{10} o
halógeno;

o un compuesto de formula general (IIId):



donde R^{1a} , R^{2a} , R^{11a} y R^{12a} independientemente unos de otros, representan alquilo C_{1-8} , haloalquilo C_{1-8} , cicloalquilo C_{3-6} , aralquilo, arilo,

R^{3a} , R^{5a} , R^{7a} , R^{9a} independientemente unos de otros, representan hidrógeno o alquilo C_{1-8} de cadena lineal o ramificada, el cual puede estar opcionalmente sustituido por hidroxilo, alcoxi C_{1-4} ,

carboxilo, $\begin{smallmatrix} \text{O} \\ \parallel \\ (-\text{COH}) \end{smallmatrix}$, carboxamida, $\begin{smallmatrix} \text{O} \\ \parallel \\ (-\text{O}-\text{C}-\text{NH}_2) \end{smallmatrix}$, imidazolilo, indolilo, guanidino, -SH o alquiltio C_{1-4} y el cual representa adicionalmente arilo o aralquilo, cada uno de los cuales puede estar sustituido por halógeno, hidroxilo, alquilo C_{1-4} , alcoxi C_{1-4} ,

R^{4a} , R^{6a} , R^{8a} , R^{10a} independientemente unos de otros, representan hidrógeno; alquilo C_{1-5} de cadena lineal, alquenilo C_{2-6} , cicloalquilo C_{3-7} , cada uno de los cuales puede estar opcionalmente sustituido por hidroxilo, alcoxi C_{1-4} , carboxi, carboxamida, imidazolilo, indolilo, guanidino, SH o alquiltio C_{1-4} , y pueden representar también arilo o aralquilo, cada uno de los cuales puede estar sustituido por halógeno, hidroxilo, alquilo C_{1-4} , alcoxi C_{1-4} ; y sus racematos e isómeros ópticos

5. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 4, que comprende modépsido.

6. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 5, que comprende emodépsido y praziquantel.
7. Preparación de medicamento sólida según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un analgésico.
8. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 7, que comprende metamizol.
9. Preparación de medicamento sólida según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende una lactonamacrocíclica.
10. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 9, que comprende ivermectina.
11. Preparación de medicamento sólida según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un derivado de ácido fosfónico farmacológicamente aceptable seleccionado de toldimfos y butafosfano.
12. Preparación de medicamento sólida según la reivindicación 11, que contiene butafosfano.
13. Preparación de medicamento sólida según una de las reivindicaciones 4, 5 o 6, caracterizada porque libera 80% del depsiéptido en el ensayo de paleta agitadora según la Farmacopea de EEUU a 37° C y 75 revoluciones por minuto en condiciones de reducción en el intervalo de 1 a 6 horas, siendo el medio de liberación usado tampón de hidrógeno fosfato de disodio hidratado / ácido cítrico monohidratado, a un pH de 3,0 y se añadió laurilsulfato

de sodio al 0,5%.

14. Preparación de medicamento sólida según de la reivindicación 8, caracterizada porque libera 80% del metamizol en el ensayo de paleta agitadora según la Farmacopea de EEUU a 37° C y 75 revoluciones por minuto en condiciones de reducción en el intervalo de 1 a 6 horas, siendo el medio de liberación usado tampón fosfato, a un pH de 6,8 y se añadió laurilsulfato de sodio al 0,5% (medio de liberación standard en la Farmacopea de EEUU).