

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-193549- -00003-0000

Fecha: 2015-08-27 14:26:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **14 193549**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“POLIMORFOS DE N-(2-METOXIBENZOIL)-4-

[(METILAMINOCARBONIL)AMINO]BENCENOSULFONAMIDA”

Solicitante: **SYNGENTA LIMITED**

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. **5993** notificado el **02 de junio de 2015**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. 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 4 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- La reivindicación 4 (nueva reivindicación 1) se ha modificado para incluir la estructura química del compuesto de fórmula I y todos los ángulos 2θ enumerados.
- No se incluyen las reivindicaciones 1 a 3, 6 a 10 y 12 a 14.
- Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, han sido reenumeradas.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

2. Reivindicaciones relativas a un uso o segundo uso

Tal como se indica arriba, las reivindicaciones 13 y 14 no han sido incluidas, por lo que esta objeción se ve superada.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

- El examinador objeta las reivindicaciones 1, 6 y 9 por cuanto no definen de manera química el compuesto de la invención.

A este respecto, por favor tener en cuenta que estas reivindicaciones no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. Consecuentemente, esta objeción se supera.

- El examinador solicita que las reivindicaciones 2, 4, 7 y 9 caractericen el compuesto por los picos del patrón de difracción de rayos X.

En este sentido, como se mencionó arriba, la reivindicación 4 (nueva reivindicación 1) caracteriza el compuesto por todos los ángulos 2θ . Por otra parte, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye las reivindicaciones 2, 7 y 9. En conclusión, esta objeción se ve superada.

- Se objeta el contenido de las reivindicaciones 4 y 5, 9 y 10, por cuanto repite materia ya contenida en reivindicaciones precedentes.

Considerando las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio, se establece que no existe materia repetida en las reivindicaciones, por lo que esta objeción ya no es aplicable.

- La reivindicación 12 es considerada como carente de soporte al comprender al menos un herbicida.

Esta reivindicación no ha sido incluida en esta oportunidad. Así, esta objeción se supera.

Por lo anterior, se considera que el pliego reivindicatorio es claro, conciso y está debidamente soportado por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención

- El examinador considera que la presente solicitud no cumple con el requerimiento de unidad de invención y que hace referencia a dos grupos inventivos diferentes.

Se solicita tener en cuenta las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio, de forma tal que todas las reivindicaciones se encuentran cobijadas por un único concepto común inventivo.

Consecuentemente, la solicitud cumple con el requerimiento del Artículo 25 de la Decisión 486.

5. Análisis de patentabilidad

Para la evaluación de estos requerimientos se citó el documento D1: US 5,215,570 y el documento D2: "Polymorphism in Pharmaceutical Solids".

5.1 Novedad

Según el examinador, las reivindicaciones 8 y 10 se ven afectadas en su novedad por la divulgación del documento D1.

Sin embargo, teniendo en cuenta que estas reivindicaciones ya no hacen parte del nuevo pliego reivindicatorio, esta objeción se supera.

5.2 Nivel inventivo

El examinador indica que las reivindicaciones no son inventivas sobre D1, el cual describe el compuesto de la presente fórmula I y D2, que es un documento general relativo a formas polimórficas y que da a conocer que las diferentes formas polimórficas de un compuesto pueden tener diferentes propiedades físico-químicas.

Afirma igualmente que una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre polimorfismo al agente N-(2-metoxibenzoil)-4- [(metilaminocarbonil)amino]bencenosulfonamida, con el fin de desarrollar formas cristalinas alternativas para este compuesto tal como las reivindicadas.

4

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

En este sentido, respetuosamente nos apartamos de la opinión del examinador, por cuanto la presente solicitud no resulta obvia a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 como se demuestra a continuación:

D1 revela la producción de una serie de protectores de herbicidas, de los cuales el compuesto de fórmula I es sólo uno de muchos. El compuesto de fórmula I se define en la tabla 1 de D1 por su punto de fusión.

Por el contrario, la presente invención sólo se relaciona con el compuesto de fórmula I y, de hecho, se refiere a formas cristalinas específicas del compuesto de fórmula I. En particular, la presente invención se refiere a formas cristalinas estables del compuesto de fórmula I.

El examinador considera que el problema a resolver es la provisión de alternativas de polimorfos del compuesto de fórmula I. El solicitante no está de acuerdo con esta declaración y la definición del problema y en vez de ello sugiere que el problema es, de hecho, *la disposición de mejores formas polimórficas del compuesto de fórmula I*.

No obstante lo anterior, aún si el problema se toma como la provisión de una forma alternativa del compuesto de fórmula I, la presente solicitud todavía resulta inventiva sobre la divulgación de D1 sólo o en combinación con D2.

Como se señaló anteriormente, D1 se refiere a la producción de protectores herbicidas y no hace mención alguna respecto a versiones polimórficas de estos protectores. En particular, no existen enseñanzas o sugerencias en D1 que guíen a un experto a seleccionar el compuesto específico de fórmula I a partir de la larga lista de compuestos y mucho menos enseña polimorfos de los mismos.

Dado que la presencia y la ausencia de formas polimórficas de un compuesto particular, la estructura de estas formas y las condiciones bajo las cuales se forman no son predecibles, el experto en la materia, dada la descripción de D1, no podía predecir, con una expectativa razonable de éxito, que cualquier forma polimórfica del compuesto de fórmula exista, y mucho menos la forma específica que ahora se reclama.

En este sentido, D2 no añade nada a la revelación de D1, en particular no provee detalles sobre la presencia o ausencia de las formas polimórficas específicas de D1 ni de sus propiedades.

Como tal, la forma polimórfica del compuesto de fórmula I, como se recita en la reivindicación 1, debe considerarse inventiva sobre la divulgación de D1 sola o en combinación con D2.

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

Sin embargo, en adición a lo anterior, el Solicitante también sostiene que, de hecho, la forma polimórfica del compuesto de fórmula (I) como se reivindica ahora también muestra ventajas sobre la técnica anterior.

En particular, se hace referencia al Ejemplo 3 de la presente invención. Este ejemplo muestra que los tres polimorfos varían en la estabilidad - Forma 1 parece ser la menos estable y la Forma 2 (como se reivindica en la actualidad), la más estable.

Las ventajas de utilizar la forma más estable es que los eventos de recristalización se evitan durante la formulación y almacenamiento del protector herbicida de fórmula I lo que significa que la calidad (por ejemplo, concentración) de cualquier composición agrícola no cambia con el tiempo y no se observa el crecimiento de cristal (que puede dañar las boquillas, etc., en el equipo de aplicación).

No hay sugerencias o enseñanzas en cualquiera de los documentos de la técnica anterior que permitieran al experto a predecir, con una expectativa razonable de éxito que otras formas polimórficas de los compuestos de fórmula I existan, y mucho menos que una de estas formas sería la versión más estable.

Como tal, la descripción de D1 y D2, no proporcionan enseñanza alguna que sea capaz de dirigir al experto en la materia a las formas polimórficas del compuesto de fórmula I, y sin duda no proporcionan información que llevaría el experto en la materia a la forma polimórfica estable específica que ahora se reivindica.

Por estas razones, además de las anteriores, las reivindicaciones de la presente invención se deben considerar inventivas sobre la divulgación de D1 solo o en combinación con D2.

6. Conclusión

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

6

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuatro (4) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/jm
P3583

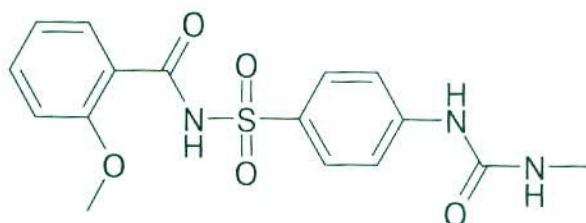
27 AGO. 2015

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA

A EXAMEN DE FONDO – OFICIO NO. 5993

1. Un polimorfo cristalino del compuesto de fórmula I,

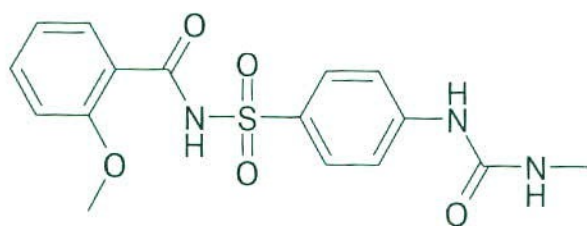


(I)

en donde el polimorfo se caracteriza por un patrón de difracción de polvo de rayos X expresado en términos de ángulos 2θ , en donde el patrón de difracción de polvo de rayos X comprende:

- (a) al menos un valor del ángulo 2θ a 9.0 ± 0.2 ; y
- (b) un valor del ángulo 2θ a 21.7 ± 0.2 ; y
- (c) todos los valores del ángulo 2θ seleccionados del grupo que comprende 7.7 ± 0.2 , 11.9 ± 0.2 , 13.4 ± 0.2 , 15.0 ± 0.2 , 15.6 ± 0.2 , 16.1 ± 0.2 y 18.0 ± 0.2 .

2. Un polimorfo cristalino del compuesto de fórmula I,



(I)

que tiene los siguientes parámetros de red: $a=7.96(5)$, $b=23.56(5)$, $c=9.11(5)$, $\alpha = 90.00$, $\beta = 92.58(5)$, $\gamma = 90.00$ y volumen = $1708.2(5) \text{ \AA}^3$.

3. El polimorfo cristalino de la reivindicación 1 o 2 que tiene un punto de fusión de $216^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$.

4. Una composición agrícola que comprende un polimorfo tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y al menos un portador o diluyente agrícolamente aceptable.