

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re.: Expediente No. 16-103.987**

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES HERBICIDAS QUE COMPRENDEN UNA AMIDA DEL ÁCIDO N-(1,3,4-OXADIAZOL-2-IL)-ARILCARBOXÍLICO Y UN AGENTE HERBICIDA ADICIONAL”.**

**Solicitante: BAYER CROPSCIENCE AKTIENGESELLSCHAFT**

**Nuestra Ref.: P2016/000039**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 3833, NOTIFICADO EL 6 DE ABRIL DE 2018**  
**(SEGUNDO 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 prorroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, el Examinador menciona que se mantienen las objeciones por concisión en las Reivindicaciones 1 y 2, ya que su alcance abarca un número excesivo de agentes dentro de los herbicidas del componente B y C, ya que no son únicamente los listados sino además, otros similares debido al uso del término “*comprenden*” expresión que no limita el alcance de la materia reclamada.

A pesar de que las reivindicaciones 1 y 2 se encuentran como “composiciones”, las características técnicas esenciales no son coherentes con este tipo de reivindicación, porque como bien lo sabe la solicitante, cualquier composición farmacéutica correctamente caracterizada debe señalar los principios activos y auxiliares de formulación exactos que hacen parte de la misma y las cantidades específicas de cada uno de los mismos.

Debido a la falta de concisión de la presente solicitud, se puede concluir que la divulgación corresponde a una simple agregación de dos o más compuestos que darían lugar a una acción

meramente aditiva con base en su mecanismo de acción que ya era conocido para el momento de la solicitud.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de composiciones, con fundamento en la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de estas.

De acuerdo con la descripción las composiciones que parecen ser una solución al problema técnico planteado están representadas por las formulaciones de las tablas 1 a 498, las cuales comprenden activos específicos en concentraciones determinadas, estos resultados no pueden extrapolarse a ilimitado alcance de la reivindicación 1 y por lo tanto se sugiere una generalización racional de la solicitud.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito discrepar de la opinión del Examinador y además, deseo señalar que las actuales reivindicaciones se refieren a composiciones herbicidas, y no a composiciones farmacéuticas, como erróneamente indica el Examinador.

Adicionalmente, quisiera señalar respetuosamente que las composiciones herbicidas actualmente reivindicadas comprenden combinaciones nuevas e inventivas del compuesto de la fórmula (A1-13) (componente A) y un herbicida (componente (B)) seleccionado del grupo que consiste en: amicarbazona, atrazina, biciclopirona, dicamba, dimetenamida-P, flufenacet, foramsulfurona, glufosinato-amonio, glifosato, halauxifeno, isoxaflutol, mesosulfurona-metilo, mesotriona, metribuzina, nicosulfurona, piroxasulfona, saflufenacilo, tembotriona y tiencarbazona-metilo. Las composiciones herbicidas según la presente invención presentan efectos sinérgicos inesperados contra plantas dañinas.

Por otro lado, tal como se menciona en el Capítulo Descriptivo, las composiciones herbicidas nuevas e inventivas de la presente invención *“pueden comprender o se pueden usar junto con otros componentes adicionales, por ejemplo, otros tipos de ingredientes de protección de cultivos activos y/o aditivos y/o auxiliares de formulación habituales en la protección de cultivos”* (ver página 11, párrafo 3 del Capítulo descriptivo). Por tanto, estos aditivos y/o auxiliares de formulación habituales en la protección de cultivos no son características técnicas esenciales de la presente invención, por lo que no necesitan ser especificados en las reivindicaciones tal como lo requiere el Examinador.

Asimismo, en la página 116 del Capítulo Descriptivo se indica que las composiciones de la presente invención se producen de una manera conocida, por ejemplo, mezclando los ingredientes activos con extensores, y en las páginas 117 y 118 se especifican ejemplos de extensores, solventes auxiliares, portadores sólidos, emulsionantes y/o formadores de espuma, espesantes y colorantes, como posibles aditivos y/o auxiliares.

El uso de tales auxiliares y aditivos para preparar composiciones herbicidas es bien conocido en la técnica.

Siendo así, una persona medianamente versada en la materia, sobre la base de su conocimiento general en las técnicas de formulación y la información contenida en la presente solicitud, sin experimentación indebida, sabría qué auxiliares y aditivos utilizar para formular la composición herbicida adecuada.

Así pues, considero que limitar las reivindicaciones tal como sugiere el Examinador, limitando dichos términos a componentes específicos, así como sus proporciones, constituiría una limitación indebida del alcance de protección.

Asimismo, deseo resaltar el hecho de que la Superintendencia de Industria y Comercio ha concedido numerosas patentes dirigidas a composiciones pesticidas que comprenden una combinación de ingredientes activos, donde las reivindicaciones concedidas incluyen el término objetado “comprende” y donde no se especifican los auxiliares y/o aditivos que pueden formar parte de la composición.

En este sentido, deseo mencionar a modo de ejemplo las solicitudes de patente 14-274201 (Nº patente: 30844), 13-133020 (79356), 14-274197 (79167), 14-274212 (79163), 14-274187 (30597), 15-051587 (30430), 15-030645 (31691), 15-175573 (33419), entre muchas otras.

Considerando lo anterior, quiero señalar que en algunas de las solicitudes anteriormente mencionadas, en las cuales las reivindicaciones estaban encabezadas originalmente como “combinaciones”, el Examinador requirió expresamente modificar este término por “composiciones”, sin requerir la especificación de los aditivos y/o auxiliares que pueden formar parte de la composición.

Finalmente, numerosas patentes dirigidas a composiciones pesticidas que comprenden una combinación de ingredientes activos (entre ellas algunas de las anteriormente mencionadas), han sido concedidas sin necesidad de especificar las proporciones de cada uno de los componentes.

Además, quiero recalcar el hecho de que las actuales reivindicaciones fueron fuertemente limitadas a aquellas composiciones herbicidas que comprenden como componente A solo el compuesto específico A1-13 y como componente B un herbicida seleccionado del grupo que consiste en amicarbazona, atrazina, biciclopirona, dicamba, dimetenamida-P, flufenacet, foramsulfurona, glufosinato-amonio, glifosato, halauxifeno, isoxaflutol, mesosulfurona-metilo, mesotriona, metribuzina, nicosulfurona, piroxasulfona, saflufenacilo, tembotriona y tienearbazona-metilo. Para todas las composiciones reivindicadas que comprenden el compuesto A1-13 como componente A y uno de los herbicidas del grupo anteriormente mencionado como componente B se han demostrado su efecto sinérgico (véase la sección de “Nivel Inventivo” de esta respuesta).

Por tanto, discrepo respetuosamente de la afirmación del Examinador en cuanto a que las reivindicaciones corresponden a una simple agregación de dos o más compuestos que darían lugar a una acción meramente aditiva con base en su mecanismo de acción que ya era conocido para el momento de la solicitud, y que corresponden a una generalización de carácter especulativo que además involucra una extrapolación a un elevado número de composiciones, ya que las reivindicaciones se limitaron solamente a aquellas composiciones para las cuales se demostró un efecto técnico sorprendente (sinérgico).

Razón por la cual, considero que, el actual pliego de reivindicaciones es claro, conciso y se encuentra debidamente sustentado en la descripción, cumpliendo así con lo establecido en el Art. 30 de la D 486.

2. a- El Examinador señala que mantiene la objeción por falta de Nivel Inventivo de las Reivindicaciones 1 y 2 sobre lo divulgado en el documento del arte previo D1 (WO2012126932) argumentando lo siguiente:

El Examinador señala que la diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en que el arte previo no ejemplifica una formulación de combinación que comprenda simultáneamente un derivado de la fórmula (I) y un herbicida adicional.

El efecto que logra esta selección de combinaciones no se puede establecer debido al amplio alcance de la presente solicitud, y a que no existen estudios que evidencien que las combinaciones reivindicadas dentro de la totalidad del alcance son sinérgicas, por lo tanto es evidente que cada componente actúa de manera independiente bajo el mecanismo de acción ya conocido para estos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo seleccionar composiciones de combinación con fundamento en las enseñanzas del documento D1.

El documento D1 sí realiza claras sugerencias que permitirían llegar a la presente invención, porque contemplaba específicamente que el compuesto con las definiciones de A1-13 podría estar acompañado o junto a un agente herbicida adicional, entre los que se encuentran: clotodim, sulcotriona, tefuriltriona, tembotriona, bicliclopirona, pinoxaden, dimetiltlenamidaP, napropamida, diflufenicano, flufenacet, mefenacet, acetoclor, metazaclor, Smetolaclor, asulam, demedipham, phenmedipam, molnato, prosulfocarb, amldosulfuron, etoxisulfuron, foramsulfuronmetil-sodio, mesosulfuron de metilo, flucarbazona sadica, propoxicabaxona sódica, metil- tiencarbazona, florasulam, metosulam, metil-metsufuron etc (pág. 5 y s.s.).

Vistos los argumentos del solicitante respecto a la presente invención, es necesario insistir en dos aspectos muy relevantes que dificultan verificar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo: En primer lugar, no se realiza una correcta caracterización de la invención, porque no puede determinarse cuál es la supuesta composición de interés y que demostraría el también supuesto efecto técnico sorprendente o inesperado. No se conocen ni las cantidades ni los auxiliares de formulación de la "composición". En segundo lugar, frente a los datos biológicos aportados en el anexo 1 y frente a los argumentos de la solicitante, se reitera una vez más que la presente solicitud no presenta Información técnica estadísticamente válida para determinar que se haya presentado el fenómeno de sinergismo entre cada uno de los derivados de la fórmula uno y cada uno de los componentes del listado B. Para evidenciar sinergismo se requiere la realización de un estudio orientado a tal evaluación y los datos deben presentarse bajo técnicas reconocidas como lo son la ecuación de efecto de múltiples fármacos, el teorema del índice de combinación (gráfica porcentaje de inhibición vs concentración inhibitoria) o la ecuación general para la combinación de n fármacos (isoblogogramas clásicos o normalizados de ED o gráficas de Fa-CI)<sup>2</sup>. De lo contrario, se entiende que la combinación reivindicada corresponde a una simple agregación, donde los fármacos actúan en forma Independiente conforme su mecanismo de acción el cual es ampliamente conocido para los fármacos en mención, máxime cuando ni siquiera se conoce la composición de interés.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría está en capacidad de seleccionar composiciones de combinación de derivados de la formula (I) junto con otros herbicidas como lo enseña el documento D1 para obtener formulaciones útiles para cultivos de plantas genéticamente modificadas para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales, y por ello tampoco se puede considerar inventiva.

b- En respuesta a lo anterior, en cuanto a la afirmación del Examinador de que no se realiza una correcta caracterización de la invención, porque no puede determinarse cuál es la supuesta composición de interés que demostraría el también supuesto efecto técnico sorprendente o inesperado al no conocerse ni las cantidades ni los auxiliares de formulación de la composición reivindicada, tal como se ha indicado anteriormente, estos auxiliares de formulación habituales en la protección de cultivos no son características esenciales de la presente invención, por lo que no necesitan ser especificados en las reivindicaciones tal como lo requiere el Examinador. Además, el Capítulo Descriptivo contiene suficiente información para que el experto en la materia, sobre la base de su conocimiento general en las técnicas de formulación y la información que surge de la presente solicitud, sin experimentación indebida, sepa qué auxiliares y aditivos utilizar para formular la composición herbicida adecuada. Finalmente, y como se ha señalado anteriormente, la Superintendencia de Industria y Comercio ha concedido numerosas patentes dirigidas a composiciones pesticidas que comprenden una combinación de ingredientes activos, donde las reivindicaciones concedidas no especifican los auxiliares y/o aditivos que forman parte de la composición ni las proporciones de los componentes.

Tal como afirma el Examinador, en D1 no se ejemplifican composiciones que comprendan simultáneamente un derivado de la fórmula (I) y un herbicida adicional. En ese sentido, las actuales reivindicaciones se refieren a composiciones herbicidas que comprenden como componente A solo el compuesto específico A1-13 y como componente B un herbicida seleccionado del grupo que consiste en amicarbazona, atrazina, biciclopirona, dicamba, dimetenamida-P, flufenacet, foramsulfurona, glufosinato-amonio, glifosato, halauxifeno, isoxaflutol, mesosulfurona-metilo, mesotriona, metribuzina, nicosulfurona, piroxasulfona, saflufenacilo, tembotriona y tienecarbazona-metilo.

Considero de esta forma que se ha demostrado, en la sección de ejemplos de la solicitud tal como está presentada, y en el Anexo presentado junto con la respuesta al Examen de Fondo previo con datos complementarios de ensayos biológicos, que todas las composiciones herbicidas actualmente reivindicadas presentan efectos sinérgicos inesperados. Además, deseo recalcar que generalmente no se puede predecir el efecto sinérgico de composiciones herbicidas, y que la solicitud tal como se presentó originalmente ya describe sorprendentes efectos sinérgicos de varias combinaciones herbicidas de acuerdo con la invención.

Tal como se evidencia en el Anexo presentado junto con la respuesta al Primer Examen de Fondo, se muestran datos complementarios de ensayos biológicos dirigidos a composiciones herbicidas que comprenden el compuesto A1-13 y varios compuestos como componente B) diferentes de los

que ya se describen en la memoria descriptiva, para los que también se demuestra un efecto sinérgico. De esta manera, considero que se evidencia que estos efectos sinérgicos probados para las combinaciones herbicidas actualmente reivindicadas no pueden ser descritos como una simple agregación de los efectos de cada uno de los herbicidas.

Por tanto, una persona medianamente versada en la materia no habría asumido un efecto sinérgico de las composiciones herbicidas de acuerdo con la presente invención a partir de las enseñanzas de D1 (WO 2012/126932).

3. a- El Examinador reitera que la presente solicitud no presenta información técnica estadísticamente válida para determinar que se haya presentado el fenómeno de sinergismo entre cada uno de los derivados de la fórmula uno y cada uno de los componentes del listado B, por lo que concluye que la combinación reivindicada corresponde a una simple agregación, donde los fármacos actúan en forma independiente conforme su mecanismo de acción.

b- Respetuosamente manifiesto mi desacuerdo con la opinión del Examinador y, considero que la solicitud sí contiene información técnica estadísticamente válida para demostrar el sinergismo de las composiciones reivindicadas. En efecto, tal como se indica en la página 120 del Capítulo Descriptivo, se utiliza la ecuación de Colby para determinar el efecto esperado de la combinación de dos ingredientes activos (véase S.R. Colby (“Calculating Synergistic and Antagonistic Responses of Herbicide Combinations”, Weeds 15, páginas 20-22, 1967):

- $E^C$  = valor esperado de acuerdo con Colby ( $E^C = A + B - A \times B/100$ ), donde A es el efecto del componente A y B el efecto del componente B.
- Si la eficacia real observada (valor medido E) es mayor que la calculada  $E^C$  (de acuerdo con la ecuación de Colby), entonces la combinación de A + B es sinérgica.

De esta manera, deseo indicar que este cálculo de respuestas sinérgicas y antagónicas de combinaciones de herbicidas es ampliamente usado y aceptado en el campo de aplicación de la presente solicitud. Asimismo, quiero señalar que la SIC ha concedido numerosas patentes dirigidas a composiciones pesticidas que comprenden una combinación de ingredientes activos (tal como las patentes anteriormente mencionadas), donde el sinergismo de dichas composiciones se ha demostrado mediante el método de Colby.

Por tanto, dado que se ha demostrado el efecto sinérgico de todas las composiciones actualmente reivindicadas, que comprenden una combinación de ingredientes activos, mediante el método de Colby, considero que las actuales reivindicaciones son inventivas.

3. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Pago correspondiente a la solicitud del examen adicional