

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0011754

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE
HETEROCICLOS BICÍCLICOS FUSIONADOS COMO PLAGUICIDAS”**

Solicitante: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2019/000162

RESPUESTA AL OFICIO No. 9755, NOTIFICADO EL 30 DE JUNIO DE 2021
(SEGUNDA 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. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer Examen de Fondo, el 13 de abril de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 4 y 8;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 3, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5 a 7;
- las nuevas Reivindicaciones 2 y 3 se limitan a los compuestos de las fórmulas (Ia), (Id), (Ij) y (In),
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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 éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio no encuentra soporte suficiente en el Capítulo Descriptivo porque la materia reclamada al estar presentada de manera muy general e imprecisa que no proporciona evidencia suficiente que respalde todo el alcance reclamado. El Despacho sugiere limitar el alcance a una razonable generalización de los compuestos que demostraron actividad.
- la Reivindicación 8 no tiene soporte ya que el Capítulo Descriptivo, no hace referencia a una composición de ingredientes activos o una combinación del compuesto 1 con por lo menos otro ingrediente activo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 1 a 4 y 8. Por lo que considero totalmente superada las objeciones relacionadas a las mismas.

Así, la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 5) reclama compuestos de las fórmulas (Ia), (Id), (Ij) y (In), en donde cada uno de los sustituyentes que definen el compuesto encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y además se encuentran plenamente identificados por el tipo y número de átomos que los conforman. De esta manera, la materia reclamada fue drásticamente limitada a una generalización bastante razonable, llegando a ser incluso a ser muy restrictiva, respecto de la materia reclamada originalmente, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos 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. En este caso, el Capítulo Descriptivo señala al menos 37 compuestos ejemplificados, 12 rutas sintéticas y suficientes datos biológicos que demuestran que los compuestos reclamados son potentes pesticidas, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones y haciendo que cualquier persona medianamente versada en la materia sea plenamente capaz de reproducir completamente la invención sin necesidad de acudir a información adicional por fuera de la descrita en la presente solicitud.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho insiste que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las patentes WO2016129684 (D1) y WO2016142327 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga derivados de sulfanil, sulfonil y sulfóxido bicíclicos de Fórmula 1, con actividad plaguicida. El Despacho afirma que a diferencia entre de D1 y el compuesto de la Reivindicación 1, consiste en anillo de tiofeno. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia.

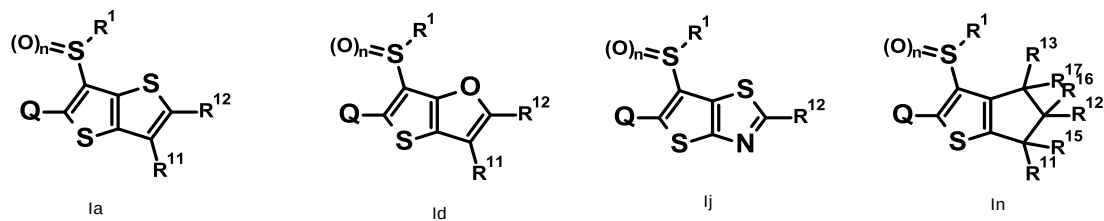
Así las cosas, el Despacho considera que el problema técnico es: “¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener derivados alternativos?”

Sin embargo, el incluir un anillo de tiofeno en derivados de sulfanil, sulfonil y sulfóxido bicíclicos, ya está divulgado en D2, el cual divulga derivados de sulfanil, sulfonil y sulfóxido bicíclicos que incluyen un anillo de tiofeno y que tienen actividad plaguicida. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir un anillo de tiofeno de D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

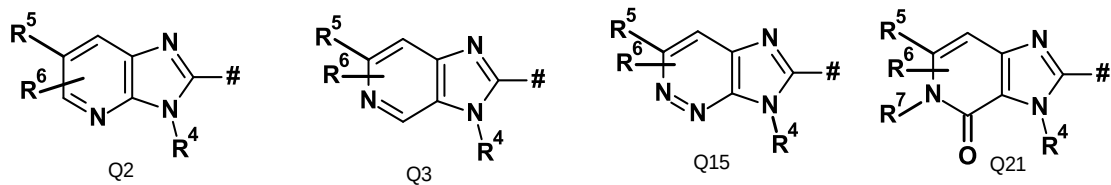
Adicionalmente el Despacho señala que D1 enseña que los derivados biciclicos pueden ser formulados en una composición que además incluye tensioactivos, diluyentes sólidos y diluyentes líquidos. Además, D1 también divulga una composición que comprende el derivado bicíclico en combinación con al menos un ingrediente activo adicional.

Finalmente, el Despacho señala que los estudios presentados no muestran un efecto técnico inesperado o sorprendente, dado que los compuestos estudiados siguen mostrando la misma actividad plaguicida, igual que sus equivalentes más cercanos.

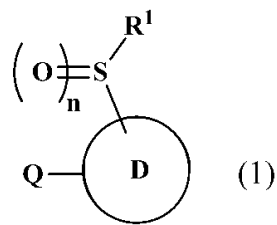
b- i) En primer lugar, es importante señalar que la presente invención ahora reclama compuestos de las Fórmulas (Ia), (Id), (Ij) y (In), señalados a continuación:



en donde Q se selecciona de:

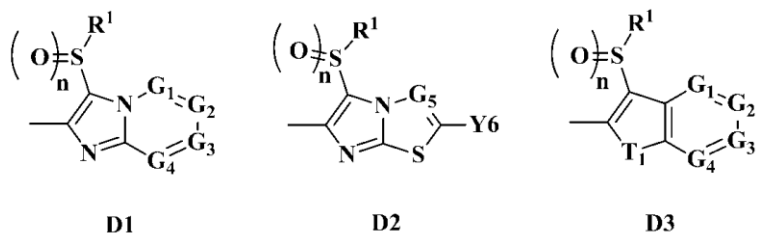


Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito señalar que D1 se encuentra dirigido derivados de sulfanil, sulfonil y sulfóxido bicíclicos de Fórmula 1, con actividad plaguicida.

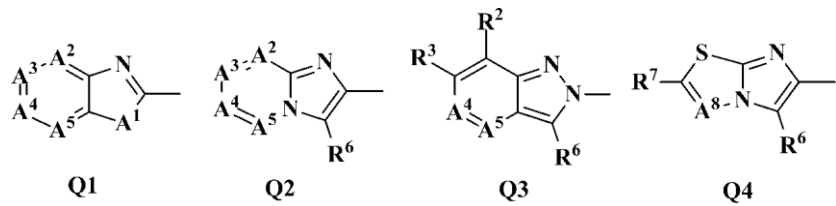


Formula 1 de D1

en donde D se selecciona de



y Q se selecciona de:



Dado lo anterior, me permito hacer énfasis que los compuestos de la presente solicitud incluyen un resto de tiofeno en lugar de un imidazol fusionado o un anillo de fenilo fusionado con anillos de piridina, tal y como divulgan los compuesto de D1, como correctamente lo identifica el Despacho en su análisis.

Ahora bien, con respecto a D2, y contrario a la opinión del Despacho, el intercambio de un anillo de fenilo por un anillo de tiofeno, produce una actividad plaguicida más baja, como se evidencian en los datos de actividad obtenidos por los compuestos descritos en D2. Por lo tanto, D2 no motiva a la persona medianamente versada a realizar a dicho reemplazo, y por el contrario desmotiva a dicha persona.

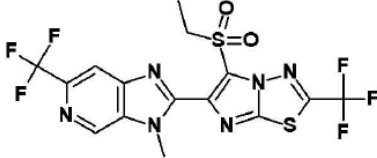
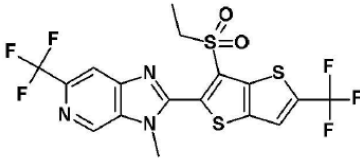
Dado lo anterior, la persona medianamente versada en la materia, de las enseñanzas de D1 y D2 necesitaría seleccionar de una amplia lista de compuestos, sin una guía particular y especifica de incluir un tiofeno en su núcleo estructural. Es más, dicha persona no estaría motivada a modificar completamente la estructura divulgada en el arte precio e incluir los núcleos y sustituyentes completamente diferentes en las posiciones Q, R¹, R¹¹, R¹², R¹³, R¹⁵, R¹⁶, R¹⁷ y n de dicho núcleo, ya que no es simplemente una inclusión de un anillo de tiofeno,

sino que se debe considerar la totalidad sistema del anillo bicíclico reclamado en la presente solicitud.

ii) Ahora bien, me permito señalar nuevamente que de acuerdo con las páginas 195 a 203 del Capítulo Descriptivo, los compuestos de Fórmulas (Ia), (Id), (Ij) y (In), enumerados en la Reivindicación 1 tienen una excelente actividad plaguicida para el control de plagas de artrópodos y en especial de insectos arácnidos.

En este punto, y adicionando a los efectos técnicos inicialmente soportados en el Capítulo me permito presentar nuevamente el Anexo 1, que corresponde a un estudio comparativo presentado por el Solicitante ante el Foro Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP) y a la Oficina europea de patentes (EPO), en donde se hace la comparación de un compuesto desarrollado con los parámetros de la tabla 27 de D1 frente al Ejemplo I-3, en donde la única diferencia entre estos es el anillo de tiofeno señalado por el Despacho.

En el estudio, se comparan la eficacia de ambos compuestos, determinando el porcentaje de mortalidad de dos especies de plagas, *Phaedon cochleariae* y cogollero del maíz (*Spodoptera frugiperda*) en cultivos de repollo chino (*Brassica pekinensis*), siete (7) días después del tratamiento de los dos compuestos con diferentes concentraciones, en una prueba de aspersión.

	Estructura	Plaga	Conc. (g/ha*)	%Eficacia dat**
WO2016129684 (D1)		<i>Phaedon cochleariae</i>	20	50 (7dat)
			4	17(7dat)
			0.8	17(7dat)
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	100	17(7dat)
			20	0(7dat)
			4	0(7dat)
Ejemplo I-13 de la presente solicitud		<i>Phaedon cochleariae</i>	20	100(7dat)
			4	100(7dat)
			0.8	100(7dat)
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	100	100(7dat)
			20	100(7dat)

			4	100(7dat)
--	--	--	---	-----------

*gramo de principio activo/hectárea

**días después del tratamiento

Los datos arrojados por el estudio demuestran que el tratamiento con el compuesto I-3 de la presente invención da como resultado **una mortalidad del 100% de ambas especies** en todas las concentraciones, mientras que el compuesto de D1 presenta una eficacia significativamente menor en todas las concentraciones y con respecto a ambas especies ensayadas (0, 17% o 50% de mortalidad).

En conclusión ninguna de los documentos D1 o D2 por si mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o los efectos que esta tiene. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D2 no hubiera estado motivada a incluir un anillo de tiofeno, y obtener los efectos técnicos novedosos y superiores de la presente solicitud. Llegando a señalar que D2 incluso desmotiva a su inclusión.

iii) Así las cosas, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, **sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos¹**, lo que no ocurre en este caso.

Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (agroquímica) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo²**. Ambas condiciones se cumplen en este caso, ya que la estructura de los compuestos reclamados no se deriva de manera obvia y evidente de las enseñanzas del arte previo citado, el cual tampoco ofrece enseñanzas o sugerencias que permita predecir la actividad pesticida sorprendentemente superior a los compuestos de D1. De manera similar, en vista que D2 no contiene enseñanzas explícitas y claras de seleccionar el anillo de tiofeno, dado que y como ya se señaló los compuestos señalados por D2 que lo poseen adquieren actividades inferiores,

¹ Comunidad Andina de Naciones. 2004. Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

² Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

y mucho menos de los efectos que este conlleva, D2 tampoco afectaría el nivel inventivo de la presente solicitud.

iv) En adición a lo anterior, y en cuanto a la afirmación del Despacho en la que indica que la actividad pesticida de los compuestos es la misma de sus equivalentes más cercanos, es importante resaltar que el análisis del nivel inventivo no se debe basar únicamente en si el invento es “mejor” o “mejorado” en relación con el arte previo, sino en si éste se habría podido derivar directamente del mismo. De hecho, tal requerimiento es contrario al estándar de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, el cual es que la invención “no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica” (subrayado fuera de texto), no que sea mejor o mejorada. Igualmente, con respecto a este requisito, el MAP indica que “*La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo*”³.

En este sentido, y como lo he demostrado a lo largo del presente escrito, el estándar previsto para el nivel inventivo (que la invención no sea directa y evidentemente derivable del arte previo) se cumple completamente en el presente caso puesto que, como se ha demostrado, la persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener la invención de manera obvia a partir del arte previo citado, ni tampoco podría tener una expectativa razonable sobre sus efectos técnicos asociados.

v) En conclusión, a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características esenciales y efectos técnicos asociados de los compuestos reclamados en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1, solo o en combinación con D2. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

³ *Ibidem*, Sección 10.1., Página 76.

4. 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:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por Modificaciones Voluntarias;
- Anexo 1. Datos comparativos;
- Recibo de pago por examen adicional.