

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2020/0012525
Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE N-(CICLOPROPILMETIL)-5-(METILSULFONIL)-N-{1-[1-(PIRIMIDIN-2-IL)-1H-1,2,4-TRIAZOL-5-IL]ETIL}BENZAMIDA Y SUS DERIVADOS CORRESPONDIENTES DE PIRIDINA-CARBOXAMIDA COMO PLAGUICIDAS”
Solicitante: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT
Nuestra Ref.: P2020/000156

RESPUESTA AL OFICIO No. 10226, NOTIFICADO EL 01 DE MARZO DE 2023
(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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 19 de mayo, como respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 5, y 11 a 13;
- la Reivindicación 1 se limita de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 5;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 6 a 10, respectivamente;
- 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 estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, corresponde a una limitación drástica de la materia originalmente reclamada.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 13 hace referencia a semillas que han sido tratadas con los compuestos reclamados, lo cual corresponde a materia no patentable;
- las Reivindicaciones 11 y 12 hacen referencia un método para el control de plagas en el que la única característica técnica es la acción que ejerce las formulaciones sobre las plagas y sus habitas lo que corresponde a un uso no patentable;
- el Capítulo Reivindicatorio no es conciso porque las definiciones de R¹, R², R^{3a}, R^{3b} y R⁴ comprenden un número muy extenso de alternativas lo que impide limitar la materia reclamada;
- la Reivindicación 1 no es clara porque el radical R² tiene más de una opción que se contradicen entre ellas;
- la Reivindicación 1 carece de soporte porque el alcance reclamado no se encuentra sustentado en los ejemplos descritos en el Capítulo Descriptivo, por lo que corresponde a una generalización especulativa;
- las Reivindicación 9 no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo porque reclama formulaciones que comprenden el compuesto de fórmula I y al menos otro compuesto activo. Sin embargo, en el Capítulo Descriptivo no se evidencia el desarrollo ni el efecto técnico de dichas formulaciones. El Despacho sugiere eliminar;

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y únicamente para facilitar el trámite se eliminan las Reivindicaciones 2 a 5, y 11 a 13. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionas, particularmente aquellas relacionadas a materia no patentable.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que en respuesta al primer examen de Fondo, las Reivindicaciones 11 a 13 se había agregado la exclusión: *“en donde se excluyen los métodos para el tratamiento del cuerpo animal mediante cirugía o terapia y los métodos de*

diagnóstico practicados en el cuerpo animal.”. En decir, los métodos aquí reclamados únicamente corresponden a métodos para el control de plagas en plantas, es decir, no incluían métodos terapéuticos y/o quirúrgicos excluidos por el Art. 20 de la Decisión 486. Sin embargo y únicamente para facilitar el trámite, me permito nuevamente señalar que las mismas fueron eliminadas.

ii) Con respecto a la supuesta falta de claridad y soporte de la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 9) me permito respetuosamente señalar que contrario a lo señalado por el Despacho, la formulación reclamada únicamente comprende el compuesto de la Fórmula (I) según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, es decir, la misma **no** hace referencia a otro compuesto activo. Es más, en respuesta al primer Examen de Fondo ya había elevado esta objeción y en respuesta, en el Capítulo Reivindicatorio presentado el 19 de mayo se eliminó la mención de otro compuesto activo.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que la composición reclamada se encuentra completamente soportada en el Capítulo Descriptivo y es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia. Al respecto vale la pena mencionar que la característica esencial de una composición general en el presente caso, es el compuesto de Fórmula (I), como se define en la Reivindicación 1, es decir, la definición específica de otros ingredientes, y de sus cantidades limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace inventiva a la composición es el agente activo que comprende, no los ingredientes adicionales. En este caso, la presente invención está dirigida al compuesto en la Reivindicación 1, así como a cualquier modalidad que comprenda dicho producto, incluyendo composiciones farmacéuticas, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores. Las modalidades que contienen elementos adicionales (p. ej., cualquier combinación de excipientes, vehículos, cantidades, etc.), entran dentro del alcance de la invención y deberían estar cubiertas equitativamente por las reivindicaciones. En consecuencia, las reivindicaciones no necesitan enumerar **elementos no esenciales de la invención**, sino sólo aquellos rasgos y características que las distinguen del estado de la técnica. Proporcionar detalles adicionales solo restringiría injustamente el alcance de la protección a la cual el solicitante tiene derecho. Por lo tanto, considero que la objeción relacionada debería ser retirada.

iii) Finalmente, con respecto a la supuesta amplitud reclamada, y únicamente para facilitar el trámite, me permito llamar respetuosamente la atención sobre la drástica limitación realizada en la Reivindicación 1, la cual fue limitada de acuerdo con el

alcance antes reclamado en la Reivindicación 5, y además se elimina la primera definición de R².

A partir de las modificaciones antes señaladas la Reivindicación 1 reclama un compuesto de la Fórmula I, 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 y muy restrictiva respecto de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo, 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.

No obstante, y sin perjuicio de las drásticas limitaciones realizadas al alcance de la Reivindicación 1, me permito señalar que la definición del compuesto de formula (I) de la Reivindicación 1 es válida en tanto encuentra soporte en el hecho 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 encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal y como se demostrar que es el caso en este documento.

En atención a lo anterior, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, 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 señalar 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 continuidad con lo anterior, y enfocado en lo señalado por el Despacho, que el alcance reclamado corresponde a una generalización especulativa, me permito señalar que el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) establece que *“la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos***

relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta.”¹

Así, 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 únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. En este caso, el Capítulo Descriptivo señala al 190 compuestos ejemplificados con su respectiva caracterización y actividad en el uso para el control de ectoparásitos en animales, 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.

Es decir, que el compuesto de fórmula (I) ahora reivindicado se encuentra plenamente definido por sus características técnicas estructurales esenciales, a través de la definición limitada y estricta de sus sustituyentes. Por tal razón, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, cumple con los requisitos de claridad y concisión, en especial considerando las drásticas limitaciones realizadas, de tal forma que los límites de la protección resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia.

iv) De este modo, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, y concisión 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 considera que todas las características esenciales de la presente solicitud se encuentran anticipadas por WO2017192385 (D1), y por lo tanto la presente invención no cumple con el requisito de novedad.

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes (2022). Sección 3.1.2. Segundo párrafo.

Particularmente, el Despacho argumenta que los ejemplos 1, 2, y 47 de D1 anticipan la Reivindicación 1, cuando R₂ es fenilo, piridina, pirimidina, pirazina o piridazina, en donde el fenilo, piridina, pirimidina, pirazina o piridazina se sustituye por uno a cinco sustituyentes seleccionado de halógeno, -CN, -COOH, -CONH₂, -NO₂, -SF₅, entre otros siempre que el (los) sustituyente(s) no estén en ningún átomo adyacente al carbono unido al grupo C=X. Además D1, hace referencia a formulaciones que comprenden el compuesto de D1, por tanto también anticipa la Reivindicación 9.

D1 revela las características estructurales del compuesto de Fórmula (I) ya que la definición de los sustituyentes X, Q¹, Q², Y, R¹, R², R³, R⁴ y R⁵ se encuentran inmersas en los compuestos de D1, y por tanto las Reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 8 carecen de novedad.

b. Con respecto a la supuesta falta de novedad del compuesto de Fórmula (I), me permito resaltar que D1 fue citado en el Reporte de Búsqueda Internacional (ISR, por sus siglas en inglés) de la Autoridad Internacional de Búsquedas durante la fase de trámite internacional de la presente Solicitud. En el reporte, se clasificó dicha patente en la Categoría A, en la cual se encuentran los documentos que definen de manera general el estado del arte y no son relevantes para el análisis de novedad y nivel inventivo de la invención. No obstante, en gracia de discusión, me permito analizar la novedad de la presente solicitud frente a este documento.

Particularmente, me permitió llamar nuevamente la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Descriptivo, en donde la Reivindicación 1 ha sido limitada de acuerdo con el alcance reclamado en la antigua Reivindicación 5, para la cual se reconoce la novedad.

Sin embargo, nuevamente en gracia de discusión es relevante señalar que el análisis del Despacho parece basarse en una comparación estructural incorrecta entre los compuestos reclamados y los de D1. En particular, ninguno de los compuestos mencionados (ejemplos 1, 2, y 47 de D1) cae dentro del alcance de la Reivindicación 1, dado las definiciones de la porción equivalente a R₂, no incluye ninguno de los sustituyentes listados en la Reivindicación 1.

A partir de lo anterior, me permito incluso afirmar que los compuestos sustituidos en la posición 2- o 6- del grupo cíclico R² están explícitamente excluidos de D1, y además en D1, R² no es fenilo o piridina opcionalmente sustituido como se señala en la Reivindicación 1, y por tanto reclama compuestos **estructuralmente diferentes**.

A la luz de lo anterior, 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 debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.² 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”.³ En el presente caso, el documento citado no divulga todas y cada una de las características estructurales de los compuestos aquí reclamados, por lo que su novedad debe ser reconocida.

4. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1.

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 5, ya que divulga compuestos derivados de heteroaril1,2,4-triazol y heteroaril-tetrazol con actividad contra ectoparásitos.

El Despacho afirma que a diferencia entre compuesto D1 y los compuestos de la Reivindicación 5, consiste en seleccionar los posibles compuestos del radical R². Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia, puesto que D1 menciona actividad contra *Ctenocephalides felix*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Boophilus microplus*, entre otros.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para proporcionar otros compuestos alternativos?”

Sin embargo, las selecciones mencionadas por la solicitud en el radical R2, como 2,5-dicloro fenilo ya está anticipado en D1 por los compuestos de los ejemplos 2, 3 donde R2 es 2,5-dicloro (Pág. 33 y 34). De igual manera D1 enseña la actividad contra *Ctenocephalides felix*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Boophilus microplus*, entre otros

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

³ 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>)

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a realizar una selección del radical R² en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En respuesta, es de exaltar que el Despacho no explica cómo la persona medianamente versada en la materia llegaría de manera clara y sin ambigüedades basándose únicamente en las enseñanzas de D1, que, según su propio análisis, reconoce que no enseña o sugiere los grupos funcionales específicos de R².

De hecho, parece que el análisis del Despacho se basa en un análisis incorrecto, la mera mención de grupos funcionales algo similares (por ejemplo, 2,5-dicloro) **no** guiaría a la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones necesarias para llegar específicamente a los compuestos de la nueva Reivindicación 1. Dado lo anterior, me permito señalar que nada en D1 podría guiar con alguna expectativa razonable de éxito de obtener la actividad biológica asociada a los compuestos reclamados, ni mucho menos que las drásticas y múltiples modificaciones que tendrían que hacerse para llegar a los compuestos reclamados a partir de D1, permitan obtener compuestos con actividad contra *Ctenocephalides felix*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Boophilus microplus*. Es más, como una persona medianamente versada en la materia sabría, no es posible predecir las implicaciones que podrían acarrear diferencias estructurales entre diferentes moléculas, incluso pequeñas diferencias, sobre la actividad biológica.

De hecho, en el campo de la química, se sabe que existe un alto grado de imprevisibilidad, es decir, los efectos biológicos de los cambios estructurales son impredecibles, desde un cambio en la configuración tridimensional de la molécula, o en la configuración electrónica, alterando así potencialmente sus propiedades fisicoquímicas, hasta las interacciones moleculares de la diana biológica con la molécula específica (de maneras que no se pueden predecir razonablemente antes de que se desarrolle la invención). Por consiguiente, y contrario a lo que sostiene el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación **directa y puntual** de desarrollar los compuestos actualmente reclamados a partir de las enseñanzas de D1, haciendo que los mismos **no** resulten obvios.

ii) En vista de lo anterior, la persona medianamente versada en la materia que estuviera buscando desarrollar nuevos plaguicidas, si tomara como punto de partida D1, no habría estado motivado de forma obvia y sin ambigüedades a cambiar radicalmente el patrón de sustitución de dichos compuestos con alguna expectativa de que mantendrían su efecto plaguicida. Además, y en el hipotético caso, que dicha persona llegara

milagrosamente al patrón de sustitución específico de los compuestos reclamados, la misma habría tenido que recurrir a un sinnúmero de experimentos y análisis para determinar la actividad de los compuestos reclamados, dado que nuevamente reitero es imposible predecir el impacto que un cambio específico podría causar en la actividad de un compuesto.

De esta manera, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁴ (énfasis fuera del texto). Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química 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 previo**⁵. En este caso, las enseñanzas de D1 no habrían guiado de manera obvia a la persona medianamente versada en la materia a las características estructurales particulares de los compuestos reivindicados, ni le habrían permitido predecir razonablemente sus efectos técnicos, y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.*

iii) Finalmente, en relación con la afirmación del Despacho en el sentido de que para una persona normalmente versada en la materia sería obvio producir diferentes compuesto alternativos simplemente porque D1 hace mención de compuestos plaguicidas, sea esta la oportunidad para recordar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso mediante la aplicación de técnicas conocidas. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*”, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho a partir de las enseñanzas del arte previo, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede.

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia podría haber desarrollado el compuesto aquí reclamado, sino en si dicha persona lo habría hecho guiada por las enseñanzas del arte previo.

iv) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el compuesto aquí reclamado.

5. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia y Europa.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, 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 concepto de modificaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.