

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2022/0005369**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“CRISTAL DE 3-(DIFLUOROMETIL)-1-METIL-N-(1,1,3-TRIMETIL-2,3-DIHIDRO-1H-INDEN-4-IL)-1H-PIRAZOL-4-CARBOXAMIDA”**.

Solicitante: SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LIMITED

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada los solicitantes del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 19290** notificado el 31 de octubre de 2025, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

El Examinador señala lo siguiente:

Con respecto a que no es una invención

- El Examinador señala que “el objeto de la reivindicación 9 no se considera como una invención, toda vez que, hace referencia a una semilla o un órgano reproductor de una planta y tal como lo describe el literal b) citado anteriormente, son partes de seres vivos tal y como se encuentran en la naturaleza.”

Con respecto a reivindicaciones relativas a un uso

- La reivindicación 6 está encabezada con la frase "Un método para controlar una enfermedad de las plantas..." la única característica técnica que enuncia la reivindicación es la aplicación de los cristales a una planta o el suelo. Es importante resaltar que los procedimientos constan de pasos secuenciales con condiciones específicas que transforman elementos de entrada a uno o más elementos de salida deseados.
- El objeto de la reivindicación 7 es el uso explícito de las composiciones de la invención para el control de enfermedades, lo cual no es un producto ni un procedimiento.
- En consecuencia, las reivindicaciones 6 y 7 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso de acuerdo a los argumentos expuestos arriba.

Con respecto a la falta de Claridad

- Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras porque caracterizan 3 formas cristalinas del compuesto 3-(difluorometil)-1-metil-N-(1,1,3-trimetil-2,3-dihidro-1H-inden-4-il)-1Hpirazol-4-carboxamida Ra1, Ra2 y Ra3 por difracción de rayos X en polvo y solo reportan 12, 10 y 10 picos de difracción. Como se trata de difracción de rayos X en polvo, técnica que por sí sola no permite la identificación y diferenciación de la invención, se recomienda incluir la caracterización de los cristales por otras técnicas que permitan la identificación inequívoca de los cristales.
- Las reivindicaciones 5 y 8 no son claras porque mencionan una composición que comprende uno o más cristales de la solicitud y/o uno o más ingredientes, pero no indica las proporciones en las que estos se encuentran. Al tratarse de composiciones, se recomienda caracterizarlas por sus componentes y las proporciones en que se encuentran.
- La reivindicación 8 no se encuentra enteramente sustentada en la descripción, ya que menciona composiciones que comprenden los cristales y uno o más

ingredientes seleccionados de 4 categorías de acción biológica, pero estás composiciones, a pesar de ser mencionadas en la descripción no se divulga su preparación.

Con respecto a la falta de unidad de invención

El Examinador identifica los siguientes 3 grupos inventivos:

- Grupo inventivo 1: Un cristal de 3-(difluorometil)-1-metil-N-(1,1,3-trimetil-2,3-dihidro-1Hinden-4-il)-1H-pirazol-4-carboxamida Ra1 caracterizado con difracción de rayos X en polvo Cu-K α , que tiene picos de difracción 2θ de $7.1\pm 0.2^\circ$, $8.6\pm 0.2^\circ$, $8.9\pm 0.2^\circ$, $9.1\pm 0.2^\circ$, $13.3\pm 0.2^\circ$, $14.0\pm 0.2^\circ$, $14.3\pm 0.2^\circ$, $14.8\pm 0.2^\circ$, $16.0\pm 0.2^\circ$, $16.4\pm 0.2^\circ$, $20.3\pm 0.2^\circ$ y $20.6\pm 0.2^\circ$ y las composiciones que lo contiene (reiv. 2 completa, reiv. 1, 5 y 8 parcialmente).
- Grupo inventivo 2: Un cristal de 3-(difluorometil)-1-metil-N-(1,1,3-trimetil-2,3-dihidro-1Hinden-4-il)-1H-pirazol-4-carboxamida Ra2 caracterizado con difracción de rayos X en polvo Cu-K α , que tiene picos de difracción 2θ de $4.3\pm 0.2^\circ$, $8.5\pm 0.2^\circ$, $10.8\pm 0.2^\circ$, $11.4\pm 0.2^\circ$, $12.4\pm 0.2^\circ$, $12.8\pm 0.2^\circ$, $15.1\pm 0.2^\circ$, $16.1\pm 0.2^\circ$, $16.8\pm 0.2^\circ$ y $19.1\pm 0.2^\circ$ y las composiciones que los contiene (reiv. 3 completa, reiv. 1, 5 y 8 parcialmente).
- Grupo inventivo 3: Un cristal de 3-(difluorometil)-1-metil-N-(1,1,3-trimetil-2,3-dihidro-1Hinden-4-il)-1H-pirazol-4-carboxamida Ra3 caracterizado con difracción de rayos X en polvo Cu-K α , que tiene picos de difracción 2θ de $3.6\pm 0.2^\circ$, $7.1\pm 0.2^\circ$, $7.4\pm 0.2^\circ$, $9.6\pm 0.2^\circ$, $11.9\pm 0.2^\circ$, $12.5\pm 0.2^\circ$, $12.9\pm 0.2^\circ$, $14.3\pm 0.2^\circ$, $15.7\pm 0.2^\circ$ y $17.9\pm 0.2^\circ$ y las composiciones que los contiene (reiv. 4 completa, reiv. 1, 5 y 8 parcialmente).

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 tres (3) reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

Las reivindicaciones han sido modificadas para limitarlas únicamente al cristal de tipo Ra1, eliminando el cristal de tipo Ra2 y el cristal de tipo Ra3. Como resultado de la

modificación anterior de la reivindicación 1, se eliminaron las reivindicaciones pendientes 2 a 4 y se reenumeraron las reivindicaciones modificadas de forma adecuada.

Adicionalmente, se pone de presente lo siguiente:

Reivindicación 1

i) la reivindicación 1 ha sido modificada para limitarla únicamente al cristal de tipo Ra1, eliminando el cristal de tipo Ra2 y el cristal de tipo Ra3. Los objetos eliminados relacionados con el cristal de tipo Ra2 y el cristal de tipo Ra3 se presentan como solicitudes divisionales, respectivamente.

ii) Se han incluido los datos sobre el espectro de Raman del cristal de tipo Ra1. La modificación se basa en las enseñanzas de la descripción (en particular, el párrafo [0066]).

Se considera que la caracterización de los cristales de la presente invención puede permitir su identificación y diferenciación añadiendo los datos del espectro Raman, además de los datos PXRD.

Reivindicaciones 2 a 4

Estas reivindicaciones han sido eliminadas.

Reivindicación 5 (nueva reivindicación 2 modificada)

Se han incluido la proporción de peso especificada, es decir, “de 0,0001 % a 99 % en proporción de peso del cristal según la reclamación 1”. La modificación se basa en la descripción (en particular, el párrafo [0036]).

Reivindicaciones 6 y 7

Estas reivindicaciones han sido eliminadas.

Reivindicación 8 (nueva reivindicación 3 modificada)

Se ha incluido la proporción en peso, en particular, se indica que “en la que la relación en peso del cristal según la reivindicación 1/uno o más ingredientes seleccionados del grupo que consiste en los grupos (a), (b), (c) y (d) es de 1000/1 a 1/1000”. La modificación se basa en la descripción (en particular, el párrafo [0031]).

Reivindicaciones

Se ha eliminado la reivindicación 9

De otro lado, con respecto a la objeción formulada a la reivindicación de composición, vale la pena resaltar lo que se señala en la Guía Para Examen de *“Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero no está obligada a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto porque “la solución aportada por la invención”, es decir el objeto de la invención, es “el nuevo compuesto”. Y la persona versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto, con la información divulgada en la solicitud y sus conocimientos generales. En tal caso, se considerará que la descripción cumple el requisito de suficiencia”*. Por lo tanto, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada teniendo en cuenta que el objeto de la presente solicitud es un cristal nuevo.

Aunque en la descripción no se describen ejemplos de trabajo específicos para la composición definida en la reivindicación anterior 8 (nueva reivindicación 3), la descripción indica claramente que la composición de la presente invención puede comprender uno o más ingredientes seleccionados de un grupo que consiste en el siguiente Grupo (a), Grupo (b), Grupo (c) y el Grupo (d), así como uno o más cristales seleccionados del grupo que consiste en la forma cristalina de tipo Ra1, la forma cristalina de tipo Ra2 y la forma cristalina de tipo Ra3 (ver párrafo [0021]), y también se enumeran estos ingredientes que pueden mezclarse en la composición (véanse los párrafos [0021] a [0030]). Por consiguiente, consideramos que una persona versada en la materia puede comprender la posibilidad de preparar la composición

de la presente invención, como la composición definida en la reivindicación 8 pendiente (la reivindicación 3 modificada).

Con respecto a la unidad de invención, teniendo en cuenta que las reivindicaciones han sido modificadas para limitarlas únicamente al cristal de tipo Ra1, eliminando el cristal de tipo Ra2 y el cristal de tipo Ra3, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Adicionalmente, se presentan dos solicitudes divisionales sobre el cristal de tipo Ra2 y el cristal de tipo Ra3, respectivamente.

2. Con respecto al Nivel Inventivo

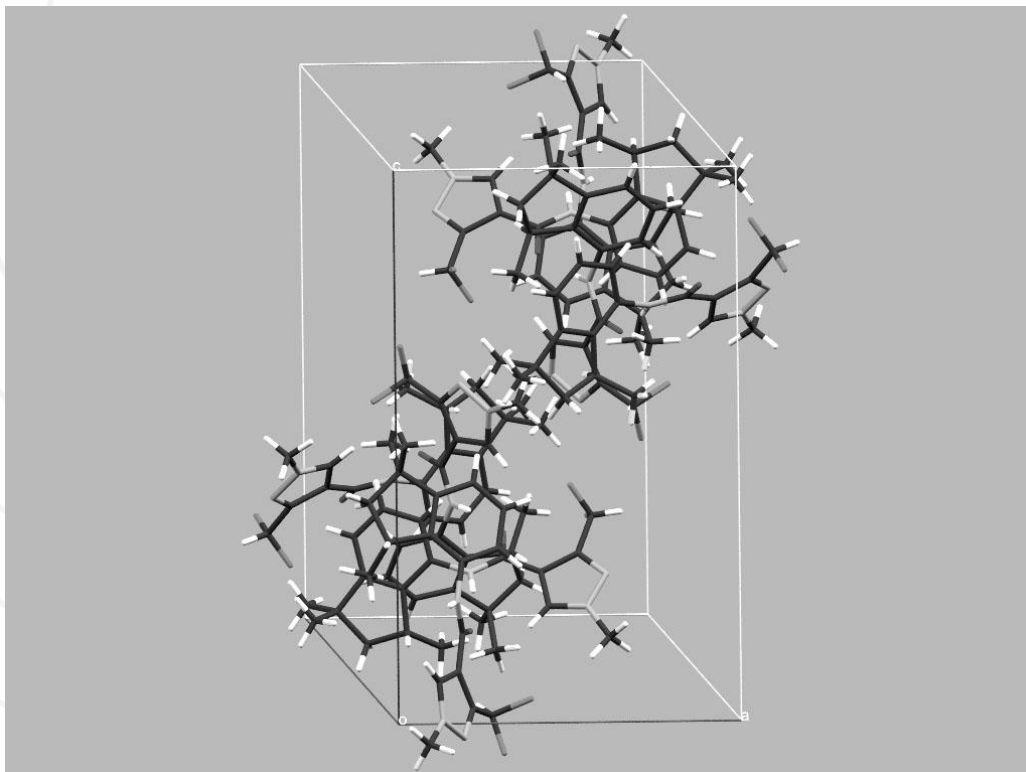
De acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones anteriores 1, 2, 5 y 8 carecían de actividad inventiva a la luz de las enseñanzas de los documentos WO2015118793 (D1) y Olenik, B., Thielking, G. Modern Methods in Crop Protection Research (D2).

Como ha señalado el examinador, **D1** divulga (R)-(-)-N-(1,1,3-trimetilindan-4-il)-1-metil-3-difluorometilpirazol-4-carboxamida, que es uno de los enantiómeros (formas ópticamente activas), en los párrafos **[0081]**, **[0093]** a **[0106]** y en los gráficos correspondientes. En consecuencia, **la figura 1** muestra el gráfico XRD del cristal de una forma ópticamente activa (forma R) del compuesto. Como se explica en el párrafo **[0007]** de **D1**, todos los gráficos XRD divulgados en **D1** se refieren a los cristales de la forma R del compuesto o a los cristales de su solvato. Concretamente, **la figura 2** corresponde al ejemplo de referencia 1, **la figura 5** corresponde a los ejemplos de referencia 2 y 3, **la figura 8** corresponde al ejemplo de referencia 4, **la figura 11** correspondiente al ejemplo de referencia 5, **la figura 14** correspondiente a los ejemplos de referencia 6 y 7, **la figura 17** correspondiente a los ejemplos de referencia 8 y 9, y **la figura 20** correspondiente a los ejemplos de referencia 10 y 11 divulgados en **D1** están relacionados con la forma R del compuesto.

Por otro lado, el compuesto de la presente invención es *«un compuesto que abarca dos tipos de enantiómeros, como la forma R y la forma S, y el compuesto A es una mezcla compuesta por cantidades equivalentes de cada uno de ellos, es decir, un racemato»*, tal y como se describe en el párrafo **[0009]** de la presente especificación, lo que difiere de la forma R divulgada en **D1**.

Es decir, el cristal descrito en **D1** puede considerarse un cristal compuesto aproximadamente por la forma óptica (forma R; la relación entre la forma R y la forma S es de 98,2/1,8 en la figura 1, por ejemplo), mientras que los cristales de la forma cristalina de tipo Ra1 de la presente invención son *“los cristales en los que cada cantidad igual de la forma R y la forma S están dispuestas con regularidad en una red cristalina, lo que representa un cristal de la presente invención, que depende de las condiciones del proceso”*, tal y como se describe en el párrafo **[0009]** de la presente especificación, que son muy diferentes del cristal mencionado anteriormente compuesto por una forma aproximadamente ópticamente activa (forma R) . En otras palabras, se puede comprender fácilmente que el cristal racémico de la presente invención se compone de cantidades equivalentes de forma R y forma S, a partir del contenido divulgado en **las figuras 5** de la presente solicitud (*reproducidas a continuación*).

Figura 5



Por lo tanto, se puede comprender fácilmente que los valores de difracción de la forma cristalina de tipo Ra1 de la presente invención se pueden diferenciar de los valores

de difracción del cristal compuesto por la forma aproximadamente ópticamente activa (forma R) que se obtiene mediante el método descrito en **D1**.

Además, el párrafo **[0002]** de **D1** enseña que la forma R del compuesto tiene una eficacia para controlar enfermedades de las plantas. Por consiguiente, incluso un experto en la materia que leyera las divulgaciones de **D1** no se vería motivado a obtener el cristal racémico de la presente invención como forma cristalina de tipo Ra1 en lugar de la forma aproximadamente ópticamente activa (forma R) descrita en **D1**.

Además, se desprende claramente de la especificación modificada de la presente solicitud, concretamente del **el ejemplo de ensayo 1**, que se muestra en los párrafos **[0081]-[0083]**, y **el ejemplo de ensayo 2**, que se muestra en los párrafos **[0084]-[0083]**, en comparación con la forma cristalina de tipo Ra4 como cristal racémico bien conocido en la fecha de presentación de la presente solicitud, la forma cristalina de tipo Ra1 de la presente invención puede mostrar una eficacia superior en el control de enfermedades de las plantas. Una persona experta en la materia que lea la especificación modificada comprenderá que el ejemplo de prueba se llevó a cabo con una dilución de cada forma cristalina y que el resultado refleja las estructuras cristalinas, ya que cada cristal debe permanecer en la dilución.

[0083] (reproducido)

[Tabla 6]

Cristales de prueba	Eficacia (%)
Forma cristalina tipo Ra1	72
Forma cristalina tipo Ra4	54

Se observó que la forma cristalina de tipo Ra1 mostraba una mayor eficacia en comparación con la forma cristalina de tipo Ra4.

Además, este excelente efecto de la presente invención no se divulga ni se sugiere de otro modo en **D1**. Por lo tanto, la presente invención, que se refiere al cristal racémico de la forma cristalina de tipo Ra1 tal y como se describe en la presente reivindicación 1, es inventiva con respecto a **D1**. Del mismo modo, las presentes reivindicaciones 2-3 que se refieren a la reivindicación 1 también son inventivas.

Como señaló el examinador, **D2** divulga los aspectos teóricos y prácticos para la producción de polimorfos de compuestos agroquímicos. Sin embargo, incluso una persona experta en la materia motivada por **D2** para obtener nuevas formas cristalinas del compuesto divulgado en **D1** solo intentaría obtener nuevas formas cristalinas de la forma ópticamente activa (forma R) del compuesto, y no las formas cristalinas del compuesto racémico como la forma cristalina de tipo Ra1 que se menciona en la presente reivindicación 1, ya que **D1** solo divulga formas cristalinas de la forma ópticamente activa (forma R) del compuesto. Además, **D2** tampoco divulga ni sugiere la eficacia superior en el control de enfermedades de las plantas de las formas cristalinas específicas, la forma cristalina de tipo Ra1, del compuesto específico. Por consiguiente, el excelente efecto de la presente invención mostrado en el **ejemplo de ensayo 1** descrito en los párrafos **[0081] - [0083]** de la descripción de la presente solicitud sigue siendo inesperado teniendo en cuenta **D1** y **D2**.

Por lo tanto, la presente invención, que se refiere al cristal racémico de la forma cristalina de tipo Ra1 tal y como se recoge en la presente reivindicación 1, es inventiva con respecto a **D1** y **D2**. Del mismo modo, las presentes reivindicaciones 2-3 que se refieren a la reivindicación 1 también son inventivas.

3. Conclusión

En vista de 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.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones y examen de patentabilidad.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
Mgm/P5757



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0005369
Recibo: 26-222590
Fecha: 23/01/2026

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
OT: 39.779.654
Pago PSE No: 1215944
CUS: 3748816

Patente PCT
CRISTAL DE
3-(DIFLUOROMETIL)-1-METIL-N-(1,1,3-TRIMETIL-2,3-DIHIDRO-1H-INDEN-4-IL)-1H-PIRAZOL-4-CARBOXAMID
A

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,600,500	\$ 1,600,500
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,500	\$ 236,500
TOTAL					\$ 1,837,000

Página 1

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400