

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:709

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 11-178631

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 42995 del 14 de julio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTO HIDRATO DE SULFONILUREA, PROCEDIMIENTO PARA PRODUCIR EL MISMO Y FORMULACIÓN EN SUSPENSIÓN QUE CONTIENE EL MISMO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de agosto de 2014 con el No. 11-178631-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que la forma hemihidrato del compuesto de sulfonilurea tiene un efecto técnico que excede lo que una persona del oficio normalmente versada en la materia puede esperar a partir de lo revelado en los documento D1 y D2 *"...NO es obvio que un hidrato de cierto compuesto pueda prevenir que incrementen el tamaño de las partículas de un compuesto de una solución (...) En el ejemplo comparativo 1 (...) el tamaño de partícula del compuesto de sulfonilurea representado por la fórmula (I) fue prevenido significativamente de incrementar en las formulaciones de suspensión (1)-(8) (...) en comparación con la formulación de suspensión comparativa (9) (...) la presencia de la forma de hemihidrato del compuesto de sulfonilurea afecta altamente las propiedades del compuesto de sulfonilurea, tales como el crecimiento de partículas del compuesto en las formulaciones de suspensión que comprenden el compuesto de sulfonilurea..."*

En cuanto al documento D1 señala que *"...no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el hidrato acá reivindicado y mucho menos predecir sus propiedades inesperadas mejoradas. Concluir lo contrario solamente es posible mediante un análisis ex post facto de la invención (...) aunque divulga derivados de sulfonilurea que comprenden el compuesto de fórmula (I) que son útiles como herbicidas, debido a que la estructura y fórmula molecular de los hidratos de estos compuestos varía con respecto a la del anhidrato conforme a la relación estequiométrica existente entre las moléculas de agua y el compuesto de fórmula (I) conocido, claramente los hidratos de un compuesto dado y su anhidrato son diferentes entre sí (...) el mismo señor examinador acepta que la materia reivindicada (hidratos) no se encuentra divulgada en el documento citado D1 de forma explícita (...) por lo tanto, se cita un documento D2..."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:709

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 11-178631

En cuanto al documento D2 indica que “...no enseña las condiciones específicas con las cuales se podría obtener el hidrato de interés...”

Finalmente, concluye diciendo que “el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto del presunto efecto técnico de la invención en estudio, se reitera que los resultados del estudio comparativo 1, presentado por la solicitante, en el cual se evidencia un menor crecimiento del tamaño de partícula, no se considera un efecto inesperado o sorprendente ya que corresponde a una propiedad del sólido obtenido. Del mismo modo, como se explica en la decisión recurrida, el documento D2 anticipa que el comportamiento de los hidratos se ha convertido en objeto de creciente atención en las últimas décadas, principalmente debido (directa o indirectamente) al impacto potencial de los hidratos en el proceso de desarrollo y en el desempeño de las formulaciones (Pág. 234). Asimismo, si bien la solicitante identificó una aplicación farmacotécnica para la forma hemihidrato obtenida, esto no representa evidencia de ventajas reales de dicho sólido, toda vez que no existe ningún efecto asociado a una mejora en las propiedades herbicidas o en la actividad de dicho agente, más aun teniendo en cuenta que es conocido que las formas de hidrato la mayor parte de las veces son menos solubles en medio acuoso que su correspondiente forma anhidra (D2: Pág. 79), lo que permite prever una menor posibilidad de formación de aglomerados y de crecimiento del tamaño de partículas, que finalmente, favorece la formación de suspensiones más estables.

En lo que tiene que ver con el documento D1, es cierto que no divulga de manera expresa el hemihidrato del compuesto 2-cloro-N-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]-6-propilimidazo[1,2-b]piridazina-3-sulfonamida, si lo hubiese enseñado la invención habría sido afectada por falta de novedad. Ahora bien, como la nueva configuración de hidrato proporciona una disminución en el crecimiento del tamaño de partícula del sólido almacenado en suspensión, el problema técnico objetivo de la solicitud consiste en la necesidad de obtener un derivado de sulfonilurea de fórmula (II) con mejores propiedades farmacotécnicas que las formas conocidas. Problema técnico que es solucionado de acuerdo con las enseñanzas del documento D2 sin que la persona del oficio normalmente versada en la materia tenga necesidad de emplear actividad inventiva, tal como se explica en la decisión recurrida.

El documento D2 enseña las condiciones para obtener hidratos. Divulga que los hidratos pueden exhibir polimorfismo y que dichos hidratos pueden ser preparados de manera simple por recristalización a partir de agua, de una mezcla de solventes que contiene agua, o por suspensión del material anhidro en agua, o simplemente exponiendo un polvo anhidro a elevadas condiciones de humedad relativa puede en algunas ocasiones dar lugar a la formación de un hidrato, este documento proporciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:709

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 11-178631

ejemplos de cada uno de estos procesos (Pág.121). Igualmente, la anterioridad enseña que el agua es el solvente que forma el mayor número de sólidos tipo solvatomorfo y se ha estimado que aproximadamente un tercio de las sustancias con actividad biológica son capaces de formar hidratos cristalinos. El comportamiento de los hidratos se ha convertido en objeto de creciente atención en las últimas décadas, principalmente debido (directa o indirectamente) al impacto potencial de los hidratos en el proceso de desarrollo y en el desempeño de las formulaciones (Pág. 234). De lo anterior se deriva que es una actividad común en la industria el identificar los solvatomorfos de un sólido y determinar sus propiedades fisicoquímicas, también se conoce la relativamente frecuente ocurrencia de hemihidratos (0.5 moléculas de agua por cada molécula de sustancia) (Pág. 236). En consecuencia, la formación de hidratos no corresponde a un diseño racional del solicitante para lograr un compuesto que solucione un problema específico, sino a la identificación de los posibles solvatomorfos de un sólido con la posterior caracterización de sus propiedades fisicoquímicas para establecer una aplicación farmacotécnica, y aunque el producto reivindicado corresponde a una nueva configuración cristalina del hidrato del compuesto de fórmula I, los cristales obtenidos son producto de un estudio de recristalización efectuado sobre la molécula que se basa en la capacidad intrínseca del compuesto para cristalizar en una estructura determinada reteniendo parte del solvente formado el hemihidrato divulgado en la descripción.

Finalmente, esta Oficina no realizó un análisis ex post facto en la decisión recurrida, como erróneamente lo interpreta la recurrente, toda vez que los documentos D1 y D2 fueron publicados con anterioridad a la fecha de prioridad; asimismo, con el fin de evitar subjetividad y eliminar la posibilidad de realizar un análisis en retrospectiva, se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se solucionó con las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2, sin que la persona del oficio normalmente versada en la materia tenga necesidad de emplear actividad inventiva, lo que puede evidenciarse en la lectura de la decisión recurrida.

De esta manera, una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo lo divulgado en el documento D1, el cual enseña el compuesto de fórmula (I), se vería motivada a utilizar métodos como los revelados en D2 para obtener e identificar otras posibles formas solvatomórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser caracterizados por métodos termodinámicos, cristalográficos, de espectroscopia vibracional y resonancia magnética nuclear (D2: Pág. 318). De tal manera que la identificación de un nuevo hidrato de 2-cloro-N-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]-6-propilimidazo[1,2-b]piridazina-3-sulfonamida no implica actividad inventiva comoquiera que dicho compuesto había sido sintetizado con anterioridad y que la capacidad de formar hidratos es una propiedad intrínseca de dicho compuesto; es decir, la identificación del solvatomorfo reclamado no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, menos cuando el documento D2 enseña que es conocido que las formas de hidrato la mayor parte de las veces son menos solubles en medio acuoso que su correspondiente forma anhidra (Pág. 79), lo que permite prever una menor posibilidad de formación de aglomerados y de crecimiento del tamaño de partículas, lo cual favorece la formación de suspensiones más estables.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:709

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 11-178631

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 42995 del 14 de julio de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 15 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández