

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/09-036962

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. 14690 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "HIDRATOS DE 2- CLORO -5- [3,6- DIHIDRO -3- METIL -2,6 – DIOXO -4- (TRIFLUORO METIL) -1- (2H) - PIRIMIDINIL] -4- FLÚOR -N- [[METIL- (1-METIL ETIL) -AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA", 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 17 de mayo de 2013 con el No. 09-036962-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BASF SE, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la recurrente indicando que la Resolución de negación viola las normas al debido proceso, porque en ella se indicó que el procedimiento de la reivindicación 5 no era inventivo toda vez que las características específicas para realizar el proceso de cristalización no estaban totalmente definidas ni divulgadas y, de la manera en las que están descritas, no se diferencian de un proceso básico de cristalización, citándose al mismo tiempo la referencia "*Recrystallisation Techniques*, págs. 135-139. *Vogel's Textbook of Practical Organic Chemistry (5th Edition)*, Great Britain, 1989, Chapter 2. *Isolation and Purification Process*" en pie de página, mientras que en el Oficio No. 17636 no se mencionó dicha cita ni dichos argumentos, por lo tanto concluye que no hubo una oportunidad de defensa.

Posteriormente, en cuanto a los argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud, la recurrente aclara que la forma cristalina de interés sí es inventiva y que el análisis realizado no le dio el valor merecido al beneficio sorpresivo que ella provoca.

Según la recurrente, este Despacho entendió incorrectamente el problema técnico a solucionar, pues sólo tuvo en cuenta el párrafo del capítulo descriptivo que indica que: "*Estudios emprendidos por la misma solicitante han demostrado que el feniluracilo I amorfo es sólo relativamente apropiado para la preparación de formulaciones que comprenden la sustancia en forma sólida. Se pueden presentar problemas de estabilidad en particular en el caso de formulaciones polifásicas*" (Pág. 1, párrafo 3, Fl. 73). Ahora se explica que el problema técnico no se refería a la necesidad de una nueva forma sólida que permita tener propiedades mejoradas en formulación, en particular una mayor estabilidad en formulaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/09-036962

polifásicas, sino que la solicitud buscaba un hidrato de feniluracilo que tuviera una mayor actividad. En este sentido, explica que el hidrato de feniluracilo (I) que se reivindica tiene una mayor acción herbicida y una mayor compatibilidad con los cultivos que las formas amorfas de feniluracilo (I) conocidas.

Adicional a lo anterior, la recurrente explica que ambos problemas técnicos (la necesidad de mayor estabilidad en formulaciones polifásicas y la necesidad de mayor actividad herbicida) se basan en estudios que se realizaron por la misma empresa solicitante (BASF SE) y que por ende dichos estudios y sus hallazgos no estaban disponibles al público en el momento cuando se realizó la solicitud de la presente invención. Resalta, que ni el documento D1, ni el conocimiento común (documentos D2 a D4) hacen referencia a ninguno de dichos problemas técnicos.

Tendiendo en cuenta lo anterior, concluye que la actividad inventiva de la forma cristalina de interés se basa en tres puntos: primero, que la persona versada en la materia no podría razonablemente esperar que una forma cristalina proporcione una acción herbicida superior y una mejor selectividad de cultivos. De hecho, en los documentos D2 a D4 no se dan pistas de que cierta forma cristalina de un pesticida agrícola pueda tener una bio-eficacia mejorada en comparación con una forma amorfa. Segundo, que el documento D1 no se refiere a ninguno de los problemas asociados con feniluracilo I. De hecho, el feniluracilo I es sólo uno de los 90 compuestos activos herbicidas que se divulgan en D1. Tercero, que la persona versada en la materia no tendría una expectativa razonable de tener éxito en pensar que un polimorfo de feniluracilo I pudiera existir, teniendo en cuenta las características de los polimorfos. Específicamente, resalta que las formas cristalinas de compuestos bioactivos no son predecibles y el descubrimiento de una forma sólida sigue siendo un ejercicio experimental, donde los métodos manuales de detección se utilizan para explorar la diversidad de formas de un compuesto. Se indica por ejemplo que en el documento D4 (Pág. 18, columna izquierda, último párrafo) se enseña que: *"Predicción de la formación de solvatos o hidratos de un compuesto y el número de moléculas de agua o de solvente incorporado en la red cristalina de un compuesto es complejo y difícil. ...Puede haber demasiadas posibilidades de modo que no hay programas de computador actualmente disponibles para predecirlas estructuras de cristal de los hidratos y solvatos."*

Para el caso del feniluracilo, la recurrente indica que el simple hecho de conocer el compuesto de feniluracilo del ejemplo 101 en D1, no permite predecir que una forma cristalina del mismo pueda existir, y mucho menos la predicción del hidrato. Por lo tanto es claro, según la solicitante, que una vez un compuesto bioactivo es identificado, normalmente miles de experimentos serán necesarios para identificar una posible forma cristalina y que no hay ninguna expectativa de que esa forma realmente exista. Consecuentemente, el descubrimiento de un nuevo polimorfo, hidrato o solvato de un compuesto particular requiere un esfuerzo no rutinario y no hay ninguna expectativa de éxito de encontrar una forma en absoluto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/09-036962

La recurrente explica que las autoridades de patentes reconocen que polimorfos de compuestos conocidos son nuevos materiales que son susceptibles a la protección de la patente. En este sentido, D2 llega a la conclusión de que: *"en general, las formas de cristales discretas se consideran patentables y no obvias"* y que: *"Estas formas son candidatos para la protección de la propiedad intelectual independiente"* (D2: páginas 296 y 297).

Por último, la solicitante indica que no es claro que se considere que la acción herbicida mejorada y la selectividad de cultivos no sea una propiedad característica de la forma de hidrato de feniluracilo I reivindicada, porque supuestamente esta propiedad sería una característica completamente diferente al problema técnico. Reitera, que en los ensayos presentados se utilizó un concentrado de suspensión acuosa. Dichas formulaciones se aplicaron como suspensiones acuosas y de acuerdo a las distintas formas de feniluracilo I fueron examinadas como suspensiones acuosas de sólidos, lo que significa que mantenían su estado polimórfico característico, es decir, la suspensión respectiva contenía formas amorfas o la forma cristalina del hidrato y, por lo tanto, concluye que las diferencias observadas en la acción herbicida y en la selectividad de cultivos pueden ser atribuidas a la respectiva forma del polimorfo de feniluracilo I.

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

Inicialmente, es preciso aclarar que esta Superintendencia no violó el debido proceso durante el trámite de la presente solicitud, toda vez que desde el Oficio N° 17636 se había requerido por la falta de concisión del procedimiento para la obtención de la forma cristalina de interés. Este Despacho reitera a la sociedad solicitante que, efectivamente, el procedimiento de obtención de la forma cristalina de interés está presentado en un lenguaje muy amplio que no permite distinguirlo de un procedimiento rutinario de cristalización. Ahora bien, la referencia incluida en la Resolución de negación se cita como un documento de texto de conocimiento medio básico, que respalda la afirmación de que el procedimiento de la reivindicación 5 se ejecuta como cualquier otro procedimiento de recristalización común en la técnica, y no como una anterioridad adicional que afecte el nivel inventivo del procedimiento de la reivindicación 5. Se aclara a la solicitante que el procedimiento de la reivindicación 5 no resulta inventivo, puesto que la forma cristalina de la reivindicación 1 no lo es. Pero aún mas, llama la atención de este Despacho el hecho que pese a la reclamación de la falta de oportunidad de defensa de la solicitante, en ningún punto del recurso allegado se aborda ningún aspecto técnico a favor del procedimiento de la reivindicación 5.

Esta Oficina concluye nuevamente, que dicho procedimiento se ejecuta de la misma forma que cualquier otro procedimiento de recristalización y que no se encuentra alguna característica técnica o condición de ejecución que lo distinga.

En cuanto a la definición del problema técnico presentado en la divulgación inicial, este Despacho aclara que, según la página 1 de la descripción, el problema técnico principal, y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/09-036962

sobre el cual se argumenta la necesidad de encontrar nuevas formas cristalinas del feniluracilo, se centra en la baja estabilidad de ese ingrediente activo al ser formulado en composiciones donde la sustancia permanece en forma sólida, tales como soluciones polifásicas o suspensiones acuosas. La solicitante indica claramente que *"...sorprendentemente se ha comprobado ahora que por medio de procedimientos apropiados se obtienen hidratos de feniluracilo I que no presentan esos inconvenientes"*, inconvenientes relacionados con estabilidad. Frente a esa afirmación es innegable que el problema técnico que trata de solucionar esta solicitud se centra en mejorar la estabilidad del feniluracilo en soluciones polifásicas, razón por la cual no se entiende porque ahora se le resta importancia a dicho problema técnico. Esta Oficina ratifica que el problema técnico planteado inicialmente por la solicitante consistía en mejorar la estabilidad del feniluracilo en soluciones polifásicas y ratifica que en ninguna parte de la descripción ni en pruebas adicionales presentadas se mostró algún estudio donde se evidenciara que la forma cristalina de esta solicitud provocará dicha ventaja técnica. Pero además, vale la pena resaltar que los llamados "procedimientos apropiados" no fueron clara ni concretamente descritos en el capítulo reivindicatorio. Nuevamente, se resalta que, pese a las observaciones realizadas por este Despacho en el Oficio N° 17636 en cuanto a la falta de definición de la materia reclamada, la solicitante no definió claramente el procedimiento para obtener el cristal de interés.

Ahora bien, volviendo a la definición del problema técnico y teniendo claro que el problema técnico inicial está relacionado con mejorar la estabilidad del ingrediente activo, la descripción aborda un segundo problema técnico e indica que: *"Por añadidura, se ha comprobado, sorprendentemente que esos hidratos tienen una mayor acción herbicida y, en toda una serie de cultivos, presentan una mayor compatibilidad con plantas útiles que la forma amorfa del feniluracilo I conocida hasta ahora."* Así entonces, se entiende que la mejora en actividad y mayor contabilidad con plantas útiles fue un comportamiento que, por añadidura, se les encontró a las formulaciones acuosas que contenían los hidratos de la presente solicitud.

Como sea el caso, esta Superintendencia entiende que la solicitante ahora trata de explicar el nivel inventivo de su nueva forma cristalina a través de los estudios que muestran una mejora en actividad y una mayor compatibilidad. No obstante, tal como se argumentará a continuación, este Despacho considera que dicho efecto técnico no es sorprendente ni inesperado y no explica el nivel inventivo del cristal de interés.

Se llama la atención de la solicitante, frente a que el ingrediente activo feniluracilo ya era ampliamente conocido en el estado de la técnica y su uso como agente herbicida ya había sido claramente identificado, tal como lo divulga el documento D1 (ver ejemplo 101). Ahora bien, el segundo aspecto a tener en cuenta se relaciona con la formulación de soluciones polifásicas o en este caso de suspensiones acuosas. Como bien lo sabe un técnico medianamente versado en la materia, la formulación de suspensiones acuosas requiere de un tamaño de partícula uniforme o de una misma forma cristalina, de tal manera que al ser agitada, el ingrediente activo se distribuya uniformemente y la aplicación del mismo sea eficiente, lo cual, inevitablemente, traerá un aumento en la actividad de la formulación, puesto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/09-036962

que se eliminan problemas de poca uniformidad o aglomeración y la cantidad de ingrediente activo aplicado será siempre constante. De esta manera, la obtención de nuevas formas cristalinas de ingredientes activos conocidos para mejorar las propiedades de formulaciones en suspensión acuosa es una práctica rutinaria y común en este campo de la tecnología.

Ahora, respecto a la premisa de que la obtención de un cristal no es predecible, esta Oficina considera que tampoco puede asegurarse categóricamente que es impredecible. Tal como lo muestra la literatura citada durante el trámite (tanto por parte de esta Oficina como por parte de la solicitante) la posibilidad de obtener un cristal a partir de una forma amorfa es una posibilidad bien referenciada que siempre está presente. Es indudable que la optimización de los procesos de recristalización es una tarea difícil, larga y en muchas ocasiones costosa, pero es un proceso conocido y evidente para cualquier técnico medio. Se le recuerda a la solicitante que la altura inventiva no se relaciona de forma directa con el grado de dificultad como tal, sino con el aporte inesperado o el salto cualitativo a la regla técnica.

Así, resulta claro que la obtención de un cristal de feniluracilo (ingrediente activo conocido) era evidente en pro de mejorar su actividad en formulaciones polifásicas. Asimismo, resulta obvio que al formular en suspensión acuosa un cristal en lugar de un compuesto amorfo, se evitan fenómenos de aglomeración donde se ve disminuida la concentración de ingrediente activo y se logra una mejor homogenización, lo cual lógicamente termina en una mayor actividad. En consecuencia, los estudios de actividad presentados y sobre los cuales ahora se trata de explicar la altura inventiva del cristal de interés no muestran ningún efecto inesperado ni sorprendente; por lo tanto el cristal de interés se deriva de forma evidente del estado del arte, no provoca ningún salto cualitativo en la técnica y no es inventivo.

En resumen, esta Oficina ratifica la falta de nivel inventivo de la materia reclamada en esta solicitud, aún considerando como problema técnico la mejora en actividad, dado que la misma se debe a la mayor uniformidad que se logra utilizando un tamaño de partícula constante, como el de un cristal en una suspensión acuosa, incluso gracias al uso de dispersantes que, en determinado caso, también pueden ayudar a lograr una mayor homogenización del ingrediente activo y, por lo tanto, una mayor actividad.

Finalmente, se aclara que los documentos citados son completamente relevantes y válidos para el estudio de nivel inventivo, toda vez que pertenecen al mismo campo de la tecnología (D1: herbicida feniluracilo, D2 a D4 polimorfos y formulación). Asimismo, se aclara que esta Oficina reconoce la patentabilidad de nuevas formas cristalinas, es decir, las considera materia patentable, tal como se demostró a lo largo del trámite. En este caso, la nueva forma cristalina del feniluracilo se considera nueva pero no inventiva, por las razones anteriormente descritas.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42235

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/09-036962

RESUELVE:

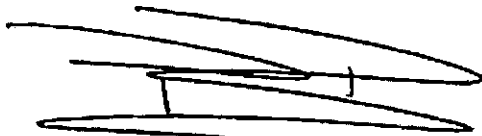
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14690 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BASF SE., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

clientes@cavelier.com, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sandra Isabel Calderon Rodriguez ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: María Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓