



No. 09-036962- -00007-0000

Fecha: 2013-05-17 16:43:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 17

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 09036962
Asunto : Solicitud de patente para: **HIDRATOS DE 2-CLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLÚOR-N-[[METIL-(1-METILETIL)-AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA**
Solicitante : **BASF SE**
Fecha solicitud : 13 de abril de 2009

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BASF SE** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **14690** del 1^{ro} de abril de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“HIDRATOS DE 2-CLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLÚOR-N-[[METIL-(1-METILETIL)-AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA”** a favor de **BASF SE**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **14690** del 1^{ro} de abril de 2013, fue notificada con fecha de publicación listado único 9 de abril de 2013, fecha de vencimiento 9 de mayo de 2013, y fecha del término legal 17 de mayo de 2013. En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“HIDRATOS DE 2-CLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLÚOR-N-[[METIL-(1-METILETIL)-AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “El documento del estado de la técnica más cercano es D1 porque enseña el compuesto feniluracilo [Ejemplo 101 Pág. 57]; es decir D1 ya divulga la existencia de feniluracilo, así sea amorfa. “

3.2.2 “La solicitud se diferencia de D1 en que se divulga datos como Grupo Espacial P2(1)/c, Datos cristalográficos (a: 17.624(2) angstrom, b: 9.012(1) angstrom, c: 13.624(1) angstrom, alfa: 90° beta: 92.223(4)°, gama: 90°, z: 4, donde a, b, c son las longitudes de los bordes de la celda elemental, alfa, beta y gama son los ángulo de la celda unitaria y Z= Número de moléculas en la celda unitaria) un difractograma de polvos por medio de rayos X, a 25°C y radiación Cu-K(alfa), muestra al menos dos de los siguientes reflejos, que se dan como valores 2 θ : 11.6 $\pm$ 0.2°, 5.1 $\pm$ 0.2°, 10.1 $\pm$ 0.2°, 10.8 $\pm$ 0.2°, 13.9 $\pm$ 0.2°, 15.1 $\pm$ 0.2°, 16.1 $\pm$ 0.2°, 17.9 $\pm$ 0.2°, 20.2 $\pm$ 0.2°, 24.5 $\pm$ 0.2°, si bien es cierto que no se menciona esta información en D1, la información suministrada en la presente invención para caracterizar el hidrato es insuficiente para establecer una diferencia apreciable con alguna forma cristalina previamente conocida en el estado de la técnica.”

3.2.3 “Teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, no existe evidencia que las diferencias estructurales entre el compuesto de D1 y el compuesto de la reivindicación 1 (hidrato) introduzcan un efecto técnico

inesperado, que represente para la persona de nivel medio versada en la materia una mejora estabilidad en las formulaciones polifásicas.”

3.2.4 “El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en cómo proporcionar hidratos de feniluracilo que permitan preparar formulaciones polifásicas con características diferentes/mejoradas a las ya conocidas en el estado de la técnica.”

3.2.5 “De acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud en donde se proporciona la tabla 3 (Folios 205) con el fin de soportar el objeto de la solicitud se encuentra que:

- Diferentes Preparaciones de hidratos de feniluracilo (Fls. 87 a 91).
- Como menciona el solicitante, "hay una mejora en la actividad herbicida en comparación a la forma cristalina I. (Fls. 104-106).“

3.2.6 “Según lo expuesto anteriormente, la solicitud menciona formas de cristalización y evalúa la actividad herbicida. Sin embargo a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud porque:

- La comparación técnica se realiza entre un hidrato y su forma cristalina (según indica el solicitante), lo anterior no muestra igualdad entre las condiciones de ensayo o preparación del compuesto.
- No hay evidencia alguna de un efecto técnico mejorado para estabilidad de formulaciones polifásicas.”

3.2.7 “Por lo tanto, se puede concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas del hidrato de feniluracilo reclamado en la actual solicitud y el compuesto que había sido previamente sugerido en D1.

3.2.8 “De tal manera que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque las anterioridades D2-D5, divulgan:

D2: enseña que compuestos activos pueden existir en una variedad de distintas formas sólidas, incluyendo polimorfos, solvatos, hidratos, sales, co-cristales y sólidos amorfos. Cada forma muestra unas propiedades físico-químicas que pueden influir profundamente en la biodisponibilidad, fabricación, purificación, la estabilidad y otras características de rendimiento de la droga. El descubrimiento y caracterización de la diversidad (sic) formas sólidas de compuestos, ofrecen varias opciones entre las cuales, seleccionar una forma que muestre el adecuado equilibrio de las propiedades críticas para el desarrollo específico de un producto (abstract fl.136).

D3: enseña que los solvatos son compuestos cristalinos que tienen un disolvente incorporado en la red cristalina. [Pág 62]. Además que los hidratos se forman cuando el agua es el disolvente de cristalización. Además que hidratos y anhidratos de compuestos bioactivos exhiben diferentes propiedades físicas y discute las implicaciones de estas diferencias farmacéuticas y métodos de caracterización de los hidratos. [Pág. 78]. La hidratación o la deshidratación de un Sólido (sic) bioactivo durante el desarrollo de la formulación pueden afectar al rendimiento físico, químico y/o biológico de un producto farmacéutico. Por lo tanto, un profundo conocimiento fundamental de la química de estado sólido de un compuesto bioactivo es importante para el éxito del diseño de producto compuesto. Las propiedades físicas de los hidratos difieren del no-hidrato, por ejemplo, en propiedades tales como la solubilidad, velocidad de disolución, y la estabilidad física y química, que puede modificar su biodisponibilidad y el rendimiento del producto [Pág. 64-65]. Además que se sabe en la técnica que los hidratos de los compuestos bioactivos pueden formar suspensiones más estables físicamente. [Pág. 70].

D4: Divulga que muchos compuestos bioactivos pueden formar bioactivos cristalinos. [Pág. 15]

D5: ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades físico-químicas tales como la solubilidad, estabilidad,

velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos , (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades(v) método de preparación de cada forma, entre otros (Folio 207 Pág. 2227), y una vez establecido que el compuesto (en este caso aplicable al hidrato de feniluracilo) presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación (Folio 186 Pág. 207 columna de derecha).”

3.2.9 “De tal manera, no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada caracterizada mediante la técnica de DRX y sus datos cristalográficos, 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, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales del hidrato de feniluracilo, con respecto a la forma cristalina ya conocida con anterioridad que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado a una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas. Por lo tanto la solicitud no tiene nivel inventivo a la luz de las anterioridades D1 con D2 ó D1 con D3, ó D1 con D4 ó D1 con D5.

3.2.10 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4 y 7-10 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.”

3.2.11 “La reivindicación 5 que indica un procedimiento para preparar el hidrato, tampoco posee altura inventiva, porque las características específicas para realizar

el proceso de cristalización no están totalmente definidas ni divulgadas, y de la manera en las que están descritas no se diferencian de un proceso básico de cristalización, a pesar que se indica la posibilidad de solventes que se pueden emplear en el método de cristalización, sigue siendo muy amplio pues el solicitante indica una serie de grupos de solventes que consideraría múltiples opciones de combinación y de la cual no hay total sustento en el capítulo descriptivo, de esta manera, resulta obvio, para una persona del medio versada en la materia, en vista del problema técnico, encontrar una modificación cristalina alternativa del feniluracilo, a partir de la optimización de métodos de cristalización³, por medio de variación de los solventes empleados, proporciones de los solventes o empleando si es necesario cristales semillas.

3.2.12 “En consecuencia, la persona del oficio medianamente versada en la materia, realizaría ensayos para mejorar el método de cristalización o purificación, variando la proporción de solvente o usando cristales semilla para el compuesto de D1 con el fin llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Puesto que la reivindicación dependiente 6 no menciona características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.”

3.2.13 “Es oportuno aclarar que, esta Oficina reconoce la novedad del cristal reclamado en la solicitud más no su nivel inventivo, porque el solicitante no demuestra las ventajas del hidrato reclamado en la solicitud con respecto al compuesto ya conocido en D1. Además, contrario a lo que afirma, esta oficina reitera que en relación con polimorfos, el arte previo es normalmente el documento que divulga el mismo compuesto ya sea en un cristal diferente o una forma no cristalina o no definida. Asimismo, se ha establecido que para determinar el problema técnico se debe usar el criterio objetivo, basándose en lo que realmente está indicado en la solicitud y teniendo en cuenta el arte más cercano; es por ello que en el análisis de patentabilidad expuesto por esta Oficina se toma como arte previo más cercano el documento D1 que divulga el mismo compuesto objeto de la presente solicitud y con fundamento en éste se evaluó el efecto técnico. Luego de

analizar la información contenida en la solicitud en relación con el arte previo más cercano tal como se puede evidenciar en el numeral 5 de la metodología de análisis desarrollada por la Dra Papathoma, lo que permite concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con una mayor estabilidad en formulaciones polifásicas, ya que los datos mostrados están en función de la acción herbicida. Sin embargo a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud.

3.2.14 “En cuanto al argumento, en que el solicitante indica que se usaron 5 documentos para afectar el nivel inventivo de la solicitud, hay que aclararle al solicitante que en ninguna parte se indicó, alguna combinación de los cinco documentos, lo que se buscaba explicar era que ya hay 5 anterioridades de las cuales, se describen las características básicas para llevar a cabo un proceso un proceso de cristalización, así como sus pro y contras, pero así como describen respectivamente que no es posible de manera directa una cristalización específica, ya da pautas que lleven sencillamente a ingeniar un proceso de cristalización alternativo o las pautas teóricas para llevar a cabo la cristalización de algún componente activo y más si ya es conocido sus propiedades. Por tal motivo se aclara que se utilizó la combinación de los documentos D1 con D2 ó D1 con D3, ó D1 con D4 ó D1 con D5 y no de los 5 como lo afirma el solicitante.”

3.2.15 “Por lo tanto, se le ratifica al solicitante que con el presente análisis de patentabilidad, con los argumentos expuestos anteriormente, y con las enseñanzas de las anterioridades citadas, que es posible establecer que en esta solicitud no se propone ningún avance inesperado a la ciencia presente, ni se soluciona un problema persistente en la técnica actual; por el contrario, todos los principios expuestos son del conocimiento para las personas medianamente conocedoras del arte y, por lo tanto, es posible asegurar que esta solicitud carece de nivel inventivo.”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **14690** del 1^{ro} de abril de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“HIDRATOS DE 2-CLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PRIMIDINIL]-4-FLÚOR-N-[[METIL-(1-METILETIL)-AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA”** a favor de **BASF SE**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta

evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

De la negación indebida de la patente para las reivindicaciones 5 a 6

Queremos llamar la atención que la Resolución de negación viola flagrantemente las normas al debido proceso por las siguientes razones:

1) En la Resolución No.14690 el Examinador dice:

“La reivindicación 5 que indica un procedimiento para preparar el hidrato, tampoco posee altura inventiva, porque las características específicas para realizar el proceso de cristalización no están totalmente definidas ni divulgadas, y de la manera en las que están descritas no se diferencian de un proceso básico de cristalización, a pesar que se indica la posibilidad de solventes que se pueden emplear en el método de cristalización, sigue siendo muy amplio pues el solicitante indica una serie de grupos de solventes que consideraría múltiples opciones de combinación y de la cual no hay total sustento en el capítulo descriptivo, de esta

manera, resulta obvio, para una persona del medio versada en la materia, en vista del problema técnico, encontrar una modificación cristalina alternativa del feniluracilo, a partir de la optimización de métodos de cristalización³, por medio de variación de los solventes empleados, proporciones de los solventes o empleando si es necesario cristales semillas.”

Estos argumentos son citados de un sexto documento: *“Recrystallisation Techniques, págs. 135-139. Vogel’s Textbook of Practical Organic Chemistry (5th Edition), Great Britain, 1989, Chapter 2. Isolation and Purification Process.”* (Ver pie de página de la página 7 de la Resolución 14690).

2) En el Oficio No. 17636, no se mencionó este documento ni estos argumentos. De esta manera evidentemente no se presenta una oportunidad de defensa y se incumple con el Artículo 45 de la Decisión 486, que establece:

Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

Ya que los argumentos de la objeción de falta de nivel inventivo utilizados ahora en la presente Resolución no fueron notificados previamente, no se le permitió al solicitante su derecho a la defensa, vulnerando el debido proceso y los derechos que tiene mi cliente.

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Respetuosamente consideramos que el Examinador no le dio el valor merecido al beneficio sorpresivo que se obtiene de la forma cristalina de esta solicitud. El Examinador establece que el problema técnico consiste en cómo proporcionar una nueva forma sólida

de feniluracilo I que tenga un efecto mejorado en la preparación de formulaciones que contengan feniluracilo I en la forma de partículas. Luego concluye que no hay evidencia de que el problema haya sido resuelto, ya que a su punto de vista “la acción herbicida mejorada es una característica completamente ajena al problema técnico”.

En la presente solicitud se estableció que el feniluracilo I que se describía en el arte previo es sólo relativamente apropiado para la preparación de formulaciones que comprenden la sustancia en forma sólida. Incluso se indica que se pueden presentar problemas de estabilidad en particular en el caso de formulaciones polifásicas (pág. 1, línea 18-21).

Al parecer el Examinador infirió de esta afirmación que el problema técnico es proporcionar una forma sólida nueva que permite tener propiedades mejoradas en la formulación, en particular una mayor estabilidad para formulaciones polifásicas que contienen feniluracilo I. Este análisis se queda corto de la verdad, por las razones que se presentan a continuación. La solicitud también establece que el hidrato de feniluracilo I que se reivindica presenta una mayor acción herbicida y una mayor compatibilidad con los cultivos de una serie de plantas de cultivo, que las formas amorfas de feniluracilo I que se conocen hasta la fecha (pág. 1, líneas 22-27). De esta manera, da la impresión de que el examinador ignoró completamente que la presente solicitud se refiere a este problema técnico en donde las formas amorfas de feniluracilo I conocidas en el arte previo, solo tienen una acción herbicida moderada y una capacidad normal de selectividad de cultivos. Por ende, se puede observar que la forma de hidrato reivindicada en esta solicitud, de hecho soluciona más de un problema técnico.

Por otro lado, el Examinador debe tener en cuenta que ambos problemas técnicos se basan en estudios que se realizaron por la misma empresa solicitante (es decir, BASF SE) y por ende estos estudios y sus hallazgos no estaban disponibles al público en el momento cuando se realizó la solicitud de la presente invención. Pero lo importante es resaltar que de hecho el documento D1 no se dirige a ninguno de estos problemas técnicos, ni tampoco el conocimiento común, evidenciado en los documentos de D2 a D4,

sugiere que estos problemas (o al menos uno de éstos) pueden ser resueltos al proporcionar una forma cristalina.

En la evaluación del nivel inventivo, se conoce que como principio general el problema técnico de la invención reivindicada debe ser establecido objetivamente en vista del arte previo más cercano y adicionalmente para esta solicitud se debe tener en cuenta que se abordan varios problemas. El problema técnico de esta invención es proporcionar una forma sólida de feniluracilo, que manifieste al menos uno de los beneficios técnicos ya mencionados, sobre la forma amorfa de feniluracilo I. Pero el problema técnico que se solucionó objetivamente y que tiene un avance sobre el arte previo, es el que debe ser tomado como el problema técnico para evaluar en el análisis de nivel inventivo, que en este caso es claramente, el problema de la acción herbicida mediocre y la capacidad normal de selectividad de cultivos, que como se mencionó previamente es un problema que ni siquiera es abordado en los documentos del arte previo.

La solución de este problema es la nueva forma cristalina que imparte actividad herbicida mejorada y una capacidad de selectividad de cultivos mejorada (mayor compatibilidad).

La solución se basa en actividad inventiva por las siguientes razones:

(1) Una persona versada en la materia no podría razonablemente esperar que una forma cristalina proporcione una superior acción herbicida y 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. En particular una persona versada no podría inferir razonablemente a partir de las enseñanzas de D2 a D4 que los hidratos de feniluracilo I proporcionan una mejora en la acción herbicida y la selectividad de cultivos.

(2) El documento D1 no se refiere a ninguno de los problemas asociados con feniluracilo I. De hecho, feniluracilo I es solo uno de los 90 compuestos activos

herbicidas que se divulgan en D1. El problema de una acción herbicida mediocre y una selectividad de cultivos normal, no se trata en el arte más cercano que es D1. Por esta razón una persona versada no sería motivada de buscar polimorfos de feniluracilo I, mucho menos para resolver este problema.

(3) Una 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 los siguientes argumentos:

Las formas cristalinas de compuestos bioactivos juegan un papel importante en la industria farmacéutica y es deseable elegir la forma más adecuada y estable de un fármaco en el estado inicial del desarrollo del fármaco (D4: resumen). Sin embargo, el hallazgo de una forma cristalina no es predecible *'y el descubrimiento de la forma sólida sigue siendo un ejercicio experimental, donde los métodos manuales de detección se utilizan para explorar la diversidad de forma de un compuesto'* (D2: página 277, columna izquierda, primer párrafo). *'A diferencia de las sales, que en su mayor parte pueden ser proféticamente reivindicadas basados en una comprensión de la estructura química del compuesto y sus constantes de ionización, la existencia y la identidad de los hidratos, solvatos, co-cristales y polimorfos han desafiado la predicción'* (D2: página 296, columna derecha, centro del segundo párrafo). Además se afirma en D2 que *'la predicción de un polimorfo de productos farmacéuticos se ve frustrada por la complejidad de moléculas farmacéuticas activas'* y además que *'El número de grados de libertad en ángulos de torsión y el recuento de la molécula en la celda unitaria (...) son con frecuencia demasiado grandes para permitir cálculos en una escala de tiempo razonable'* (D2: página 291, columna derecha, segundo párrafo).

Esto es particularmente cierto para los hidratos y solvatos como se confirma en D4, página 18, columna izquierda, último párrafo: *'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 predecir las estructuras de cristal de los hidratos y solvatos'*.

Por lo anterior, es evidente que el conocer el compuesto de feniluracilo del ejemplo 101 en D1 no permite predecir que una forma cristalina de la misma pueda existir, y mucho menos a predicción del hidrato (a). En particular, no será posible predecir, cómo tal forma puede ser preparada. D2 establece que *'...hay una falta de comprensión fundamental del proceso de nucleación y los factores específicos que contribuyen a la cristalización de diversas formas de un compuesto'* (D2: página 277, columna izquierda, primer párrafo). Aparentemente, la preparación de una forma cristalina específica por primera vez no es una cuestión de rutina. Aunque, el alto rendimiento de cristalización puede ayudar a la búsqueda de nuevos polimorfos, se admite en D2 el alto rendimiento de la cristalización *'no es común en el campo del desarrollo farmacéutico'* (D2: resumen).

De lo anterior, es claro 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 existe. Aunque la cristalización-HT puede ayudar, esto va más allá de la práctica habitual. Además, existe una necesidad para caracterización posterior de detección las formas cristalinas para permitir la clasificación y selección de la forma más adecuada para el desarrollo (D2: página 278, columna derecha, primer párrafo). Esto se debe a que las propiedades de un polimorfo no se pueden predecir.

Lo anterior puede ser resumido de la siguiente manera:

1. El *'mismo compuesto orgánico'* puede existir en diferentes modificaciones cristalinas (polimorfos);
2. La existencia de un polimorfo específico, en particular la existencia de un hidrato o solvato, es, sin embargo, no predecible;
3. Un polimorfo específico, hidrato o solvato no puede ser encontrado mediante experimentos de rutina;
4. Los diferentes polimorfos, hidratos o solvatos pueden ser significativamente diferentes en términos de tanto sus estructuras como

de sus propiedades físicas y químicas – Consecuentemente, diferentes polimorfos, hidratos y solvatos son materiales diferentes;

5. Sin embargo, la predicción de las propiedades no es posible y aún más después de la caracterización de detección es obligatorio.

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.

Todas estas razones deben ser suficientes para otorgar nivel inventivo al hidrato de feniluracilo I reivindicado en esta solicitud.

Por lo tanto, generalmente es aceptado por las autoridades de patentes que nuevos 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, el párrafo de unión de ambas páginas).

Aparentemente, personas expertas en cristalización como los autores de D2 consideran los hallazgos de un polimorfo como algo que no es de rutina ni evidente. Esto es especialmente cierto, si la forma particular tiene un beneficio sorprendente.

Por último, no es claro que el Examinador considere que la mejorada acción herbicida y 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. Amablemente llamamos la atención del Examinador al hecho de que para realizar los ensayos se utilizó un concentrado de suspensión acuosa (pág. 31, líneas 25-34). Estas 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 o formas amorfas o la forma cristalina del hidrato. De esta manera, 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. Por esta razón los datos encontrados demuestran que el problema de la presente invención sí es solucionado por la forma cristalina de feniluracilo I que se reivindica.

Conclusión

Consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

El mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido en otras jurisdicciones, resultando un indicio adicional de nivel inventivo. Las patentes otorgadas en otras jurisdicciones incluyen: China, la EAPO y la Organización Europea de Patentes (OEP).

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1. Petición principal:

6.1.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No 14690 del 1^{ro} de abril de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.1.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para “**HIDRATOS DE 2-COLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4-FLÚOR-N-[[METIL-(1-METILETIL)-AMINO]SULFONIL]BENZAMIDA**” a favor de **BASF SE.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BASF SE.
67056,
Ludwigshafen,
Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaqué

T.P.A. No. 23.555