

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38457

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-036970

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. 14691 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA DE 2-CLORO-5-[3,6-DIHIDRO-3-METIL-2,6-DIOXO-4-(TRIFLUOROMETIL)-1-(2H)-PIRIMIDINIL]-4- FLUORO -N- [[METIL(1-METILETIL) AMINO] SULFONIL] BENZAMIDA", con fundamento en el artículos 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. 09-036970-00007-0000, 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 no está de acuerdo con la decisión de negación dada por este Despacho e indica que la forma cristalina de la presente solicitud 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, 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 para formulaciones polifásicas, sino que la solicitud buscaba un hidrato de feniluracilo que tuviera una mayor actividad. En este sentido, indica que el hidrato de feniluracilo (I) reivindicado tiene una mayor acción herbicida y una mayor compatibilidad con los cultivos que las formas amorfas de feniluracilo (I) conocidas.

Argumenta, 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 solicitante (BASF SE) y que, por ende, esos estudios y sus hallazgos no estaban disponibles al público en el momento de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38457

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-036970

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.

Teniendo en cuenta lo anterior, concluye que la actividad inventiva de la forma cristalina de interés se basa tres puntos: primero que la persona versada en la materia no podría razonablemente esperar que una forma cristalina proporcionara una acción herbicida superior y una selectividad mejorada, segundo, que el documento D1 no se refiere a ninguno de los problemas asociados con feniluracilo I, y tercero, que la persona versada en la materia no tendría una expectativa razonable de que un polimorfo de feniluracilo I existiera.

Asimismo, la recurrente explica que las autoridades de patentes reconocen que polimorfos de compuestos conocidos son nuevos materiales susceptibles de protección de patente. En este sentido, el documento 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: Pág. 296 y 297), tanto así que la EPO y la USPTO reconocieron la patentabilidad de la materia reivindicada en esta solicitud.

Por último, la solicitante resalta que se utilizó un concentrado en suspensión acuosa para realizar los ensayos presentados en la descripción, donde su estado polimorfo se mantiene durante la aplicación. Por lo tanto, las diferencias observadas en la actividad herbicida y selectividad de los cultivos pueden ser asociadas a las respectivas formas polimorfas de feniluracilo I.

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

Frente a la definición del problema técnico, esta Superintendencia aclara que según la página 1 de la descripción, el problema técnico principal y 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 y 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, no se entiende porqué ahora la solicitante en su argumentación le resta importancia a dicho problema técnico. Esta Oficina ratifica que el problema técnico planteado inicialmente por la solicitante consistía en mejorar la estabilidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38457

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-036970

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 provocara dicha ventaja técnica. Pero además, vale la pena resaltar que los llamados “procedimientos apropiados” no fueron clara ni concretamente descritos en el capítulo reivindicatorio.

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 al indicar 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 compatibilidad fue un comportamiento que, adicional, se les encontró a las formulaciones acuosas que contenían los hidratos de la presente solicitud.

Sobre el particular, 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.

Inicialmente, 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 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.

De otra parte, si bien es cierto que la obtención de un cristal no es predecible, tampoco puede asegurarse que es impredecible, pues 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38457

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-036970

siempre está presente. Es indudable que la optimización de los procesos de re-cristalización es una tarea difícil, larga y en muchas ocasiones costosa, pero es un procedimiento rutinario y ampliamente conocido para cualquier técnico medio. Se le recuerda a la solicitante que la altura inventiva no se relaciona de forma directa con la 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 otras palabras, 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 a la recurrente 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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No.

Página 4 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1704795069

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38457

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-036970

14691 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 27 Jun 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: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓