

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38458

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-097211

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. 14629 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "NUEVAS FORMAS SÓLIDAS DE (9- ISOPROPIL-1,2,3,4-TETRAHIDRO-1,4-METANO-NAFTALEN-5-IL)-AMIDA DE ÁCIDO 3-DIFLUORMETIL-1-METIL-1H-PIRAZOL-4-CARBOXÍLICO Y COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ESTAS NUEVAS FORMAS SÓLIDAS", 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. 09-097211-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades SYNGENTA LIMITED y SYNGENTA PARTICIPATIONS AG., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La solicitante inicia su argumentación indicando que la modificación cristalina C de la presente solicitud sí tiene nivel inventivo, puesto que resulta ser termodinámicamente más estable frente a la modificación cristalina A ya conocida, según las pruebas de DCS y solubilidad presentadas. A continuación cita específicamente un aparte de la descripción donde se indica que: *"La modificación C presenta significativas ventajas al comparársela con la modificación A. Así, por ejemplo, la DSC (calorimetría diferencial de barrido), las pruebas de solubilidad y otros experimentos, han demostrado que la modificación C tiene como novedad una estabilidad termodinámica sustancialmente mejor que la modificación A. Por ejemplo, la solubilidad en agua de la modificación C es inferior a la solubilidad en agua de la modificación A en rangos relevantes de temperatura. En suspensiones acuosas el polimorfo con la menor solubilidad es el más estable. Un polimorfo con solubilidad más elevada es inestable, porque la fase acuosa circundante se sobresaturará con respecto al polimorfo más estable lo cual conduce a la disolución del polimorfo más inestable y la cristalización del polimorfo más estable. El cambio resultante en el tamaño de las partículas podría conducir a un cambio en la estabilidad de la suspensión formulada."*

Se explica además que la existencia de la modificación cristalina C no era predecible a partir de la técnica anterior y que se lograran obtener suspensiones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38458

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-097211

con mayor estabilidad. Insiste en que los datos de solubilidad adicionales, presentados con el escrito del recurso, también muestran que la modificación cristalina A es más soluble que la modificación cristalina C a todas las temperaturas probadas, lo que indica que la modificación cristalina C es termodinámicamente más estable, por lo tanto, más adecuada para su inclusión en formulaciones agroquímicas.

Ahora bien, frente al análisis de nivel inventivo la recurrente argumenta que si se desea objetar las reivindicaciones por razones de actividad inventiva, se debería identificar el estado de la técnica más cercano y explicar por qué a partir de las enseñanzas ya existentes, la invención sería evidente para el experto en la materia. Según la solicitante, el estado de la técnica más cercano es el documento D1 el cual da a conocer la modificación A, sin embargo aclara que no hay nada en D1 que sugiera que ese compuesto adopte otros polimorfos o que otros polimorfos puedan ser más estables. D1 tampoco proporciona ninguna orientación sobre cómo buscar otros polimorfos o qué características serían las más adecuadas para la inclusión en formulaciones agroquímicas.

Por otra parte, frente a los documentos D3 y D6, la recurrente indica que lo que realmente allí se divulga es la confirmación de que el polimorfismo es impredecible. En otras palabras, argumenta que dichos documentos apoyan la posición de que la existencia de polimorfos adicionales de un compuesto dado es impredecible y cualquier programa de investigación que trate de encontrar polimorfos es difícil y con un resultado muy incierto. Posteriormente, se concluye que a partir del documento D1 y en ausencia de una visión retrospectiva, el experto no puede saber si el compuesto de la invención tiene formas polimórficas adicionales, y no puede estar seguro de que un programa de investigación le permitirá obtener con absoluta certeza y de forma exitosa nuevas formas cristalinas termodinámicamente más estables.

Por otra parte, aclara que, a pesar de dichas dificultades, la presente invención proporciona dos nuevos polimorfos, la modificación cristalina C y la modificación cristalina I y su monohidrato (monohidrato en forma A), cada uno con ventajas sobre la técnica anterior para la formulación del compuesto de fórmula I en formulaciones agroquímicas y que la obtención de una forma cristalina nueva e inventiva no puede ser prevista a partir de las enseñanzas generales del estado de la técnica.

Finalmente, insiste que los datos de calorimetría diferencial de barrido (DSC) y los datos adicionales que se presentan anexos al presente recurso, que comparan la solubilidad de la modificación cristalina A con la modificación cristalina C, muestran que existen ventajas significativas de la forma cristalina reivindicada frente a los documentos más cercanos del estado de la técnica. Resalta que no es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38458

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-097211

suficiente saber que la cristalización es posible, dado que aún es necesario ensayar y escoger las condiciones a ser empleadas para dicho fin.

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

Esta Superintendencia ratifica la falta del nivel inventivo de la forma cristalina reclamada, toda vez que no se encontró ningún efecto técnico inesperado o sorprendente en términos de una mejora en la estabilidad de formulaciones agroquímicas, por ejemplo, en suspensión acuosa.

Es preciso aclarar, que los estudios de DSC y de solubilidad muestran comportamientos diferenciales entre la nueva forma cristalina de la presente solicitud y otras formas cristalinas ya conocidas, no obstante, dichos estudios no sustentan un salto cualitativo en la técnica que sustente un eventual nivel inventivo. Dichos estudios no demuestran de forma directa que la nueva modificación cristalina sea mejor en términos de mayor estabilidad al ser formulada en suspensión acuosa. Por lo tanto, se concluye que el problema técnico no fue resuelto y la materia reivindicada no es inventiva.

En otras palabras, los resultados de solubilidad y DSC no permiten concluir de forma directa que la modificación cristalina de interés muestre una mejor estabilidad en suspensión acuosa frente a la modificación cristalina ya conocida. Para realizar dicha afirmación era completamente necesario presentar estudios comparativos de estabilidad de la formulación misma. Como bien lo sabe un técnico medianamente versado en la materia y tal como lo presenta el documento D6, en la formulación de suspensiones acuosas se hace necesario la inclusión de surfactantes que permitan controlar diferentes parámetros, como por ejemplo solubilidad u homogeneidad después de la agitación, justamente con el fin de obtener formulaciones más estables y efectivas. Para esta Superintendencia no es suficiente demostrar que la nueva modificación cristalina presenta, por ejemplo, una solubilidad menor que la modificación cristalina conocida y suponer que, por lo tanto, al ser formulada en suspensión acuosa será más estable, dado que la estabilidad de la formulación en suspensión acuosa estará dada además por los ingredientes de la formulación en sí, incluso el tipo embalaje puede afectar su estabilidad.

Ahora bien, frente a la argumentación relacionada con el análisis de nivel inventivo basado en una visión retrospectiva y en cuanto a que los documentos citados no sugieren de ninguna manera la obtención de nuevas formas polimórficas del compuesto (I), esta Oficina aclara que, contrario a lo anterior, el análisis de nivel inventivo siguió un procedimiento claro y metódico, que utilizó el conocimiento disponible y basó sus conclusiones en las claras sugerencias del estado de la técnica citado. Tal como se informó en la resolución de negación, se utilizó el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38458

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-097211

método problema-solución en polimorfos, encontrándose una falta de evidencia técnica comparativa que muestre alguna ventaja técnica en función de una mejor estabilidad de suspensiones acuosas. Lo cual, junto con los conocimientos generales en polimorfismo y formulaciones, permiten al técnico medio en la materia derivar de forma evidente la materia de la presente solicitud y a nosotros nos permite concluir que la misma es una alternativa obvia que no tiene nivel inventivo. Así entonces, el análisis realizado no es un análisis retrospectivo, sino que se basó en las sugerencias y el conocimiento disponible anterior a la presente de esta solicitud.

Frente a la validez del estado del arte citado, esta Superintendencia aclara que las anterioridades D1 y D2 son los documentos del estado de la técnica más cercano (vistos de manera individual), puesto que cada uno de ellos divulga el compuesto de fórmula (I), más aún, el documento D2 divulga una modificación cristalina de dicho compuesto, por lo tanto el técnico medio tiene la seguridad de que el compuesto de fórmula (I) puede presentar polimorfismo. Ahora bien, la información básica de polimorfismo y formulaciones en suspensión acuosa está ampliamente divulgada en los documentos D3 a D6, que son documentos básicos de la literatura que presentan las ventajas de encontrar polimorfos de ingredientes activos conocidos, con el fin de mejorar o facilitar los procesos de formulación y las formulaciones mismas.

Ahora, si bien es cierto que el polimorfismo es impredecible y los procesos de re-cristalización son difíciles, también lo es que la posibilidad de encontrar un ordenamiento determinado a partir de un compuesto conocido siempre es una posibilidad viable, aún más cuando de ese ingrediente activo ya se han reportado cristales, como en este caso. Tal como lo muestra la literatura citada durante el trámite, la posibilidad de obtener un cristal a partir de una forma amorfa u otro cristal 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 evidente 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.

Finalmente, es preciso aclarar que la modificación cristalina de la presente solicitud cumple con el requisito de novedad, pero no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que el compuesto de fórmula (I) ya era bien conocido en el estado del arte y ya se conocía una modificación cristalina del mismo y, contrario a lo que afirma la solicitante, no se presentó ninguna evidencia técnica que mostrara un efecto técnico inesperado o sorprendente en términos de una mejor estabilidad al ser formulado en suspensión acuosa, por lo tanto no se reconoce ningún salto cualitativo en la técnica que explique su nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38458

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT 09-097211

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:

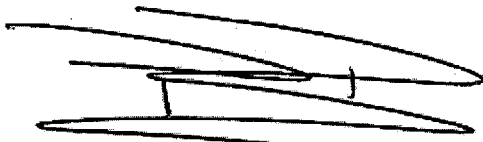
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14629 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades SYNGENTA LIMITED y SYNGENTA PARTICIPATIONS AG.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)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Elaboró: Sandra Isabel Calderon Rodriguez ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓