

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de junio de 2014, con el N° 14-122897-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sumitomo Chemical Company, Limited., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTO HIDRATO DE SULFONILUREA, PROCEDIMIENTO PARA PRODUCIR EL MISMO Y FORMULACIÓN EN SUSPENSIÓN QUE CONTIENE EL MISMO".

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° 11-178631, la cual se beneficia de la fecha de presentación y de la prioridad invocada en ella.

TERCERO: Que la mencionada solicitud divisional fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 670 del 28 de junio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7946, notificado por fijación en lista el 8 de julio de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-122897-00004-0000 del 26 de septiembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar compuestos derivados de sulfonilurea con actividad herbicida y formulaciones en suspensión que los contienen, en

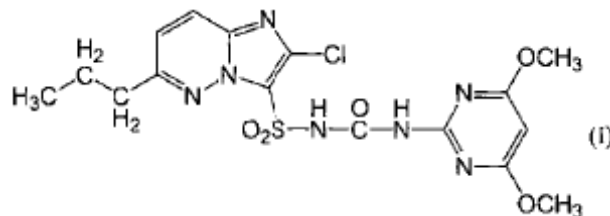
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

las cuales no se produzca aumento del tamaño de partícula del herbicida durante el almacenamiento. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para producir el hidrato del compuesto de sulfonilurea de fórmula (I):



7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1466527	"Fused Heterocyclic Sulfonilurea Compound, Herbicide Containing. The Same, And Method Of Controlling Weed With The Same"	13/Octubre/2004
D2	H.G. Brittain. Segunda Edición, Informa Healthcare, NY, 2009	"Polymorphism in Pharmaceutical Solids"	2009

El documento D1¹ divulga procesos para producir derivados de sulfonilurea que comprenden el compuesto de fórmula (I) de la presente solicitud el cual es útil como herbicida (Págs. 2 a 8).

El documento D2² enseña que los hidratos se preparan de manera simple por recristalización a partir de agua, o a partir de una mezcla de solventes que contienen agua, también pueden obtenerse por suspensión del material anhidro en agua, o la simple exposición del polvo anhidro a una elevada humedad relativa puede dar lugar a la formación de un hidrato (Pág. 121). Los hidratos son la mayor parte de las veces menos solubles en medio acuoso que su correspondiente forma anhidra (Pág. 79), igualmente indica que los hidratos pueden exhibir polimorfismo, y algunas sustancias forman unas series de hidratos con diferentes niveles de hidratación.

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041013&CC=EP&NR=1466527A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041013&CC=EP&NR=1466527A1&KC=A1

2URL:[http://books.google.com.co/books/about/Polymorphism_in_Pharmaceutical_Solids.html?](http://books.google.com.co/books/about/Polymorphism_in_Pharmaceutical_Solids.html?id=VZt5ebYyLAAC&redir_esc=y)

id=VZt5ebYyLAAC&redir_esc=y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

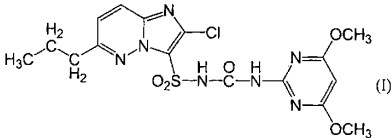
7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “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”.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un proceso para producir una formulación en suspensión...” (Ver radicado N° 14-122897-00004-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para producir una formulación en suspensión que comprende mezclar un hidrato de un compuesto de sulfonilurea de fórmula (I) (incluyendo un hidrato presente en la mezcla con un no-hidrato del compuesto de sulfonilurea): 	Un proceso para obtener una formulación herbicida que comprende un derivado de sulfonilurea: (Pág. 47, Ejemplo de preparación 3)	Enseña la utilidad de la formación de hidratos, las metodologías para la preparación de los mismos y las técnicas para su caracterización. (Págs. 79 y 121).
Un agente espesante, un tensioactivo y agua opcionalmente “el otro compuesto pesticida” y, si es necesario, un aditivo de formulación agrícola, y luego agitar y mezclar completamente la mezcla, y moliendo y dispersando finalmente la mezcla.	Mezclar la sulfonilurea con etilenglicol, butil parabeno, emulsión de silicona, agua con silicato de aluminio coloidal, ester de glicerina, y agua, moler la mezcla en un sistema húmedecido con Dynamill KDL, para producir una suspensión uniforme.	
Moler un hidrato del compuesto con un pulverizador seco, adicionando el hidrato junto con otros componentes a agua, y luego agitar y mezclar la mezcla para dispersar la mezcla.		

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan procesos para elaborar composiciones que comprenden derivados de sulfonilurea en forma de suspensión para aspersión (Párrs. [0025], [0178], [0179]). La anterioridad divulga un proceso de preparación que consiste en mezclar la sulfonilurea con etilenglicol, butil parabeno, emulsión de silicona, agua con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

silicato de aluminio coloidal, éster de glicerina, y agua, moler la mezcla en un sistema humedecido con Dynomill KDL, para producir una suspensión uniforme (Ejemplo de preparación 3), del mismo modo la anterioridad enseña la formulación de gránulos para suspensión que comprenden el compuesto No. 38 el cual corresponde al agente 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el compuesto herbicida corresponda a la forma hemihidrato del compuesto 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea.

El efecto que logra el incluir el hemihidrato de 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea es que se minimiza la aglomeración y el crecimiento de la partícula durante el almacenamiento de la suspensión.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso de elaboración de la formulación en suspensión de sulfonilurea conocido en D1 para conseguir una suspensión con menor aglomeración”.

Sin embargo, el documento D2 señala 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 partícula, lo cual favorece la formación de suspensiones más estables. La anterioridad igualmente indica que el comportamiento de los hidratos se ha convertido en objeto de creciente atención en las últimas décadas, principalmente debido 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 utilizar solvatomorfos que presenten propiedades fisicoquímicas favorables para el desarrollo de formulaciones alternativas.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, buscaría un solvatomorfo alternativo de la sulfonilurea de fórmula (I) según las enseñanzas de D2 en el procedimiento de preparación de suspensión para aspersión divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En respuesta a los requerimientos realizados por esta Oficina, la sociedad solicitante indica que a pesar de que D2 enseña que las formas hidrato son usualmente menos solubles en un medio acuoso en comparación la forma anhidra, D2 no divulga o sugiere que la menor solubilidad del hidrato decrecería las posibilidades de la formación de aglomerados e incrementaría el tamaño de partícula y que en consecuencia, se vería favorecida la estabilidad de la formulación. En el estado de la técnica es conocido que un solvato o un hidrato de un compuesto es diferente del compuesto como tal en sus propiedades tales como la solubilidad, punto de fusión y área de superficie específica. Sin embargo, no es obvio que un hidrato como tal de un compuesto pueda prevenir que el tamaño de partícula del compuesto incremente en una solución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

El ejemplo 1 de la presente solicitud muestra que el incremento del tamaño de la partícula del compuesto sulfonil urea representado por la fórmula (I) en las formulaciones de suspensión (1) a (8) se impidió de forma significativa, incluso en condiciones severas, a 60°C en dos semanas, en comparación con la formulación de suspensión comparativa (9). En las formulaciones de suspensión (1)-(8), la forma hemihidrato del compuesto representaba solamente 0.2% a 7.9% de la cantidad total del compuesto. Afirma la solicitante que la forma hemihidrato del compuesto afecta de forma significativa las propiedades del compuesto, tal como el crecimiento de partículas en las formulaciones de suspensión comprendiendo el compuesto. En particular, el ejemplo 1 muestra que se obtuvo una prevención significativa del crecimiento de las partículas del compuesto en la formulación de 0.2% basada en la cantidad total del compuesto.

En relación con los argumentos de la solicitante, esta Oficina se permite aclarar en primera instancia, que los mismos están orientados a establecer el efecto de la forma hemihidrato del compuesto 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea en el mantenimiento del tamaño de partícula en suspensión, es decir que la solicitante enfoca su respuesta a evidenciar las eventuales ventajas farmacotécnicas del solvatomorfo utilizado. Sin embargo, el objeto real de la presente solicitud no es la forma solvatomorfica hemihidrato del compuesto 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea, sino un proceso para producir una formulación en suspensión que comprende dicho solvatomorfo, por lo cual se espera que sea el proceso reivindicado por sí mismo el que posea un efecto técnico inesperado o sorprendente y a su vez que las etapas y condiciones que caracterizan dicho proceso permitan resolver un problema técnico específico, lo cual no se ha logrado en la presente solicitud.

Los argumentos de la solicitante no están orientados a sustentar el nivel inventivo del proceso reivindicado, toda vez que los estudios comparativos a los que hace referencia evalúan el efecto de la concentración del solvatomorfo dentro de una suspensión, y la manera como la forma solvatomorfica permite conservar un tamaño de partícula, pero en ninguna forma se está evaluando el efecto técnico del proceso reclamado y la manera como este es ventajoso frente a otros procesos igualmente útiles para producir una formulación en suspensión evitando la aglomeración y el crecimiento de las partículas. En consecuencia, esta oficina encuentra que los argumentos de la solicitante se encuentran fuera del contexto del objeto reivindicado y no soportan el nivel inventivo de la materia reclamada a través de esta solicitud.

Como se explicó en el examen de patentabilidad, el estado de la técnica representado por los documentos D1 y D2 sí proporciona información suficiente que direcciona a la persona versada en la materia a proponer un proceso para producir una formulación en suspensión de un compuesto de sulfonilurea, toda vez que el documento D1 divulgan procesos para elaborar composiciones que comprenden derivados de sulfonilurea en forma de suspensión para aspersión (Párrs. [0025], [0178], [0179]). La anterioridad divulga un proceso de preparación que consiste en mezclar la sulfonilurea con etilenglicol, butil parabeno, emulsión de silicona, agua con silicato de aluminio coloidal, éster de glicerina, y agua, moler la mezcla en un sistema humedecido con Dynomill

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

KDL, para producir una suspensión uniforme (Ejemplo de preparación 3), del mismo modo la anterioridad enseña la formulación de gránulos para suspensión que comprenden el compuesto No. 38 el cual corresponde al agente 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea. Por lo anterior, es evidente que los procesos reivindicados actualmente (Pág. 7 del Radicado No. 14-122897-00004-0000), se fundamentan en la información previamente divulgada en el documento D1 que describe las mismas etapas del proceso para elaborar formulaciones en suspensión. Por otra parte, la solicitud carece de información técnica que permita evidenciar el efecto sorprendente relacionado con las actividades que conforman los procesos, y tampoco es evidente el problema que ha sido resuelto a través de los mismos, debido a que no existen ejemplos de ensayo en la solicitud que evalúen el efecto que las etapas que constituyen los procesos reclamados tienen sobre el producto final. Se insiste a la solicitante que si la reivindicación es un proceso, es dicho proceso el que debe tener altura inventiva, siendo las etapas y condiciones del proceso las que deben proveer una solución a un problema técnico. En consecuencia, esta Superintendencia considera que el proceso reclamado es tan solo una alternativa obvia que se deduce de la información contenida en el arte previo.

Ahora bien, con la finalidad de dar claridad frente a los argumentos de la solicitante en relación con las ventajas de la forma solvatomorfa hemihidrato de 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea, para la cual se reitera que no es objeto de las reivindicaciones, se manifiesta lo siguiente:

Esta Oficina considera que 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 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 (Pág. 318). De tal manera que no es posible concluir que la identificación de un nuevo hidrato y de sus propiedades fisicoquímicas y aplicaciones farmacotécnicas envuelva actividad inventiva alguna, como quiera que la molécula 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea ya había sido sintetizada 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, comoquiera que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales del hemihidrato del compuesto de fórmula (I) reclamado, que permita probar un efecto realmente inesperado asociado a una mejora en sus propiedades o actividad, más aun teniendo en cuenta que 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 un tamaño de partícula estable en suspensión.

Esta Despacho se permite reiterar que la identificación de solvatomorfos no se fundamenta en un diseño racional de la solicitante para lograr un compuesto que solucione un problema específico, toda vez que no es posible prever las propiedades

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

fisicoquímicas de un solvatomorfo, en consecuencia el objeto de la presente solicitud se fundamenta en la previa identificación de los posibles solvatomorfos del compuesto 1-(2-cloro-6-n-propilimidazo[1,2-b]piridazin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea, con la finalidad de determinar las propiedades fisicoquímicas de estos y establecer posteriormente una aplicación farmacotécnica para los mismos, que en el presente caso consiste en una menor aglomeración del sólido en suspensión, lo cual es una propiedad intrínseca del sólido y no corresponde a una solución a un problema diseñada de manera racional por la solicitante. Como se explicó, la materia reivindicada carece de nivel inventivo toda vez que el proceso reclamado no resuelve por sí mismo ningún problema técnico y por su parte, los cristales obtenidos previamente por la solicitante son producto de un estudio de recristalización efectuado sobre la molécula que se basa en la capacidad propia del compuesto para cristalizar en una estructura determinada reteniendo parte del solvente formando el hemihidrato divulgado en la descripción, lo cual modifica las propiedades fisicoquímicas del sólido resultante.

En relación con los resultados del estudio presentado por la solicitante en el cual se evidencia un menor crecimiento del tamaño de partícula, se reitera a la solicitante que esto no se consideran un efecto inesperado o sorprendente ya que corresponden a una propiedad del sólido obtenido. Del mismo modo, 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). Por otra parte, 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 la mayor parte de las veces las formas de hidrato son menos solubles en medio acuoso que su correspondiente forma anhidra según lo indica D2 (Pág. 79) lo que permite prever a una persona versada en la materia que el tamaño de partícula no se verá seriamente modificado en suspensión.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PROCESO PARA PRODUCIR UNA FORMULACIÓN PESTICIDA EN SUSPENSIÓN DE UN HIDRATO DE SULFONILUREA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72862

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 14-122897

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA PRODUCIR UNA FORMULACIÓN PESTICIDA EN SUSPENSIÓN DE UN HIDRATO DE SULFONILUREA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Sumitomo Chemical Company, Limited., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra