

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 14-122897

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. 72862 del 01 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROCESO PARA PRODUCIR UNA FORMULACIÓN PESTICIDA EN SUSPENSIÓN DE UN HIDRATO DE SULFONILUREA”, 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 19 de enero de 2015 con el No. 14-122897-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que el problema técnico que soluciona la invención consiste en “...la necesidad de proporcionar compuestos derivados de sulfonilurea con actividad herbicida y formulaciones en suspensión que los contienen, en las cuales no se produzca un aumento del tamaño de partícula del herbicida durante el almacenamiento.”

Para sustentar lo anterior se refiere a los datos experimentales adjuntados al recurso de reposición de los cuales señala que “...se observó un crecimiento significativo de las partículas en la formulación de suspensión (9) (...) dichos resultados son incompatibles con la opinión del señor Examinador (...) Incluso si un hidrato se forma en un proceso de formulación, hay una diferencia significativa en el crecimiento de partículas entre un proceso que comprende la adición del compuesto de la fórmula (I), incluyendo un hidrato del mismo y un proceso que comprende la adición de un compuesto no hidrato (...) la evaluación de los cambios en el tamaño de las partículas en formulaciones en suspensión que se muestran en el Ejemplo Experimental 1 de la presente solicitud, es la evaluación de la estabilidad de almacenamiento de las formulaciones en suspensión.” Con base en la ley de Stokes afirma que “...Debido al aumento significativo del tamaño de partícula, el aumento de la velocidad de sedimentación de las partículas se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 14-122897

calcula aproximadamente como por 45,6 veces (el cuadrado de 6,75 veces) después de un almacenamiento de dos semanas en 50°C y por 32,5 veces (el cuadrado de 5,7 veces) después de una semana de almacenamiento a 60°C (...) con el proceso acá indicado se soluciona el problema técnico planteado (...) En las formulaciones en suspensión de acuerdo con la presente invención, el aumento de la velocidad de sedimentación de las partículas se considera que está impedido por el uso del compuesto de fórmula (I), incluyendo un hidrato del mismo (...) el aumento de la velocidad de sedimentación de las partículas se supone que es sólo alrededor de 2,4 veces (el cuadrado de 1,67 veces) después de un almacenamiento de dos semanas en 50°C y cerca de 2,8 veces (el cuadrado de 1,67 veces) después de una semana o dos de almacenamiento a 60°C. en la formulación de suspensión (1) que contiene sólo un hidrato del compuesto de fórmula (I), no se observó el aumento de tamaño de partícula (...) la velocidad de sedimentación de las partículas en las formulaciones de suspensión de acuerdo con la presente invención es al menos 1/16 a 1/19 en comparación con la formulación de la suspensión comparativa..."

Por otra parte, la recurrente manifiesta que "...el mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras patentes del mundo (...) Tal es el caso de Estados Unidos, patente No. US8907085."

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

En primer lugar, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por otra parte, la afirmación de la recurrente según la cual el Examinador manifestó que "*se formaría un hemihidrato en un proceso para producir una formulación en suspensión como se describe en el Ejemplo de Producción Comparativo 1 (Formulación de suspensión (9)), y por lo tanto crecimiento de partículas no debería ocurrir en la formulación de suspensión (9) tal como sucede en las otras formulaciones en suspensión que son obtenidas en los Ejemplos de Producción 3-10 (Formulaciones de suspensión (1) a (8))*" no tiene fundamento alguno. De la lectura de la decisión recurrida no es posible deducir lo manifestado por la recurrente, y mucho menos se encuentra de manera expresa. Claramente se reconoce en la decisión impugnada que la diferencia entre la invención y la anterioridad 1 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-ilsulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea*" y en ningún momento se especula acerca de la "posible formación de un hidrato" en un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 14-122897

proceso de elaboración de composiciones que comprenden el compuesto en comento, como erróneamente lo interpreta la recurrente. Asimismo, a los resultados obtenidos de las formulaciones de suspensión (1) a (9) no se les atribuye propiedad alguna diferente a las referidas en el capítulo descriptivo.

Teniendo en cuenta que el hecho de 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, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención consiste en la necesidad de modificar el proceso de elaboración de la formulación en suspensión de sulfonilurea conocido en la anterioridad D1 para conseguir una suspensión con menor aglomeración, en palabras de la recurrente, en las que no se produzca un aumento del tamaño de partícula del herbicida durante el almacenamiento.

Sin embargo, el documento D2 da solución al problema técnico objetivo de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva. Esta anterioridad 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.

Así las cosas resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia introducir un solvatoformo, de acuerdo a lo enseñado en el documento D2, en el proceso divulgado en la anterioridad D1, con la expectativa de obtener suspensiones donde se minimice la aglomeración de partículas, y en consecuencia, no incremente el tamaño de partículas del activo durante el almacenamiento,

Ahora bien, respecto de resultados del estudio presentado por la recurrente, en el cual se evidencia un menor crecimiento del tamaño de partícula en las composiciones que comprenden el solvatomorfo, es importante reiterar que esto no se considera un efecto inesperado o sorprendente ya que corresponde a una propiedad intrínseca del sólido obtenido, anticipado por el documento D2 como ya se explicó. Si bien la recurrente 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 14-122897

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.

Asimismo, se reitera que los resultados obtenidos de las formulaciones de suspensión (1) a (9) 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, pretenden destacar las ventajas farmacotécnicas del solvatomorfo utilizado. Sin embargo, el objeto real de la presente solicitud no es la forma solvatomórfica 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.

Se insiste en que los argumentos de la recurrente 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, los argumentos de la recurrente se encuentran fuera del contexto del objeto reivindicado y no soportan el nivel inventivo de la materia reclamada a través de esta solicitud.

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

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 14-122897

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 72862 del 01 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez