



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44703

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 24882 de 20 de mayo de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLIMORFOS CRISTALINOS DEL COMPUESTO 4-[5-(3,5-DICLORO-4-FLUORO-FENIL)-5-(TRIFLUOROMETIL)-4H-ISOXAZOL-3-IL]-N-(2-ETIL-3-OXO-ISOXAZOLIDIN-4-IL)-2-METIL-BENZAMIDA”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la descripción no era suficientemente clara y la invención carecía de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de julio de 2024 con el N° NC2024/0009061, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, SYNGENTA PARTICIPATIONS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificaciones al capítulo reivindicatorio

La sociedad recurrente presenta un pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones y afirma:

(...) con el ánimo facilitar la concesión de las Reivindicaciones, presento modificación voluntaria al Pliego Reivindicatorio, en donde se retiran las Reivindicaciones 4, 5 y 6 (...)

Adicionalmente, se incluye una nueva reivindicación dependiente de la anterior Reivindicación 11 (nueva 8), en la que se limitan los componentes preferidos de la composición reclamada.

Las modificaciones que se introducen en esta oportunidad limitan aún más el alcance definido anteriormente durante el trámite, y cumplen las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que no incorporan materia que no corresponda al alcance de la protección correspondiente a la divulgación inicial (...)

De la descripción de la solicitud

Sobre el particular la sociedad recurrente señala:

(...) sin reconocer como ciertas las afirmaciones de la SIC, únicamente con el fin de ajustar el alcance de la invención a las exigencias planteadas por la SIC, y que motivaron el rechazo, las Reivindicaciones 4, 5 y 6, que reclamaban dicho hidrato cristalino y el polimorfo cristalino del racemato, se retiran del Pliego Reivindicatorio. Así entonces, cualquier observación relativa a la insuficiencia de la Descripción en demostrar la estabilidad de estos polimorfos frente la Forma A(a) descrita en el arte previo D1, debe tenerse por superada.



Ref. Expediente N° NC2020/0007522

Del nivel inventivo

La sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo con la decisión impugnada y afirma:

(...) con el fin de ajustar el alcance reclamado a las exigencias de la SIC, se han retirado del pliego reivindicatorio las Reivindicaciones 4 a 6, para las cuales la SIC no reconoció una mejor disponibilidad frente a la forma cristalina divulgada por el Arte previo D1. Por lo tanto, se ha removido uno de los motivos del Despacho para el rechazo.

Por otra parte, hace un breve recuento de los argumentos de la resolución impugnada y refiere:

(...) la SIC **no responde** a los argumentos del solicitante en cuanto a la práctica de la misma SIC para considerar inventivo un polimorfo, a pesar de que dichos argumentos fueron expuestos en detalle y con suficiencia demostraron que la nueva forma cristalina reclamada en la presente invención cumple con lo que la práctica de la SIC ha establecido como válido. Por lo tanto, la SIC no ha dado una respuesta completa a lo expuesto por el solicitante durante el examen de patentabilidad, negando el privilegio solicitado, sin dar al solicitante la oportunidad de hacer valer sus argumentos frente a la posición de la SIC con respecto a lo que la misma SIC ha aceptado como válido a través de la Guía para el Examen de Patente de invención y Modelo de Utilidad.

Así entonces, se hace necesario reiterar los argumentos en cuestión, los cuales demuestran que el polimorfo reclamado cumple el requisito de nivel inventivo, y pongo entonces dichos argumentos a consideración de este Despacho para que sean evaluados a cabalidad dentro del presente recurso.

La misma SIC, a través de la Guía para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, numeral III. B, página 164, en cuanto a la condición que debe cumplir un polimorfo para reconocer su nivel inventivo:

(...)

(...) **el efecto inesperado de una nueva forma cristalina frente a la forma del estado del arte más cercano, hace que dicha nueva forma cristalina sea inventiva.** Este es el caso de la presente invención, como bien se informa en la Descripción de la presente invención, el polimorfo reivindicado tiene una estabilidad **mejorada e inesperada** sobre la Forma cristalina A(c), que es la forma del arte previo más cercano a la presente invención; específicamente, la Descripción reporta en el ensayo de estabilidad de los polimorfos (página 95 de la presente Descripción), que la forma A(c) del arte previo **desaparece por completo**, convirtiéndose en la forma A(a), que se reclama en la presente invención. Específicamente, el solicitante divulgó:

(...)

(...) los resultados de los ensayos de estabilidad que presenta el solicitante en la presente invención constituyen **una prueba irrefutable del efecto inesperado** del polimorfo reclamado por el solicitante frente a la forma conocida a partir del arte previo más cercano, es decir del documento D1. Por lo tanto, el polimorfo de la presente invención sí muestra un efecto técnico que es inesperado frente a la forma cristalina del arte previo más cercano, como lo requiere la SIC en el aparte antes citado para reconocer el nivel inventivo de un polimorfo.

Habiendo aclarado lo que la misma SIC considera como inventivo cuanto se evalúa un polimorfo, respetuosamente solicito a ese Despacho evaluar y dar el peso justo a estas

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

aclaramientos, que demuestran que el polimorfo reclamado cumple lo que la SIC requiere para reconocer el nivel inventivo.

Ahora bien, la SIC en la resolución impugnada insiste que no es inesperado encontrar un polimorfo con mejores propiedades, y que es una actividad rutinaria realizar los ajustes necesarios para obtenerla (...) Tal posición del examinador es subjetiva y **contradice** lo que la misma SIC ha establecido como válido para reconocer el nivel inventivo de un polimorfo. Bajo la lógica del Examinador **ninguna nueva forma cristalina será inventiva**, por el hecho que exista un compuesto y enseñanzas generales sobre la práctica de cristalización y obtención de formas cristalinas; tal afirmación, no solamente incumple lo que la SIC acepta como válido, sino que no sigue la práctica universal de patentes para la evaluación del requisito de nivel inventivo.

Como bien lo sabe ese Despacho, para afectar el requisito de nivel inventivo **debe existir una motivación clara que surja del arte previo** para llegar a la invención que se reclama; sin una motivación sustentada en el arte previo, no puede concluirse que una invención es obvia o evidentemente derivada de dicho arte previo. En este punto debe notarse que el documento D1 revela la forma A(c), sin embargo no indica que esta no es térmicamente estable, ni que existen con certeza formas cristalinas con mayor estabilidad técnica frente a dicha forma A(c), menos aún se indica en D1 que, en un ensayo de estabilidad térmica dicha forma A(c) **desaparezca por completo** convirtiéndose en la forma A(a), como lo demostró el solicitante. Esto es, en D1 no existe una clara sugerencia para desear preparar precisamente la forma cristalina A(a) reclamada por el solicitante en la presente invención. Ahora, el documento D3 tampoco aporta una sugerencia clara irrefutable que motivara al técnico medio a preparar precisamente la forma cristalina A(a) del compuesto 4-[5-(3,5-dicloro-4-fluoro-fenil)-5-(trifluorometil)-4h-isoxazol-3-il]-n-(2-etil-3-oxo-isoxazolidin-4-il)-2-metil-benzamida. Ese Despacho debe notar que la mera indicación de que los compuestos agroquímicos pueden cristalizar NO es una sugerencia que lleve **con certeza** al técnico medio a obtener la forma cristalina A(a), y mucho menos a obtener una estabilidad sorprendentemente mejorada frente a la forma A(a) como lo demostró el solicitante. Ante la falta de una clara motivación que surja del arte previo para llevar a la forma cristalina reclamada, la misma es inventiva frente a dicho arte previo.

Asimismo, contrario a lo argumentado por la SIC, los resultados divulgados por el solicitante son inesperados en la medida que a partir del arte previo no se pudo haber anticipado con certeza que existía una nueva forma cristalina con una estabilidad superior. El Examinador menciona que D1 sugería que el compuesto 4-[5-(3,5-dicloro-4-fluoro-fenil)-5-(trifluorometil)-4h-isoxazol-3-il]-n-(2-etil-3-oxo-isoxazolidin-4-il)-2-metil-benzamida podían cristalizar; no obstante, dicha divulgación no es una clara sugerencia que permita al técnico medio anticipar **con certeza** el resultado encontrado por el solicitante en cuanto a la estabilidad del nuevo polimorfo; cualquier afirmación en este sentido no surge del arte previo, sino de una opinión personal del Examinador.

Al respecto, ese Despacho debe notar que lo que está en consideración en el estudio de nivel inventivo de la presente invención no es si el compuesto presenta polimorfismo; así, afirmar que se conocen los cambios en las propiedades entre las formas sólidas y amorfas de un mismo compuesto agroquímico, no es un argumento válido para desvirtuar el hecho que el polimorfo reclamado presenta una actividad inesperada. Por lo tanto, solicito respetuosamente al Despacho retirar dicha observación.

Ahora, ese Despacho debe tener en cuenta que cualquier invención necesariamente emplea técnicas de rutina como parte del trabajo de experimentación, y **esta NO es una razón que justifique falta de nivel inventivo**; si así fuera, ninguna invención cumpliría el requisito en mención. Lo que se debe tener en consideración a la hora de evaluar si una invención es inventiva es si el arte previo presentaba una motivación clara que llevara al técnico medio a preparar la invención reclamada. Así, las técnicas de rutina, así como los conocimientos generales sobre polimorfismo y la **eventual** mejor



Ref. Expediente N° NC2020/0007522

estabilidad que pueda existir entre diferentes formas cristalinas **NO son una motivación** que permita al técnico medio llegar **con certeza** a la invención reclamada, con el correspondiente efecto técnico.

Respetuosamente expongo que la posición de la SIC en cuanto al empleo de variaciones de rutina en la obtención de formas cristalinas, no tiene en cuenta los conocimientos del campo técnico en cuanto al polimorfismo, el cual se ha descrito ampliamente como una propiedad **inesperada** de un compuesto, **que no puede anticiparse con absoluta certeza, menos aún que las propiedades resultantes de eventuales formas cristalinas resultantes fuesen mejoradas frente a otras formas cristalinas del mismo compuesto.**

El conocimiento previo sobre el polimorfismo de un compuesto **no garantiza la existencia de formas cristalinas adicionales**, esto porque puede también esperarse la obtención de formas amorfas o solvatos/hidratos cristalinos/amorfos; en particular, a partir de la divulgación en D1 y de las generalidades reportadas por D3, **no era de ninguna manera certero que existiera una forma cristalina del compuesto de fórmula IA, que fuera de hecho más estable termodinámicamente que aquella divulgada en D1.** Adicional a esto, debe notarse que el documento D1 no proporciona información alguna que sugiera condiciones específicas de preparación de otras formas cristalinas que pudiesen llevar a obtener una nueva forma cristalina **con estabilidad mejorada**. Por lo tanto, no hay una enseñanza clara e inequívoca en D1 que motive a la preparación del polimorfo específico reivindicado en la presente solicitud. Del mismo modo, cualquier enseñanza obtenida de D3 o de cualquier otro documento, no llevaría de manera obvia ni tampoco llevaría a derivar de manera evidente que un compuesto podría cristalizar en más de una forma cristalina y menos que una de dichas formas fuese inesperadamente más estable.

Las afirmaciones de la SIC no desvirtúan de ninguna manera la altura inventiva de la presente invención. Ese Despacho debe tener en cuenta que en todas las áreas de investigación se emplean pruebas de ensayo y error que implican diferentes técnicas conocidas, **y no por esta razón los resultados son predecibles**; bajo la lógica del Examinador ninguna invención tendría nivel inventivo, ya que el proceso de desarrollo de un nuevo compuesto emplea pruebas de ensayo y error bien sea para encontrar compuestos más estables, con mayor biodisponibilidad, o cualquier otra propiedad mejorada. Muy seguramente es por esta razón es que la misma SIC establece, en la Guía ya mencionada en este memorial, que un polimorfo nuevo es inventivo si tiene un efecto inesperado **sobre la forma del estado de la técnica más cercano**; esto, por cuanto dicho efecto habrá sido obtenido por los investigadores con base en pruebas de ensayo y error, y en general con base en técnicas conocidas, así como también en los conocimientos generales propios del campo técnico. Así entonces, el argumento del Examinador basado en que la práctica de buscar formas polimórficas más estables corresponde a variaciones de rutina y hace al polimorfo obvio, **contradice lo que el mismo Despacho acepta como irrefutable para demostrar la altura inventiva de un polimorfo.** Así, respetuosamente solicito al Despacho retirar las observaciones planteadas al respecto.

Adicionalmente, ese Despacho debe saber que el hecho que la identificación de polimorfos de compuestos pueda haber sido una tarea rutinaria en el ámbito de la protección de cultivos (o el farmacéutico), **no significa que la identificación final de una variante cristalina identificada como más estable (si existiese una serie de formas cristalinas) se convierta en una modificación obvia sobre la variante conocida.** Tal aproximación no es acorde a la práctica de patentes, según la cual una invención es inventiva si *no es obvia* o *no se deriva de manera evidente* a partir del arte previo; entendiéndose por *obvio* “que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad” y por *evidente* “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar”, como refiere el Tribunal de Justicia Andina dentro del Proceso 36-IP-2010. Esto es, el hecho que la identificación de polimorfos sea una práctica conocida en el campo



Ref. Expediente N° NC2020/0007522

técnico no implica que salte a la vista la existencia de una serie de formas cristalinas de un compuesto específico, en donde una forma particular de dicha serie de formas cristalinas se identifique como más estable, ni tampoco que haya certeza clara y manifiesta de la existencia de una serie de formas cristalinas de ese compuesto y que una de estas sea más estable. Por lo tanto, el previo conocimiento de técnicas de cristalización no hace de ningún modo que haya certeza sobre la existencia de una serie de formas cristalinas del compuesto de fórmula IA, menos aún de una forma cristalina de este compuesto con estabilidad mejorada frente la forma A(c) del arte previo.

Me permito además exponer que el hecho que la Guía ya citada en este memorial establezca un capítulo dedicado solamente a polimorfos, indica que los mismos pueden merecer el privilegio de patentes, a pesar que el campo técnico ya ha explicado el polimorfismo, las prácticas de rutina, la posibilidad de encontrar formas cristalinas más estables, etc. Por lo tanto, la posición del Examinador contradice la práctica de ese Despacho, e implicaría que ningún polimorfo fuera inventivo.

Además me permito reiterar que no es correcto decir que cualquier polimorfo novedoso térmicamente estable carece de actividad inventiva porque sería rutinario para el experto en la materia probar diferentes condiciones de cristalización para una forma conocida del compuesto e inevitablemente llegar a la mayor o mayor estabilidad del polimorfo, como afirma el Examinador a partir de sus deducciones del documento D3. Esto se debe a que, a partir de la descripción de D1 y, de hecho, del arte previo en general, ni siquiera estaba claro que existieran otros polimorfos cristalinos distintos de la forma A(c), y mucho menos el polimorfo de la presente invención con su alta estabilidad y utilidad beneficiosa en formulaciones agroquímicas, tal como se ha demostrado durante el trámite y en el presente memorial y que la forma A(c) no posee. El experto en la materia, cuando se enfrentó a la divulgación de la forma A(c) en D1, habría tenido al menos alguna duda sobre si existían otras formas cristalinas del compuesto en estado sólido, lo que no es desconocido para los compuestos orgánicos como el Examinador ya concede. En consecuencia, al momento en el que la presente invención no se conocía, el técnico medio habría tenido suficientes dudas con respecto a que el resultado de un programa de selección de disolventes (variaciones de rutina) no llevaría necesariamente al resultado demostrado para el polimorfo reclamado y los beneficios técnicos observados para el mismo. En otras palabras, el técnico medio no habría tenido plena certeza en cuanto a encontrar otras formas cristalinas del compuesto y al resultado demostrado en la presente invención.

Las anteriores aclaraciones demuestran con suficiencia que los argumentos de la SIC para negar el privilegio de patente a la presente NO surgen del arte previo, sino de la opinión personal del Examinador sobre las técnicas conocidas y generalidades del polimorfismo, que lo llevan a especular sobre los eventuales resultados logrados. Como ya expuse en detalle, nada en los documentos citados permite anticipar con certeza que existían más formas cristalinas además de la forma A(c), y mucho menos que había una forma cristalina con mayor estabilidad, como bien demostró el solicitante durante el trámite. Respetuosamente, solicito entonces a ese Despacho retirar las observaciones planteadas por la SIC.

Sumado a lo anterior, el hecho que el Examinador manifieste que “es plausible” obtener una forma cristalina, indica claramente que no hay certeza sobre dicha obtención, menos aún sobre el resultado obtenido. Es decir, el Examinador cuando menciona que “es plausible que una persona versada en la materia considere la obtención de formas cristalinas sugeridas en D3 para aplicarlas en el compuesto de D1”; reconoce que es “aceptable, admisible, atendible, creíble, recomendable”, considerar la obtención de formas cristalinas. No obstante, dicho significado es igual a “certero”; esto es, no es certero qué forma cristalina se obtendrá, menos aún su efecto técnico, como se requiere para afectar la altura inventiva de la presente invención.

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

Adicionalmente, cuando el Examinador manifiesta que *“Es común en el campo científico y técnico experimentar con diferentes métodos de cristalización y solventes para mejorar la estabilidad y las propiedades de los compuestos”*, pasa por alto que tal experimentación no es posible sin el beneficio proporcionado por la divulgación de la presente invención, ya que ninguno de los documentos citados describe o sugiere la forma cristalina A(a), y mucho menos los resultados de estabilidad reportados por el solicitante; de modo que no existe sugerencia alguna que para que el técnico medio hubiese llegado a la presente invención con una expectativa razonable de éxito.

Es preciso tener en cuenta también que el polimorfismo de una sustancia **no se puede predecir con certeza**, de modo que a partir del conocimiento general y de la existencia de técnicas de caracterización, tales como se divulga en D3, no se conduce de manera obvia ni evidente a obtener con certeza una nueva forma cristalina con propiedades mejoradas.

En vista de la detallada explicación que presento en este memorial, resulta claro que el polimorfo reclamado cumple las disposiciones del Artículo 18 de la Decisión 486, en cuanto al nivel inventivo frente al arte previo D1 y D3, y solicito respetuosamente se retiren las observaciones de la SIC.

Trámite de vía administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

De acuerdo con la descripción de la solicitud de patente, la invención se refiere a:

(...) formas sólidas de un derivado de isoxazolina, a composiciones que comprenden las formas sólidas y a métodos para su uso como insecticidas.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0007522 del 22 de junio de 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 8362 de 17 de mayo de 2023 y N° 14407 de 28 de agosto de 2023.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones al título de la solicitud inicial, a la descripción por no divulgar de manera suficientemente clara y completa la invención y a las reivindicaciones del 22 de junio de 2020 por ser relativas a un uso, falta de claridad, incluir varios grupos inventivos y ausencia de novedad con base en lo anticipado por los documentos US2014243375 -D1- y WO2011067272 -D3-. El 16 de agosto de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 8362 de 2023 presentando argumentos a favor de la patentabilidad de la invención y un pliego reivindicatorio modificado.

En el segundo requerimiento de fondo, esta Superintendencia reiteró que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, aunado al hecho que las reivindicaciones del 16 de agosto de 2023 no son claras y carecen de nivel

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

inventivo con base en los anticipado por los documentos D1 y Olenik, B., Thielking, G. *Modern Methods in Crop Protection Research* -D3-. El 4 de diciembre de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 14407 de 2023, presentando modificación a las reivindicaciones y argumentos sobre la patentabilidad de la invención; sin embargo, esta Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de suficiencia de la descripción y nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) 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.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2024/0009043 del 8 de julio de 2024 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Al respecto, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486,

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, toda vez que restringe el alcance al polimorfo de fórmula IA, excluyendo su hidrato y el racemato, y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias mediante el Recibo N° 52966 de 2024.

De la suficiencia descriptiva

De acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000, la descripción:

(...) deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina refiere:

(...) El Artículo 28 de la norma andina de propiedad industrial ha establecido como un requisito de carácter procedimental, la presentación de la descripción de la invención, misma que como la norma lo indica deberá ser lo suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (...)

En este sentido se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección (...) ^[1]

De donde se concluye que una solicitud de patente se encuentra suficientemente divulgada si una persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra en capacidad de reproducirla, empleando para ello solo la memoria descriptiva aportada y sus conocimientos técnicos.

Con el objeto de superar las objeciones relacionadas con la descripción, la sociedad recurrente eliminó las reivindicaciones relativas al hidrato y al racemato del compuesto de fórmula IA (anteriores reivindicaciones 4 a 6), de manera que la descripción divulga de manera suficientemente clara y completa la invención reclamada en el pliego reivindicatorio aportado con el recurso.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con 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 se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y, por lo tanto, presenta características técnicas similares, es decir, no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

¹ Proceso 580-IP-2019. Magistrado ponente Hernán Rodrigo Romero Zambrano. 21 de abril de 2021; Numerales 4.2 a 4.3.

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: US2014243375 -D1- y Olenik, B., Thielking, G. *Modern Methods in Crop Protection Research* -D3-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 19 de diciembre de 2017.

Estado de la técnica más cercano a la invención

El estado de la técnica cercano a la invención consiste en el documento D1, el cual da a conocer la forma cristalina A(c) del compuesto 4-[5-(3,5-dicloro-4-fluoro-fenil)-5-(trifluorometil)-4H-isoxazol-3-il]-N-(2-etil-3-oxo-isoxazolidin-4-il)-2-metil-benzamida - isocycloseram- (Párr. [0965]).

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

La diferencia entre la invención y el compuesto divulgado en el documento D1 consiste en que especifica que el polimorfo tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo con los siguientes valores del ángulo 2θ 6.0 ± 0.2 , 8.8 ± 0.2 , 9.4 ± 0.2 , 10.1 ± 0.2 , 11.9 ± 0.2 , 14.5 ± 0.2 , 15.9 ± 0.2 , 20.2 ± 0.2 , 20.7 ± 0.2 , 21.2 ± 0.2 , 21.7 ± 0.2 , 22.1 ± 0.2 y 22.7 ± 0.2 y un punto de fusión de $141^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

Efecto técnico asociado a la diferencia

No hay evidencia de algún efecto técnico asociado a la diferencia entre la invención y el polimorfo de isocycloseram del documento D1. Según la sociedad recurrente, la forma cristalina A(c) desaparece por completo y se convierte en la forma A(a) reclamada; sin embargo, omite que dicho cambio se da luego de la disposición del polimorfo A(c) en carbonato de dimetilo (Descripción, Pág. 95, líneas 16 a 23):

Se agitó una muestra del polimorfo designado Forma A(c) en 5 mL de carbonato de dimetilo durante dos días. Los cristales se aislaron, secaron con aire y caracterizaron mediante CDB y pDRX (difracción de rayos X). La curva de CDB mostró una endoterma de fusión única acusada con un punto de fusión a 141°C y el patrón de pDRX coincidió con el de la Forma A(a), lo que indicó que la totalidad de la Forma A(c) se había convertido en la Forma A(a). -Subrayas fuera de texto-

Entonces, la descripción enseña un método para obtener la forma A(a) a partir de la forma A(c) de isocycloseram, no el estudio de estabilidad de las formas cristalinas, toda vez que evidentemente las condiciones de almacenamiento de las formas cristalinas comparadas no corresponden a una suspensión de carbonato de dimetilo. Por lo tanto, el párrafo anterior no demuestra efecto técnico alguno de la invención respecto del polimorfo del documento D1, sino la cristalización de la forma reclamada a partir de la anticipada por la anterioridad.

Ahora bien, la sociedad recurrente considera que esta Superintendencia no ha dado respuesta a los argumentos sobre nivel inventivo porque, en su concepto, el polimorfo reclamado tiene actividad o efecto inesperado, lo que lo hace inventivo. Sin embargo, se reitera que la forma cristalina no tiene efecto técnico alguno respecto de la forma sólida divulgada en el documento D1.

No obstante, la sociedad recurrente afirma:

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

(...) el documento D1 revela la forma A(c), sin embargo no indica que esta no es térmicamente estable, ni que existen con certeza formas cristalinas con mayor estabilidad técnica frente a dicha forma A(c), menos aún se indica en D1 que, en un ensayo de estabilidad térmica dicha forma A(c) desaparezca por completo convirtiéndose en la forma A(a), como lo demostró el solicitante (...)

Sin embargo, en la descripción no se encuentra alguna prueba de estabilidad térmica en la que “desaparezca por completo” la forma A(c) para transformarse en la forma A(a). En la descripción no hay pruebas de estabilidad térmica y en el ejemplo 3, relativo a estabilidad, hay una recristalización de la forma A(c) en carbonato de dimetilo durante dos días, lo cual da lugar al polimorfo A(a), lo cual no puede considerarse como prueba de estabilidad. Ahora bien, del Ejemplo 3 no se deduce que durante la calorimetría diferencial de barrido -CDB- la forma A(c) se transforma en la Forma A(a) porque hay dos endotermas diferentes, una para la forma A(c) (Figura 14) y otra para la Forma A(a) (Figura 3), de manera que, con base en la descripción de la solicitud en estudio, la forma A(c) de isocycloseram es estable térmicamente.

Problema técnico objetivo

De manera que el problema técnico objetivo que resuelve la presente invención consiste en ¿Cómo modificar la forma sólida del compuesto divulgada en el documento D1 con el fin de proporcionar una forma cristalina alternativa?

En este punto es preciso aclarar que, diferente a lo expuesto en la decisión impugnada, no es posible reconocer dentro del problema técnico la estabilidad del polimorfo reclamado, habida cuenta que no hay evidencia de una estabilidad superior respecto al compuesto anticipado en el documento D1, tal como se analizó en el acápite anterior.

Ahora bien, en los argumentos de la respuesta al Oficio N° 14407 de 28 de agosto de 2023 la solicitante expresó:

(...) con el fin de aportar más claridad sobre la estabilidad mejorada del polimorfo reclamado frente a la forma del arte previo más cercano, el solicitante informa realizó ensayos comparativos de formulación con formulaciones concentradas en suspensión, que comprenden 50 g/l del ingrediente activo (SC050). En dichos ensayos, después de la etapa de molienda para reducir el tamaño de partícula (como proceso estándar), las partículas del polimorfo Forma A(a) según la presente invención se redujeron lo suficiente, de modo que el polimorfo A(a) proporciona una formulación estable, incluso después del almacenamiento. Por tanto, el polimorfo según la presente invención garantiza una estabilidad optimizada, especialmente durante la formulación. Por el contrario, después de la etapa de molienda, se observaron partículas con forma de aguja con la Forma polimorfa A(c), de modo que el proceso de molienda no redujo completamente dicha forma de la aguja. Esto podría generar problemas al rociar la formulación, especialmente al bloquear filtros y/o boquillas. Tales resultados muestran una vez más la estabilidad inesperadas del polimorfo de la presente invención frente a quel del arte previo más cercano, cumpliendo de esta manera lo exigido por ese Despacho para reconocer el nivel inventivo de una nueva forma cristalina. -Subrayas fuera de texto-

Sin embargo, en el trámite administrativo no reposan los estudios citados, de manera que la afirmación de la solicitante no puede ser tenida como plena prueba de algún efecto técnico del polimorfo reclamado. Adicionalmente, según el texto, el hecho de que la molienda de las formas cristalinas sea diferente “*podría generar problemas al rociar la formulación*”, es decir, no hay evidencia de algún efecto técnico asociado a la forma cristalina reclamada. Finalmente, no hay evidencia de la estabilidad mejorada de la forma

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

reclamada respecto de la anticipada por el documento D1, toda vez que los ensayos comparativos no evalúan la estabilidad de las formas cristalinas, sino de formulaciones que los comprenden -las cuales no están reclamadas en la presente solicitud-, sumado a que no brinda información sobre la estabilidad de las formulaciones con el polimorfo A(c) de isocycloseram.

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Ahora bien, el documento D3 enseña que las diferencias en las redes cristalinas de ingredientes activos como los agroquímicos son responsables de la variación en las propiedades fisicoquímicas que influyen en la solubilidad, estabilidad termodinámica y mecánica, puntos de fusión, higroscopicidad, densidad y hábitos cristalinos; de manera que la variación en las propiedades de las fases cristalinas tiene un efecto sobre la biodisponibilidad, estabilidad y fabricación de una forma sólida de un producto agroquímico (pág. 250, 268). Asimismo, dicho documento enseña métodos para el análisis de las estructuras cristalinas de un compuesto entre los que se encuentran la difracción de rayos X en polvo (pág. 255).

Así las cosas, la persona del oficio normalmente versada en la materia ante la necesidad de formas cristalinas del compuesto 4-[5-(3,5-dicloro-4-fluoro-fenil)-5-(trifluorometil)-4H-isoxazol-3-il]-N-(2-etil-3-oxo-isoxazolidin-4-il)-2-metil-benzamida alternativas a la divulgada en el documento D1 tiene suficiente motivación para identificar y caracterizar las diferentes formas cristalinas, incluso seleccionando la más estable, tal como sugiere el documento D3, llegando de manera obvia al objeto de la presente invención.

Sin embargo, la sociedad recurrente considera que el documento D3 no orienta de manera irrefutable a la obtención de la forma cristalina A(a) reclamada y

(...) la mera indicación de que los compuestos agroquímicos pueden cristalizar NO es una sugerencia que lleve **con certeza** al técnico medio a obtener la forma cristalina A(a), y mucho menos a obtener una estabilidad sorprendentemente mejorada frente a la forma A(a) como lo demostró el solicitante. Ante la falta de una clara motivación que surja del arte previo para llevar a la forma cristalina reclamada, la misma es inventiva frente a dicho arte previo.

(...) los resultados divulgados por el solicitante son inesperados en la medida que a partir del arte previo no se pudo haber anticipado con certeza que existía una nueva forma cristalina con una estabilidad superior (...)

(...) El conocimiento previo sobre el polimorfismo de un compuesto **no garantiza la existencia de formas cristalinas adicionales**, esto porque puede también esperarse la obtención de formas amorfas o solvatos/hidratos cristalinos/amorfos (...)

(...) el hecho que el Examinador manifieste que “es *plausible*” obtener una forma cristalina, indica claramente que no hay certeza sobre dicha obtención, menos aún sobre el resultado obtenido (...)

Al respecto, se insiste en que no hay pruebas que demuestren que la forma cristalina reclamada sea más estable respecto de la forma divulgada en el documento D1, de manera que no hay resultado inesperado alguno. No obstante, el hecho de seleccionar la forma cristalina más estable de un compuesto hace parte de las labores rutinarias del técnico medio. Adicionalmente, tal como la sociedad recurrente señala, el documento D1 ya enseñaba que el compuesto 4-[5-(3,5-dicloro-4-fluoro-fenil)-5-(trifluorometil)-4h-isoxazol-3-il]-N-(2-etil-3-oxo-isoxazolidin-4-il)-2-metil-benzamida presenta el fenómeno

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

del polimorfismo, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia está motivada a obtener y caracterizar otros polimorfos del compuesto, seleccionado el de mejores propiedades, conforme el documento D3 enseña.

Ahora bien, la sociedad recurrente considera que el hecho que se empleen técnicas de rutina no justifica la falta de nivel inventivo. Sin embargo, en el presente caso se advierte que no solo se emplean técnicas rutinarias, sino que la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para aplicar los conocimientos en polimorfismo, tales como los anticipados por el documento D3, en la forma cristalina A(c) de isocycloseram revelada en el documento D1, llegando de manera obvia a la invención.

Por otra parte, la sociedad recurrente afirma:

(...) debe notarse que el documento D1 no proporciona información alguna que sugiera condiciones específicas de preparación de otras formas cristalinas que pudiesen llevar a obtener una nueva forma cristalina **con estabilidad mejorada**. Por lo tanto, no hay una enseñanza clara e inequívoca en D1 que motive a la preparación del polimorfo específico reivindicado en la presente solicitud.

Al respecto, se llama la atención en el hecho que la presente solicitud no reclama un método para la obtención de la forma cristalina A(a), ni sus condiciones específicas, sino la forma cristalina, de manera que el documento D1 sigue siendo el estado de la técnica más cercano a la invención porque revela la forma cristalina A(c) de isocycloseram, tal como la solicitante ha reconocido durante el trámite. Entonces, el hecho que dicha anterioridad no divulgue las condiciones de cristalización de diversos polimorfos no es óbice para su empleo en este análisis, teniendo en consideración que la presente invención no está referida a los métodos de obtención de la forma cristalina reclamada.

De otro lado, la sociedad recurrente considera que la materia reclamada es inventiva porque ninguno de los documentos citados describe la forma cristalina A(a). Al respecto, es preciso aclarar que si alguno de los documentos citados describiera la forma cristalina A(a) la invención no cumpliría con el requisito de novedad.

Asimismo, la sociedad recurrente afirma que el polimorfismo de un compuesto no se puede predecir con certeza, como tampoco las propiedades de las formas cristalinas resultantes, lo cual es cierto, pero en este caso la invención no se refiere a un método para predecir polimorfos, o sus propiedades, sino a la obtención y selección de un polimorfo de la forma cristalina anticipada por el documento D1, razón por la cual, al aplicar las enseñanzas del documento D3, resulta obvio el objeto de la presente invención.

Adicionalmente, la sociedad recurrente afirma:

(...) el hecho que la Guía ya citada en este memorial establezca un capítulo dedicado solamente a polimorfos, indica que los mismos pueden merecer el privilegio de patentes, a pesar que el campo técnico ya ha explicado el polimorfismo, las prácticas de rutina, la posibilidad de encontrar formas cristalinas más estables, etc. Por lo tanto, la posición del Examinador contradice la práctica de ese Despacho, e implicaría que ningún polimorfo fuera inventivo (...)

Sin embargo, a pesar de que es posible otorgar patente a polimorfos, en el caso en concreto la forma cristalina reclamada no cumple con los requisitos de patentabilidad, como se ha analizado en este escrito, de manera que no merece el privilegio deprecado.

Ref. Expediente N° NC2020/0007522

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 24882 de 20 de mayo de 2024, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a SYNGENTA PARTICIPATIONS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 16-06-2026
12:09:48 PM
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.