



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de mayo de 2000, bajo el número 00033208, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "SOLVATOS DE PIMETROZINA, INSECTICIDAMENTE ACTIVOS, COMPOSICIONES QUE CONTIENEN ESTOS COMPUESTOS Y MÉTODOS TANTO PARA PRODUCIR DICHOS COMPUESTOS Y COMPOSICIONES COMO PARA CONTROLAR PLAGAS ANIMALES CON ESTAS COMPOSICIONES".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante escrito radicado el 18 de febrero de 2005, el solicitante informó sobre el traspaso de la presente solicitud de la solicitante NOVARTIS AG. a la sociedad SYNGENTA PARTICIPATIONS AG.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que mediante escritos radicados el 15 de mayo y 13 de junio de 2006, el solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se calificó, como quiera que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 6, contenidas en los folios 182 a 184 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10

Conmutador: 334 12 21

Fax: 281 31 25

Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

20527



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

1. Objeto de la invención

La presente invención propone:

- *Reivindicación 1:* Compuesto de la fórmula (I) tal como se definen en el folio 182.
- *Reivindicación 2:* Un método para la preparación de un compuesto de la fórmula (I) como se reivindica en la reivindicación 1, donde el compuesto no solvatado, plaguicidamente activo, se pone en contacto con agua.
- *Reivindicación 3:* Un método para la preparación de una composición plaguicida que contiene el compuesto que se define en la reivindicación 1 y uno o más auxiliares, el cual comprende mezclar o moler íntimamente un compuesto exento de solvato junto los excipientes de formulación y con agua.
- *Reivindicación 4:* Un método para la preparación de una composición plaguicida que contiene el compuesto que se define en la reivindicación 1 y uno o más auxiliares, el cual comprende mezclar o moler íntimamente el ingrediente activo de la fórmula (I) con los excipientes de formulación.
- *Reivindicación 5:* Un método para la preparación de una composición plaguicida que contiene el compuesto que se define en la reivindicación 1 y uno o más adyuvantes, el cual comprende moler una mezcla plaguicida que contiene un compuesto libre de solvato y uno o más adyuvantes, en contacto con un exceso de agua, y el agua se retira de nuevo al final por ejemplo mediante evaporación.
- *Reivindicación 6:* Una composición plaguicida que contiene un compuesto de la fórmula (I) como se reivindica en la reivindicación 1, y uno o más adyuvantes.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 12 de mayo y del 3 de septiembre de 1999, que corresponden a las fechas de la prioridad invocada respecto de las solicitudes CH 905/99 y CH1606/99, respectivamente. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 154 y 185 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

documento US 4 931 439, titulado "PESTICIDES" y publicado el 5 de junio de 1990, anterior a la fecha de la prioridad reclamada y relacionado con el objeto de la presente solicitud.

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 000 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es *"aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad"*. Mientras que lo evidente *"es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"*^[1]. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio se estableció que dentro de la materia que se reclama se encuentra el dihidrato de pimetrozina, el cual, corresponde a un solvato o pseudopolimorfo del compuesto activo. Es de anotar que de acuerdo a la afirmación del mismo solicitante visible en el folio 4, la pimetrozina fue publicada en 1990 por la patente US 4931439, específicamente corresponde al ejemplo P3 como una sustancia con actividad en el control de plagas en y sobre animales y plantas. Así, pues, la patente US 4931439 se constituye en una anterioridad de la presente solicitud.

Ahora bien, la evaluación del requisito de nivel inventivo involucra la identificación del estado de la técnica respecto al objeto que se está estudiando, para determinar si dicho objeto no resulta de manera evidente del estado de la técnica para *un experto del oficio* quien debe estar provisto de un saber general en la materia técnica de que se trate y de una serie de conocimientos en el campo específico de los compuestos químicos, sus propiedades fisicoquímicas y reacciones.

Así las cosas, y en el anhelo de examinar el nivel inventivo y más particularmente de establecer el estado de la técnica de esta solicitud, se encontró que en 1965 las investigaciones de W. Mccrone y col² pusieron en evidencia la existencia de diferentes formas cristalinas, donde a partir de sus estudios sugirieron que la mayoría

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

² Mccrone, W.C.: "8 Polymorphism", in: Fox, D.; Labes, M.M.; Weissberger, A.: Physics and Chemistry of the Organic Solid State, Vol. II, Interscience Publishers, Wiley, New York, 1965.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

de los compuestos activos tienen diferentes formas polimórficas y que, en general, el número de formas conocidas para un compuesto dado es proporcional al tiempo y dinero gastado en investigación alrededor de ese compuesto. De esta manera, no se puede subestimar que cuando se trabaja con sustancias activas y parámetros cambiantes en los procesos pueden aparecer transformaciones de fases y con ello los polimorfos y pseudopolimorfos.

Obviamente no se quiere decir que con los estudios de W. Mccrone, la investigación ha quedado satisfecha, sino que la solución dada para superar la dificultad de estabilidad de la pimetrozina resulta entonces más que obvia si se tiene en cuenta que con el saber general en el campo específico de esta solicitud que tiene *el experto medio del oficio*, junto con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, puede, dicho *experto*, de manera lógica llegar a la propuesta del dihidrato de pimetrozina o en su defecto a los solvatos en general, cuya elección se hará de acuerdo al problema específico o al tipo de atmósfera al que esté expuesto el componente activo, en este caso frente al agua.

También es importante aclarar que por ser considerado el agua como el solvente universal, éste sería uno de los primeros, sino el primero, a ser seleccionado en el planteamiento del diseño experimental para llegar a la solución al problema técnico dado. Más aún si la pimetrozina se estropea cuando es expuesta a una atmósfera con un alto grado de humedad.

Ahora bien, si lo que se quiere es obtener diferentes propiedades físicas de un producto de síntesis (ver descripción, folio 4), entonces *el experto medio del oficio* acudirá a un concepto bastante convencional y conocido desde que se encontraron los polimorfos, cual fuere que: la importancia del polimorfismo reside en que las distintas formas cristalinas de un mismo compuesto van a diferir entre sí con relación a la solubilidad, propiedades de flujo, estabilidad y compactación de los polvos entre otras. Lo anterior, lógicamente bajo un único supuesto verdadero y es que efectivamente no se está variando el compuesto químico sino solamente sus propiedades físicas y es que la forma cristalina es precisamente eso: *una propiedad física*.

Es de conocimiento básico para *una persona medianamente versada en el arte técnico correspondiente* que el polimorfismo, es un fenómeno que experimenta un especie química y que se manifiesta con la formación de diferentes formas cristalinas cuando dicha especie es sometida a diferentes condiciones de temperatura, índice de cristalización, naturaleza del solvente, velocidad de enfriamiento, agitación, cantidad de solvente usado y pureza del solvente. Como este proceso de cristalización es controlable puede ocurrir que no se obtenga un polimorfo puro sino que en la red del cristal quede atrapado solvente en una cantidad estequiométrica originando un



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

solvato o pseudopolimorfo. Ahora bien, el agua es ampliamente conocida como el solvente universal y además se sabe que en tiempos de exposición cortos bajo condiciones de humedad, los compuestos tienen cierta capacidad de incorporar moléculas de agua, en cuyo caso al pseudopolimorfo se le conoce como hidrato; para todos los otros solventes se denominan solvatos.

Bajo este conocimiento integrante del estado de la técnica y con el saber general del *experto medio del oficio*, es realmente claro que existen serios indicios que pueden sin lugar a dudas llevar a dicho *experto* a adaptar el estado de la técnica, para resolver el problema de estabilidad o de encontrar diferentes propiedades físicas de la pimetrozina. De esta manera, la presente solicitud no hace ningún aporte o avance significativo que un *experto medio* no hubiera podido deducir de manera obvia desde el estado de la técnica.

Así, demostrar que la materia en general o que la pimetrozina interactúa con moléculas de agua de la atmósfera para incorporarse bien sea por un mecanismo de higroscopicidad o por interacciones que resulten en la formación de un hidrato, es casi demostrar que las moléculas de agua tienen la capacidad o la propiedad de mojar la superficie de los materiales, hecho que es a todas luces conocido por cualquier persona del oficio.

De acuerdo a lo anterior, se considera que no obstante el solvente usado en la cristalización afecte las propiedades físicas (presencia de polimorfos) del compuesto activo, éste no le imprime un cambio que signifique un salto en la formulación de la regla técnica, ya que no se obtuvo un compuesto distinto sino que cada uno de estos solvatos corresponden a distintas formas físicas del mismo principio activo, donde, con los conocimientos integrantes del estado de la técnica, el *experto medio* habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de estabilidad al almacenamiento y procesamiento hasta llegar a la formulación del ingrediente activo, sin que con ello cambie su propiedad de ser pesticida.

Si se tiene en cuenta la publicación de Ashizawa y colaboradores³ se puede evidenciar que el estado del arte aún desde los trabajos de Mccrone en 1965 ha estado direccionado, como es lógico, hacia el estudio de la estabilidad de los componentes activos y con ello de las diferentes formas cristalinas y más específicamente del pseudopolimorfismo. Esta publicación que data de 1989, confirma que tanto la obtención de los solvatos como los mismos pseudopolimorfos ha sido motivo de estudios a lo largo de estos años y pone evidencia que en realidad después de la publicación en 1990 de la patente US4 931 439 (considerada como la anterioridad de esta solicitud) donde se divulgó la pimetrozina lo que hace (si no lo ha

3 Ashizawa K., Uchikawa K., Hattori T., Ishibashi Y., Sato T., Miyake Y. J. Pharm. Sci. 1989 Nov;78(11) 893-899.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 0020527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

hecho antes) cualquier *experto medio* en el tema, es la caracterización de los compuestos. Para ello es importante recordar que los compuestos químicos, y de manera especial los principios activos, sólo pueden considerarse completamente caracterizados si se conoce:

- La estructura química,
- La estereoquímica,
- La fórmula molecular,
- El peso molecular,
- Propiedades generales (punto de ebullición y de fusión, rotación óptica, perfil de solubilidad, pH en solución, coeficientes de partición, constantes de disociación)
- La forma del sólido (monocristal, policristalino, el número, el tamaño, la forma y la distribución de las partículas cristalinas) o estructura del cristal,
- Los defectos cristalinos (tipo número y distribución),
- Las impurezas y su distribución al azar o no,
- La textura, entre otros.

En este orden de ideas, la presente solicitud carecería de nivel inventivo, ya que tanto los solvatos como su obtención obedecen a una reproducción, en lo sustancial, de los medios utilizados generalmente por la comunidad científica, como es la producción de las pseudo formas cristalinas a través de la interacción de principios activos con solventes en búsqueda del mismo tipo de resultado encontrado en el estado del arte, cual fuere la consecución de propiedades físicas adecuadas para llegar a una buena estabilidad al almacenamiento y en el procesamiento de la formulación. Y es aquí donde *la persona del oficio* a partir de estos conceptos básicos, puede de manera más que evidente llegar a obtener formas físicas distintas del mismo compuesto para aprovechar sus propiedades en el proceso de formulación.

Es bien claro, para cualquier *experto* con los mínimos conocimientos en este arte, que las interacciones de las sustancias cristalinas con los solventes cambian únicamente las propiedades del estado sólido que dependen del hábito cristalino, pero que una vez se modifique esta condición (por ejemplo, en su aplicación o cuando es ingerido), la forma a la cual se convierta sólo dependerá de las condiciones del medio en las que se encuentre, que podría ser en este caso si es ingerido por el insecto, en las de la digestión de dicho insecto. Lo anterior pone de manifiesto que la sustancia es la misma y que la modificación física obviamente realizada no interfiere en su comportamiento y en sus efectos en condiciones de aplicación.

Así, es bien conocido que el objetivo principal de la industria en la formulación de un compuesto activo, es identificar la forma sólida óptima que es adecuada para el desempeño de la formulación, la manufactura y su almacenamiento, sin embargo



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

cualquier persona medianamente versada en este tema podría, sin lugar a dudas, llegar a las condiciones requeridas mediante la aplicación de ensayos sistemáticos y de protocolo, ya que las transformaciones a nivel cristalino son propiedades inherentes a la molécula, que no se pueden diseñar pero si identificar relativamente fácil por técnicas ampliamente difundidas como DSC, TGA, DRX, RMN de estado sólido, etc.

Así, la fórmula estructural química de la pimetrozina es la misma, a la cual se ha agregado el solvente universal de manera estequiométrica, pero no ha modificado como tal el núcleo de pimetrozina. Lo anterior se sustenta en que, como se sabe, en los pseudopolimorfos el solvente queda retenido en el retículo por uniones puentes de hidrógeno o fuerzas de Van Der Waals, así su estructura química se puede recuperar por la sola remoción de dicho solvente.

Como se puede observar los solvatos de pimetrozina que se reclaman continúan presentando actividad insecticida y no obstante en D1 no se revele expresamente algún solvato, conviene advertir que el hecho de que una molécula presente pseudopolimorfismo no le confiere nivel inventivo al compuesto denominado solvato o hidrato, ya que la presencia de pseudopolimorfos se deben a una propiedad intrínseca de la sustancia y no a una actividad creadora del hombre. Efectivamente estas sustancias no adoptan una conformación espacial de acuerdo al deseo o voluntad del hombre sino que cristalizarán sólo y sólo si, su naturaleza química así lo determina.

En relación al método de preparación de la composición y del compuesto, se considera que el ejemplo P.3 de D1 muestra claramente que la pimetrozina obtenida en la mezcla de reacción disuelta en etanol es sometida a un proceso de cristalización; por lo que la preparación de la forma solvato se deriva de manera evidente del estado del arte en el que la sustancia exenta de solvente se pone en contacto con el agente de solvatación, en este caso consiste en la única acción o paso de poner en contacto la pimetrozina anhidra con el agua, bien sea antes de la formulación o en el proceso de formulación. Así mismo, la composición plaguicida que se caracteriza por la presencia del dihidrato se deriva de manera evidente del estado de la técnica y por tanto carece a todas luces de nivel inventivo.

De otro lado, es importante anotar que la obtención de cristales se realiza por el método convencional ampliamente difundido como cristalización, en el que una sustancia se disuelve en un solvente hasta tener una solución saturada y se calienta a alta temperatura para aumentar la solubilidad en el solvente y luego se enfría para que el exceso de sólido disuelto a esta temperatura se pueda separar en forma de cristales. Además, también conviene advertir que en referencia a la preparación de pseudopolimorfos, la Superintendencia de Industria y Comercio se ha manifestado



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

anteriormente (solicitud n° 95-29779), con ocasión de la falta de nivel inventivo para la obtención de cristales siguiendo un procedimiento normalmente conocido, tal como ocurre en la presente solicitud.

En conclusión, D1 afecta determinadamente el nivel inventivo de las reivindicación 1 referente al compuesto, la reivindicación 2 relacionada con el método para la preparación del dihidrato de pimetrozina, las reivindicaciones 3, 4 y 5 que definen el método para la preparación de la composición plaguicida y la reivindicación 6 que se relaciona con la composición que contiene el dihidrato de pimetrozina.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 carecen completamente de nivel inventivo, motivo por el cual no pueden acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios realizados por el solicitante en el memorial de respuesta al requerimiento de fondo, y que no fueron atendidos en el numeral anterior relacionado con el análisis de nivel inventivo, se tiene que:

- Tal como aparece en la referencia de M. Barry, 1995, anexada por el solicitante, con ocasión de la respuesta al requerimiento de fondo, y teniendo en cuenta que sólo se encuentra es la traducción literal del mismo sin que el solicitante contextualice la información divulgada allí para el caso específico de la presente solicitud, este Despacho considera conveniente anotar que dicha referencia, corresponde sin lugar a dudas a opiniones sobre aspectos a tener en cuenta a la hora de realizar el diseño experimental de un proceso de cristalización de las proteínas, sin embargo ni siquiera existen indicios claros a cerca de que su objetivo sea la obtención de DIFERENTES FORMAS CRISTALINAS de una proteína o de las proteínas en general. Este documento trata acerca de los diferentes parámetros que pueden variarse a la hora de querer influenciar o llevar a cabo un proceso de cristalización, donde dicha utilización no resulta ser inesperada sino que más bien corrobora la materia convencionalmente conocida donde se manifiesta que la formación del cristal (es decir, la cristalización) ocurre cuando una sustancia es sometida a diferentes condiciones de operación controladas en función de la nucleación y el crecimiento de los cristales, todo ello para alcanzar o lograr que la macromolécula cristalice. Dice M. Barry (*coincidiendo con el concepto de W. Mccrone y col enunciado en el análisis del nivel inventivo de esta solicitud*) que la cantidad de ensayos en un diseño experimental puede llegar a ser tan alto que ello puede representar mayores gastos en trabajo y en reactivos como puede ser el consumo de la macromolécula que se esté estudiando.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

- Es claro que el documento informal que anexa el solicitante está dirigido a alcanzar el objetivo inicial del logro de cristalización de la proteína sin que con ello indique o al menos sugiera que el objetivo sea encontrar las diferentes formas cristalinas, cual pudiera ser muy seguramente su posterior objetivo.
- Adicionalmente el documento hace referencia a la existencia de dificultades en la nucleación y el crecimiento de cristales, lo cual, tampoco es el caso de la presente solicitud en la que el método de preparación del dihidrato consiste en la única etapa convencional de poner la pimetrozina anhidra en contacto con el agua para que se forme el dihidrato. Por el contrario, M. Barry encuentra que al suceder la cristalización microscópica puede que no sea percibida debido a la dificultad de diferenciar el hábito cristalino de los cristales del soluto precipitado; y en realidad no considera obvio que bajo las condiciones del diseño experimental inicial (selección inicial) se pueda llevar a cabo (de manera obvia) la identificación de dicho hábito cristalino o dicha apariencia y que por tanto es necesario utilizar las técnicas convencionalmente conocidas que le permitan determinar no sólo el hábito cristalino sino también la forma cristalina.
- En cuanto a que la cristalización no resulta ser completamente obvia, es lógico que se refiere a los procesos de cristalización realmente elaborados frutos de una actividad creativa del hombre los cuales, se supone, se deberán alejar de los convencionalmente conocidos. Sin lugar a dudas, esta frase no se puede tomar por separado de manera "suelta" o sin contextualización. Es importante advertir que esta referencia no es aplicable como argumento que permita fundamentar la altura inventiva ni del pseudopolimorfo ni del proceso para preparar el mismo o la composición que lo contiene, porque ni se refiere a una forma cristalina específica y mucho menos en la solicitud en estudio aparece descrito un diseño experimental análogo o en su defecto con el nivel de número de ensayos que utiliza M. Barry.
- Por el contrario, la presente solicitud reclama un dihidrato de pimetrozina donde la pimetrozina es ampliamente conocida en el estado de la técnica y además es de conocimiento de *una persona del oficio* que el agua es el solvente universal por excelencia y que al contactar una sustancia con moléculas de agua, ésta las incorporará hasta formar el hidrato sólo y sólo si, su naturaleza así lo permite; en otras palabras, el dihidrato como tal no hace parte de la creación del hombre y por tanto no es un invento como tal sino que en términos técnicos corresponde a la capacidad de la pimetrozina para expresarse de esa manera de acuerdo a sus propiedades físicas.
- En cuanto al artículo de Frank J.J. Leuden anexado gentilmente por el solicitante, vale la pena anotar que confirma una vez más la importancia del desarrollo del



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

estudio del polimorfismo de que habla Ashizawa y colaboradores en 1989 en el que, como es lógico, la industria farmacéutica y la agroquímica ha dirigido su atención hacia el estudio de la estabilidad de los componentes activos nuevos o ya conocidos reflejándose en investigaciones acerca de las diferentes formas cristalinas y más específicamente del pseudopolimorfismo. Además, F.J.J. Leuden pone en evidencia que para efectos de patentabilidad y de registro es necesario realizar un estudio cuidadoso y profundo de los compuestos activos que sean nuevos, es decir que estaría acorde con lo que afirma esta Oficina en cuanto a que las formas cristalinas de compuestos ya conocidos corresponden a una propiedad física y por tanto no estarían incluidas para efectos de patentabilidad, como el caso de la pimetrozina.

- Así, siendo el fenómeno de polimorfismo realmente de gran importancia ello no implica que sea un invento del hombre, porque dicha propiedad no ha sido creada por el hombre sino que depende de la naturaleza que tenga la sustancia para reaccionar frente a condiciones dadas. Ahora bien, para que el proceso de cristalización merezca el privilegio de patente es absolutamente necesario que las etapas y condiciones bajo las cuales se lleve a cabo no resulten evidentes del *estado de la técnica* ni de la apreciación de conjunto de *la persona del oficio*.
- De otro lado, aunque efectivamente existan algunas formas posibles de predicción de polimorfos, lo que en realidad afecta el nivel inventivo de los polimorfos es que la presencia del fenómeno obedece a una propiedad física de la sustancia y por ello no es un invento del hombre, porque dicha propiedad no ha sido creada por el hombre sino que depende de la naturaleza que tenga la sustancia para reaccionar frente a condiciones dadas.

En conclusión, los comentarios del solicitante no desvirtúan de ninguna manera las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SOLVATOS DE PIMETROZINA, INSECTICIDAMENTE ACTIVOS, COMPOSICIONES QUE CONTIENEN ESTOS COMPUESTOS Y MÉTODOS TANTO PARA PRODUCIR DICHOS COMPUESTOS Y COMPOSICIONES COMO PARA CONTROLAR PLAGAS ANIMALES CON ESTAS COMPOSICIONES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe en su calidad de apoderada de la sociedad Syngenta Participations AG., o a quien



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION N° 20527

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033208

haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 JUL. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctora

JIMENA ESCOBAR URIBE

Carrera 11A N° 94 – 76 Of. 305
Bogotá D.C. (P)