



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

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 26 de mayo de 2000, bajo el número 00039195, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS POLIMORFAS DE UN CITRATO DE AZOBICICLO [2,2,2]OCTAN-3-AMINA Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS".

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. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "FORMA POLIMORFA DEL CITRATO DE (2S, 3S)-N-(METOXI-5-T-BUTILFENILMETIL-2-DIFENILMETIL-1-AZOBICICLO [2,2,2]OCTAN-3-AMINA (CITRATO MONOHIDRATO) Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 20 de octubre de 2005 y 24 de marzo de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado, como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 153 y 154, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

1. Objeto de la invención

En las reivindicaciones 1 a 5, se reclama una forma cristalina del citrato monohidratado de (2S,3S)-N-(2-metoxi-5-t-butilfenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2,2,2] octan-3-amina de fórmula:

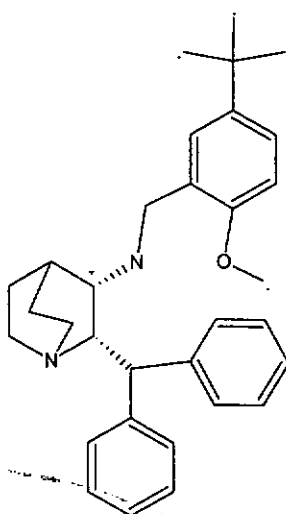


Ilustración 1. Maropitant

En la que dicha forma cristalina es la forma polimorfa A estable que presenta el patrón de difracción de rayos X siguiente:

No. Pico	1	2	3	4	5	6	7
espacios d	13,28	7,70	7,45	6,34	5,33	5,06	4,40

En particular, se reclama protección para la forma polimorfa del citrato monohidrato de acuerdo con la reivindicación 1 en la que su hábito cristalino predominante son placas, en la que la forma polimorfa no es higroscópica, en la que la temperatura de volatilización es 116°C y en la que el comienzo de la fusión se da a una temperatura de 152,7°C.

En la reivindicación 6, se reclama protección para una composición farmacéutica que presenta actividad antagonista del receptor NK-1 activo del SNC que comprende la forma polimorfa de acuerdo con la cláusula 1, en una cantidad eficaz para el tratamiento de la emesis, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

En la reivindicaciones 7 a 9 se reivindica un procedimiento para la producción de la forma polimorfa cristalina de la sal de citrato monohidrato de (2S,3S)-N-(2-metoxi-5-t-



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

butilfenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2,2,2] octan-3-amina que comprende:

- La adición de ácido cítrico a una disolución de la base libre en acetona
- La disolución del sólido durante 2 horas
- La filtración y agitación de la solución transparente durante la noche
- La adición de isopropil-éter filtrado seguido de la adición de agua filtrada
- La agitación de la mezcla resultante a una temperatura ambiente hasta el comienzo de la cristalización
- Granulación durante 16 horas
- Recogida de la sal blanca cristalina formada por la filtración y su secado a 45°C en vacío con purga con nitrógeno durante 24 horas

En particular, se reclama el procedimiento de acuerdo con la cláusula anterior en el que la suspensión se lleva a cabo en condiciones ambientales durante 1,5 a 72 horas de granulación en isopropil-éter, alcohol isopropílico y agua. Y, en el que el ácido cítrico es anhidro en más del 99,5%.

2. Claridad de la solicitud

El artículo 30 de la Decisión 486 establece que "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Así mismo, la norma señala que "las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple".

En atención al requerimiento de fondo efectuado con motivo de la falta de claridad del capítulo reivindicatorio y en particular sobre la caracterización del compuesto en términos de sus propiedades a lo largo de las cláusulas 1 a 5, este Despacho, aunque acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, ratifica las objeciones de claridad declaradas, en este orden:

2.1 De la reivindicación 1

Al tenor del artículo 30, las reivindicaciones deben definir la materia que se desea proteger de manera clara, conteniendo dentro de su aparte caracterizante los atributos técnicos necesarios para puntualizar el objeto de la invención.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

Dentro de las características técnicas esenciales de la invención y para el caso de los productos químicos, y en particular los farmacéuticos, se encuentran su estructura y elementos constitutivos de la fórmula química, hecho que no se evidencia claramente en la reivindicación 1.

La definición por parámetros fisico-químicos –valores de propiedades mensurables – para el caso particular del “maropitant” no aplica, ya que esta disposición solamente cursa en el evento en que la invención no pueda definirse de otra manera, es decir no pueda efectuarse en los términos convencionales de su estructura molecular. Es evidente, entonces, que el caso en estudio se encuentra fuera de la excepción contemplada para la definición de compuestos químicos, ya que si bien es cierto un polimorfo es producto de la materialización de una propiedad física de los compuestos químicos, en orden de la capacidad intrínseca de su red cristalina para solidificar en una unidad de celda determinada, el compuesto químico como tal, por su naturaleza, aún se caracteriza por su estructura química y elementos que la componen y no por parámetros fisico-químicos, derivados de la cuantificación de las propiedades físicas y químicas de la molécula aislada.

Así las cosas, como el compuesto “Maropitant” se debe caracterizar por *su estructura química*, no es claro por qué el interesado reiteradamente define el compuesto de fórmula I, en términos de *sus propiedades fisico-químicas*, cuantificadas a través de técnicas como difracción de rayos X, el hábito cristalino de la red – placas –, su incapacidad para absorber humedad atmosférica – baja higroscópica –, la temperatura de volatilización y la temperatura de fusión.

2.2 De la caracterización del producto

Acerca de la caracterización de compuestos, se ha encontrado en la solicitud que existe una falta de claridad, con respecto a la manera correcta como se deben definir los compuestos en materia de patentes.

En efecto, si bien es cierto que en el ámbito de la experimentación química se utiliza indiscriminadamente el término “caracterización” para efectos del aislamiento e identificación de un compuesto mediante la cuantificación de sus propiedades de estado físicas y químicas, en el lenguaje de patentes el término “caracterización” toma una connotación especial que hace referencia, en el caso de los compuestos químicos, a la definición en términos de su estructura química y de los elementos que la constituyen, y no como lo considera el interesado en términos de sus propiedades fisico-químicas.

En el ámbito experimental, un compuesto se encuentra completamente “caracterizado” si se conoce:



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

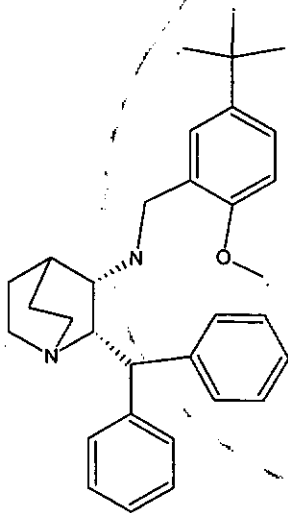
Exp. N° 00039195

- 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 efectos cristalinos (tipo, número y distribución),
- Las impurezas y su distribución al azar o no,
- La textura, entre otros...

Es decir, se requiere para la identificación de los compuestos en el ámbito experimental, de la cuantificación de propiedades que son inherentes a los compuestos, o sea, aquellas que son propias de la naturaleza física y química de los compuestos, no inducibles por propósito particular de un investigador.

Ahora bien, en el ámbito de la propiedad industrial, en particular de las patentes, solamente en el evento en que definitivamente no sea posible caracterizar los atributos del compuesto a través de su estructura química, será posible realizarlo en términos de sus propiedades físicas y químicas.

Lo anterior, para enfatizar en la falta de claridad que evidencia el alcance de protección reclamado a través de la cláusula 1, en la cual explícitamente se reclama: *Una forma polimórfica cristalina del citrato monohidratado de (2S,3S)-N-(2-metoxi-5-*t*-butilfenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2,2,2] octan-3-amina de fórmula:*



5

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10

Conmutador: 334 12 21

Fax: 281 31 25

Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

Es decir, que si el preámbulo hace referencia a un estado cristalino de un compuesto químico, el compuesto deberá definirse en términos de la estructura química que le permite llegar al estado cristalino reclamado, lo anterior de acuerdo con la connotación del término "caracterización", para el entorno de la protección por patente de invención, ya que si se está reclamando protección para un compuesto nuevo, este deberá diferenciarse de los compuestos presentes en el estado de la técnica por sus atributos estructurales y no en atención exclusiva a sus propiedades de estado físico-químicas.

2.3 De la difracción de rayos x

Como se mencionó en la etapa del examen de fondo, la reivindicación 1 caracteriza la molécula MAROPITANT en términos de los espacios interplanares determinados mediante la técnica de Difracción de Rayos X, que permite poner de manifiesto una propiedad física del estado sólido y una definición relativa de la molécula, en términos de los grupos espaciales posibles.

El método detecta un fenómeno físico, a través del cual se manifiesta la interacción fundamental de los rayos X con los cristales, que consiste en medir las intensidades de la mayor cantidad posible de haces difractados del espectro tridimensional de difracción; de tal manera que se puedan obtener de ellas los módulos y los factores de estructura junto con sus valores, mediante algún procedimiento de asignación de fases para cada uno de estos factores; también, permite reconstruir la distribución electrónica en la celdilla elemental, cuyos máximos corresponderán a las posiciones atómicas y de esta manera será posible obtener la información de la estructura atómica dentro de la celdilla unidad. Es decir, el método permite una descripción del patrón estructural de la red cristalina de manera detallada mediante la cuantificación de una propiedad inherente al estado sólido de los cristales, descripción que incluye desde las dimensiones de la unidad de celda, el tipo de retículo y el sistema cristalino hasta la determinación de los posibles grupos espaciales.

En este sentido, el patrón de difracción adjunto, es el resultado de la cuantificación de una propiedad física inherente al cristal de Maropitant, motivo por el cual su caracterización, siendo que debe efectuarse en términos directos de la estructura molecular, no se ajusta a los parámetros definitorios del compuesto, dado que se efectúa en términos de valores de las distancias interplanares que aunque permiten determinar de manera relativa su estructura molecular y la estructura de la unidad de celda, no se consideran absolutos y definitorios del producto reclamado, solo son la medida de la distancia entre planos cristalinos para un polimorfo.

En este orden de ideas, si se reclama protección para una misma estructura química que cuenta con una capacidad particular de cristalización, es decir, una propiedad



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

inherente a la naturaleza de las moléculas de Maropitant, resulta ambiguo que al momento de reivindicar la propiedad relativa al hábito cristalino de la estructura, éste se defina en términos de una propiedad física, cuando en síntesis se pretende protección para el mismo núcleo químico pero caracterizado por un hábito particular de su estado sólido, en atención a su capacidad intrínseca de cristalizar, —es decir que se reclama un derecho de exclusiva sobre una propiedad particular del estado sólido de una molécula conocida y comprendida en el estado de la técnica, propiedad que ha sido el producto de la eficiencia con que se buscó en la naturaleza (como bien se establece en el escrito de contestación a la demanda presentado por la Superintendencia con motivo de la acción de nulidad interpuesta contra la resolución No. 20167 del 24/08/2002) y que se deriva de la capacidad molecular para permanecer en una forma definida, imposible de inducir por propósito particular de un investigador si la naturaleza de estado sólido de la molécula no lo permite—. Es decir, químicamente se trata del mismo núcleo estructural, solo que debido a su capacidad de estado sólido, es capaz de cristalizar en una forma particular, determinada única y exclusivamente por la naturaleza del compuesto.

Es importante recalcar que la técnica de difracción de rayos X arroja dos clases de información, relacionada con: a) La *estructura química* y la posibilidad de obtener información parcial de los átomos y la estructura molecular del cristal; y, b) La *unidad de celda*, emanada de la aptitud de la técnica para establecer el hábito cristalino de la estructura atómica. La información relativa a la estructura química no es absoluta, por el contrario se determina por comparación con patrones y posterior mediación de otras técnicas de espectrometría. En consecuencia, por el simple hecho de someter los cristales a la acción de un haz de rayos X no es posible determinar de manera precisa la estructura molecular de la cual se trata.

2.4 De los procedimientos de cristalización

Cabe recalcar en este punto, que aunque la molécula es capaz de modificar su hábito cristalino, en respuesta a un proceso de cristalización o recristalización, y con base en sus propiedades de estado sólido y su naturaleza física y química, el comportamiento cristalino no será objeto de inducción por propósito particular de un investigador, si la naturaleza de la molécula no lo permite. No obstante, mediante la determinación del espectro IR o la calorimetría diferencial de barrido, es posible inferir el comportamiento cristalino de una molécula, ya que tanto las bandas de absorción como los diferenciales de calor (ΔH) reportados por los difractogramas y por el termograma respectivamente, revelan la aptitud cristalina derivada de la naturaleza del compuesto, por consiguiente no puede considerarse que existe creación o actividad inventiva entorno al develamiento de un nuevo cristal, dado que en primer lugar corresponde a una propiedad natural del estado sólido y en segundo lugar, si bien es cierto no es posible identificar la forma cristalina mediante la



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

aplicación preliminar de estos métodos, si es posible inferir el comportamiento polimórfico de una molécula, lo cual, es otro motivo por el cual la materia reclamada no constituye un invento ó el producto de una actividad verdaderamente inventiva en el sentido estricto de la aplicación de los requisitos de patentabilidad.

Por otro lado, aunque los procesos de cristalización permiten obtener formas cristalinas, dichos procesos son incapaces de inducir una forma particular de cristalización, a partir de un diseño particular desarrollado en torno al libre arbitrio de un investigador, ya que si la naturaleza de estado sólido de la molécula no lo permite, se tratará solo de una mera aplicación de procedimientos y técnicas de cristalización conocidas, en busca de propiedades particulares de las moléculas y no será producto de la intervención del investigador en torno al diseño de un cristal, porque la configuración que toma el estado sólido de una estructura química no es producto de la intervención humana, por el contrario es producto de la naturaleza del sólido.

Aunque en el diseño de un proceso de cristalización, si se ha aplicado la capacidad e ingenio del investigador sobre el producto a obtener, no es posible inducir un diseño particular a priori, porque la configuración cristalina solo es deducible e interpretable a posteriori, una vez se ha obtenido la forma cristalina.

Cabe aclarar, que si bien es cierto que la configuración cristalina solo es interpretable en términos físicos y químicos a posteriori, a priori es posible determinar si un compuesto desarrolla comportamiento polimórfico mediante la aplicación de técnicas como la difracción de rayos X y la calorimetría diferencial de barrido, con lo cual no se desvirtúa el argumento relativo a la actividad inventiva que implica la búsqueda de formas polimórficas como emanación de la aplicación de técnicas analíticas, las cuales permiten inferir el comportamiento cristalino.

2.5 De la reivindicación 8

Con respecto al nuevo capítulo reivindicatorio, y en particular a la reivindicación 8, se evidencian problemas en cuanto a su dependencia, a la forma como se interpreta y a los términos de redacción, Dice así:

"8. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 en el que suspensión se lleva a cabo en condiciones ambientales durante 1,5 a 72 horas de granulación en isopropil éter, alcohol isopropílico y agua"

En consecuencia, la definición del estado cristalino de la molécula Maropitant mediante los resultados obtenidos por la técnica de difracción de rayos X y los parámetros físico-químicos medidos como temperatura de fusión, temperatura de volatilización, incapacidad de absorber agua – baja higroscopicidad – y hábito de



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

cristalización, no pueden considerarse contundentes al momento de caracterizar el compuesto de fórmula I, porque como se mencionó en apartes anteriores, para efectos de aislamiento e identificación de una sustancia química en el ámbito experimental, se requiere acoplar más de tres técnicas para obtener la fórmula estructural del compuesto, dado que en sí misma, la técnica de difracción de rayos X, resulta insuficiente para determinar la estructura molecular del compuesto, es decir la disposición de los átomos y la estructura bidimensional de la sustancia química, que, en síntesis, es el objeto central de la invención y por el cual es posible que se genere un hábito de cristalización particular.

No obstante aún en el evento en que se defina la estructura molecular a través de otras técnicas analíticas, la molécula no encuentra aptitud para ser patentable, ya que su nivel inventivo se encuentra seriamente afectado por las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2, que contemplaban ya dentro de las diversas propiedades del núcleo estructural su capacidad de cristalizar en diferentes hábitos.

Es importante recalcar que, no obstante el interesado aduzca que se trata de la protección sobre una nueva forma polimórfica, cuyo aporte a la regla técnica se basa en el cambio en su hábito de cristalización, generado por su capacidad intrínseca y netamente natural para permanecer en una forma definida, en el evento en que fuera posible (legalmente no lo es), otorgarle el privilegio solicitado, su alcance estaría circunscrito al objeto que cuenta con la propiedad, es decir a la estructura molecular del compuesto Maropitant, que es capaz de cristalizar en un corrimiento particular, es decir sobre la entidad molecular y no sobre sus propiedades, hecho que a la luz de los requisitos de patentabilidad que señala la normativa andina, en particular el de nivel inventivo, resulta improbable por la evidente afectación ejercida por las anterioridades que a continuación se señalan.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de junio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud US 60/136,992. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 59, 122 y 162 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO92/21677	Quinuclidine derivatives	10/12/1992
D2	EP0715855	NK-1 receptor antagonists and 5HT3 receptor antagonists for the treatment of emesis	12/06/1996

4. 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 e 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



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

(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'

"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 invención en estudio 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.

4.1 Sobre las anterioridades D1 y D2

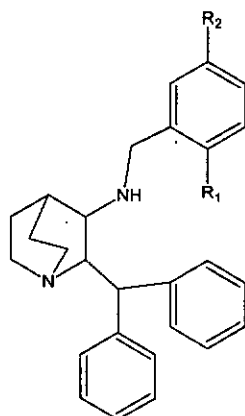
En efecto, tal como se estableció en la etapa de estudio de fondo, aunque se trata de un nuevo estado cristalino de Maropitant, el polimorfo obtenido es producto de un estudio de recristalización efectuado sobre la molécula y basado en la capacidad intrínseca del compuesto para cristalizar en una estructura determinada, definida en términos de su patrón de Difracción de Rayos X y de otros *parámetros físico-químicos*.

Con el ánimo de evaluar la actividad inventiva en torno a la obtención de una nueva forma cristalina, se estudió el alcance de la publicación D1 (WO92/21677) que revela *previamente* compuestos de fórmula I:

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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279
Por la cual se niega una patente de invención.

Exp. N° 00039195



denominados derivados de Quinuclidina, que registran la molécula: (2S,3S)-N-(5-tert-butil-2-metoxifenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2.2.2]octan-3-amina y sus sales farmacéuticamente aceptables, como parte de los compuestos de elección.

De igual forma, se estudió la anterioridad D2 que enseña compuestos antagonistas del receptor NK-1 y 5HT₃ para el tratamiento de la emesis, dentro de los que se encuentran: (2S, 3S)-N-(5-tert-butil-2-metoxifenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2.2.2]octan-3-amina

Concluyéndose que a pesar de que se trate de trabajo investigativo, el develamiento de una nueva estructura cristalina, a partir de un compuesto ampliamente conocido en el estado de la técnica, no implica que alrededor de un proceso de cristalización como el reivindicado en las cláusulas 7 a 9 se halla desplegado tal actividad inventiva que amerite la protección por patente de invención de un nuevo cristal de la molécula Maropitant, puesto que, en primer lugar, el compuesto ya existía en el estado de la técnica y en segundo lugar se trata del develamiento de una estructura cristalina que es producto de una propiedad intrínseca del estado sólido de la molécula, por tanto el investigador no interviene en calidad de creador y responsable del diseño arquitectónico del cristal, por cuanto se trata de una aptitud propia del sólido el hecho de presentar un determinado hábito cristalino.

Ahora bien, como se trata de evaluar la obviedad derivada de la obtención de un cristal o polimorfo, es claro que el proceso de cristalización, a través del cual se obtiene el compuesto, es ampliamente conocido y utilizado en síntesis orgánica, ya que se trata de ensayos sistemáticos de solubilidad, que permiten, mediante el aprovechamiento de las diferencias de solubilidad en los diferentes sistemas de solventes ó co-solventes, el develamiento de un nuevo cristal.

Debe quedar claro que el hecho de encontrar un nuevo polimorfo de una molécula, no se produce por el despliegue de la actividad creadora del investigador alrededor del diseño arquitectónico de la estructura del cristal, por el contrario, se trata de una



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

propiedad del estado sólido de ciertas moléculas que les permite cristalizar en formas ó hábitos definidos única y, exclusivamente, por la naturaleza de su estructura sólida.

Así las cosas, resulta obvia la aplicación y desarrollo del trabajo experimental que envuelve el uso de diversas técnicas para la obtención de un nuevo cristal y más aún, se deriva de las propiedades intrínsecas de la molécula el hecho de alcanzar un resultado positivo relativo a la obtención de un determinado hábito cristalino, ya que no depende de la capacidad inventiva del investigador, por el contrario, estriba en la naturaleza del sólido.

De esta manera, el resultado obtenido no es producto de la capacidad creadora e inventiva del investigador, por el contrario el develamiento de un nuevo cristal, es producto de la naturaleza del sólido y no de la aplicación de los conocimientos del investigador para diseñar un nuevo cristal, ya que no depende de la capacidad creadora de la persona versada en la materia sino de las propiedades intrínsecas de la molécula. Así pues, si el resultado a obtener depende de propiedades inherentes del estado sólido, es evidente que se apliquen técnicas reconocidas con el ánimo de probar si la molécula puede o no cristalizar en un determinado hábito cristalino, concluyéndose de esta forma que:

- a) La aplicación de la técnica de cristalización para la obtención del polimorfo, se deriva de manera evidente de los conocimientos comprendidos en el estado del arte.
- b) La obtención del cristal no depende de la capacidad creadora del investigador, por cuanto depende de la naturaleza del estado sólido de las moléculas.
- c) El develamiento del nuevo cristal resulta evidente, por cuanto existe el suficiente conocimiento, alrededor de la naturaleza del estado sólido de la molécula Maropitant y de la utilización y aplicación de las diferentes técnicas de cristalografía para predecir el comportamiento polimórfico de la molécula; así las cosas el develamiento de la estructura cristalina es producto de la aplicación de conocimientos conocidos para obtener resultados advertidos, con técnicas como DSC, DTA Y TG, por consiguiente no puede afirmarse que envuelve la capacidad de inventar y diseñar la arquitectura cristalina por parte de un investigador, ya que la misma es producto de las propiedades intrínsecas del estado sólido de la molécula.

Además, del estudio de las anterioridades puede deducirse que tanto la publicación internacional D1 como el documento de patente D2, ya revelaban la existencia y reconocimiento de Maropitant desde 1992, cimentando sus propiedades biológicas, utilización y ventajas terapéuticas con respecto a otros antagonistas de la sustancia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

P. Es por ello que no es posible reconocer un salto cualitativo con respecto a la regla técnica cuando se evalúa la obtención por recristalización de una nueva estructura cristalina, pues es producto de un ordenamiento específico del estado sólido y se deriva de la naturaleza de las moléculas de Maropitant.

4.2 Del fundamento teórico de los procesos de cristalización

El capítulo de cristalografía de la Farmacotecnia teórica y práctica del Doctor José Herman, establece con respecto al fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias en solubilidad:

"Como en todo proceso de transferencia de materia entre fases, la fuerza impulsora es un gradiente de concentraciones, entre la solución y la cara del cristal del sólido en crecimiento. Esto exige que se alcance una cierta sobresaturación, o sea que se sobrepase el valor de solubilidad que corresponda a la temperatura y presión del sistema. La manera de obtener esa sobresaturación va a depender del tipo de sistema que se considere. Podrá ser:

- a) por eliminación de solvente (concentración de la solución por evaporación);
- b) disminución de la temperatura (enfriamiento)
- c) agregado de un tercer componente que modifique las relaciones originales de solubilidad y provoque la separación del soluto a cristalizar (agregado de alcohol a soluciones acuosas de sales inorgánicas)

Es claro, entonces, que la fundamentación técnica de las reivindicaciones de procedimiento 7 a 9, se deriva de los conocimientos que un técnico de nivel medio puede adquirir cuando estudia los procesos de síntesis orgánica, dentro de los cuales las operaciones de cristalización - recristalización constituyen una herramienta de gran utilidad para obtener moléculas de alta pureza y con mayores rendimientos; conocimientos que fueron ampliamente aplicados en el diseño del esquema de cristalización de la forma cristalina de Maropitant, motivo por el cual dichas reivindicaciones de procedimiento también constituyen una derivación evidente del estado de la técnica.

4.3 Del problema técnico que se pretendía resolver

En el aparte descriptivo se determina la necesidad de desarrollar una forma cristalina estable de la molécula Maropitant, no obstante, el hecho de obtener un polimorfo con un mejor comportamiento fisico-químico no restablece el nivel inventivo del compuesto, ya que tal como se presenta en el capítulo reivindicatorio, se define en términos de la estructura química de maropitant caracterizada por parámetros fisico-químicos, que no son considerados definitorios para sustancias químicas, porque la



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

molécula cuenta con aptitud suficiente para reclamarse en términos de las características técnicas esenciales que definen los productos químicos, es decir, de la estructura y los elementos que la constituyen y no en atención a sus propiedades fisico-químicas.

Por otro lado, el interesado no argumenta el salto en la regla técnica, mediante el análisis cristalográfico comparativo y el estudio de las propiedades fisico-químicas de diferentes muestras: maropitant amorfo o cristalino (en sus diferentes formas polimórficas), mediante las cuales se pueda atribuir efectivamente una estabilidad mejorada; estabilidad traducida en términos del comportamiento a nivel de composiciones farmacéuticas o estabilidad frente a factores medio ambientales. En consecuencia, no basta con afirmar que la nueva forma cristalina es más o menos estable o que cuenta con mayor o menor biodisponibilidad, si no obran en el expediente de la solicitud las evidencias suficientes que permitan corroborar el salto cualitativo en la regla técnica.

Adicional a esto, no se adjuntó el análisis cristalográfico completo con respecto a los compuestos comprendidos en el estado de la técnica, mediante técnicas reconocidas y bajo protocolos y parámetros definidos, a través de los cuales sea posible, por ejemplo, interpretar los espacios d y los picos de un difractograma, con el ánimo de determinar que efectivamente se trata de un cristal con propiedades físicas y químicas mejoradas, reconocidas y traducibles en los procesos de formulación de sustancias químicas con actividad terapéutica.

Con respecto a la estabilidad que se le atribuye a los cristales de la invención, se observa que en el aparte descriptivo nunca se comparó el citrato cristalino de (2S, 3S)-N-(5-tert-butil-2-metoxifenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2.2.2]octan-3-amina, con respecto al compuesto amorfo, por el contrario, se limita a definir el objeto de la invención sin que se evidencie el salto cualitativo con respecto a la regla técnica.

Si el objetivo de la invención es mejorar la estabilidad de la materia contemplada en el estado de la técnica, es lógico que se alleguen estudios y análisis comparativos entre los diferentes corrimientos polimórficos del compuesto, para que se evidencie el comportamiento y estabilidad superior de un corrimiento sólido particular, de tal suerte que fuese evidente el aporte cualitativo a la regla técnica. Este hecho se produce solo en la medida que se conoce el objeto real de la invención y la contribución que hace la investigación al estado de la técnica, lo cual debe efectuarse desde el momento mismo de la presentación de la solicitud.

Así las cosas, todas las modificaciones y argumentaciones técnicas deberán soportarse en la materia relatada en el aparte descriptivo de la solicitud y adjuntarse desde el momento de la presentación de la misma. La inclusión de argumentaciones



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

técnicas en el marco de la subsanación de una objeción, que no encuentren sustento en el aparte descriptivo de la solicitud, se consideran ampliaciones de la materia descrita o divulgada inicialmente que contrarían lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

En consecuencia, cuando se afirma el carácter no obvio de la invención argumentando que: *"La sal metanosulfonato de (2s,3S)-N-(2-metoxi-5-t-butilfenil)metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo[2,2,2]octan-3-amina, fue la primera sal ensayada por los inventores de la presente invención. Sin embargo, dicha sal resultó ser higroscópica y se licuaba cuando era almacenada a 70°C y bajo condiciones de humedad relativas del 90%. Esta sal metanosulfonato resultó inestable y alcanzó un nivel de descomposición del 3% tras 8 semanas de almacenamiento a 50°C. Ante la imposibilidad de usar la sal de metanosulfonato, los inventores emprendieron una búsqueda de la sal adecuada y encontraron que la sal de benzoato de (2S,3S)-N-(2-metoxi-5-t-butilfenil) metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo [2,2,2] octan-3-amina no era higroscópica. Infortunadamente, dicha sal solo era químicamente estable a 5°C, lo cual complica y encarece significativamente el almacenamiento del compuesto. Finalmente, los inventores encontraron que la sal citrato monohidrato de (2S,3S)-N-(2-metoxi-5-t-butilfenil) metil-2-difenilmetil-1-azabicyclo [2,2,2]octan-3-amina no era higroscópica y permanecía estable durante tres semanas a 70°C y bajo una humedad relativa de 75%, manteniéndose la formación de impurezas por debajo del 0,1%. Estos resultados fueron notablemente superiores a los obtenidos con cualquier otra de las formas salinas ensayadas y específicamente sobre las sales metanosulfonato y benzoato"*.

No es posible considerar que constituyen el salto cualitativo en la regla técnica, debido a que no forman parte de los elementos esenciales de la invención desarrollados en el aparte descriptivo de la solicitud, motivo por el cual se consideran meras ampliaciones de la materia descrita o divulgada inicialmente, las cuales resultan completamente improcedentes al tenor de lo dispuesto en la normativa andina.

4.4 De la incidencia del polimorfismo sobre los diferentes parámetros farmacocinéticos

Se tiene claridad acerca de los fuertes efectos que sobre diferentes parámetros físicoquímicos ejerce el polimorfismo, caso particular de la solubilidad, el volumen molar, la capacidad calorífica, la conductividad, la densidad, la viscosidad, la tensión superficial, difusibilidad, dureza del cristal, forma del cristal, color y velocidad de disolución, entre otras. En algunos casos, parámetros específicos como solubilidad y velocidad de disolución, presentan un fuerte efecto sobre el comportamiento farmacocinético y farmacotécnico de las moléculas; no obstante, dado que el



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

polimorfismo es una propiedad inherente a la naturaleza del estado sólido de las moléculas y que se define en términos de la estructura cristalina del compuesto, una vez se ha alcanzado la disolución de las moléculas, el efecto ejercido por los parámetros en mención sobre la actividad farmacológica de los compuestos es nulo.

Como se observa, los anteriores razonamientos técnicos demuestran que la materia reivindicada en esta solicitud se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir y, por ello, no representaría un salto tecnológico sobre lo conocido. De tal manera, no merece el privilegio solicitado.

5. Respuesta del solicitante

Con relación a los comentarios del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determino que:

- El interesado afirma que *"Una persona medianamente versada en el arte entendería clara y perfectamente a qué compuesto se refiere la invención, sabría que se describe una forma cristalina, sabría cuál es la forma cristalina específica reclamada basándose en las características descritas (el patrón de difracción de rayos X, el hábito cristalino, la temperatura de fusión, la temperatura de volatilización y la higroscopicidad) y sabría que el objeto de la presente invención no es patentar características inherentes de una forma cristalina sino la forma cristalina misma"*

Al respecto, y contrario a lo que afirma el interesado, se considera deficiente la manera como se caracteriza la forma cristalina reivindicada, confundiéndose como se expresó en apartes anteriores, la definición de caracterización en el ámbito experimental y la definición de caracterización de compuestos químicos en el campo de las patentes.

Y como se señaló, tal como se presenta en el capítulo reivindicatorio, se define en términos de la estructura química de Maropitant caracterizada por parámetros fisico-químicos, que no son considerados definitorios para sustancias químicas, porque la molécula cuenta con aptitud suficiente para reclamarse en términos de las características técnicas esenciales que definen los productos químicos, es decir, de la estructura y los elementos que la constituyen y no en atención a sus propiedades fisico-químicas.

- El interesado afirma que "cuando el Examinador anota: *esta Dependencia se había referido al hecho de que una estructura polimórfica no puede predecirse o programarse por propósito particular de un investigador*", es claro que reconoce



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

el nivel inventivo de la presente invención, puesto que afirma que la estructura polimórfica no se puede predecir"

Sobre este punto en particular cabe señalar, que debe efectuarse la interpretación de la afirmación en el contexto en el cual se incluyó, a saber: es decir que se reclama un derecho de exclusividad sobre una propiedad particular del estado sólido de una molécula conocida y comprendida en el estado de la técnica, propiedad que ha sido el producto de la eficiencia con que se buscó en la naturaleza (*como bien se establece en la contestación a la acción de nulidad interpuesta contra la resolución No. 20167 del 24/08/2002*) y que se deriva de la capacidad molecular para permanecer en una forma definida, imposible de inducir por propósito particular de un investigador si la naturaleza de estado sólido de la molécula no lo permite. Es decir, químicamente se trata del mismo núcleo estructural, solo que debido a su capacidad de estado sólido, es capaz de cristalizar en una forma particular o mejor de tener una estructura física, determinada única y exclusivamente por la naturaleza del compuesto.

Así las cosas, aunque se trate de trabajo investigativo, el develamiento de una nueva estructura cristalina, a partir de un compuesto ampliamente conocido en el estado de la técnica, no implica que alrededor de un proceso de cristalización como el reivindicado en las cláusulas 7 a 9 se halla desplegado tal actividad inventiva que amerite la protección por patente de invención de un nuevo cristal de la molécula Maropitant, puesto que, en primer lugar, el compuesto ya existía en el estado de la técnica y, en segundo lugar, se trata del develamiento de una estructura cristalina que es producto de una propiedad intrínseca del estado sólido de la molécula, por tanto el investigador no interviene en calidad de creador y responsable del diseño arquitectónico del cristal, por cuanto se trata de una aptitud propia del sólido el hecho de presentar un determinado hábito cristalino.

- El interesado afirma *¿Cómo es posible afirmar que las distintas estructuras cristalinas ejercen fuertes efectos sobre parámetros fisicoquímicos, pero decir al mismo tiempo que por corresponder a la misma estructura química no tienen altura inventiva?*

En algunos casos, como bien se señaló: parámetros específicos como solubilidad y velocidad de disolución, presentan un fuerte efecto sobre el comportamiento farmacocinético y farmacotécnico de las moléculas, no obstante, dado que el polimorfismo es una propiedad inherente a la naturaleza del estado sólido de las moléculas y que se define en términos de la estructura cristalina del compuesto, una vez se ha alcanzado la disolución de las moléculas, el efecto ejercido por los parámetros en mención sobre la actividad farmacológica de los compuestos es



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

nulo. Así pues, aunque se argumente el efecto marcado de una propiedad intrínseca de la materia sobre el comportamiento farmacocinético de la molécula maropitant, molécula ampliamente reconocida en el estado del arte, dichos estudios hacen parte de los ensayos obligatorios de fase clínica que permiten determinar el efecto de dicho comportamiento sobre la seguridad y eficacia del medicamento y no cumplen con los requisitos mínimos para que se conceda el derecho de exclusividad sobre la misma.

Además, por la forma como se reivindica la estructura cristalina, se cuenta con argumentos suficientes para desvirtuar el nivel inventivo del cristal, ya que según el objetivo de la invención se trata de mejorar la estabilidad de una sustancia, para lo cual no se encuentra sustento alguno en la solicitud ni argumento técnico que muestre el salto en la regla técnica, mediante el análisis cristalográfico comparativo y el estudio de las propiedades fisico-químicas de diferentes muestras: maropitant amorfo o cristalino (en sus diferentes formas polimórficas), mediante las cuales se pueda atribuir efectivamente una estabilidad mejorada; estabilidad traducida en términos del comportamiento a nivel de composiciones farmacéuticas o estabilidad frente a factores medio ambientales. En consecuencia, no basta con afirmar que la nueva forma cristalina es más o menos estable o que cuenta con mayor o menor biodisponibilidad, si no se aportan las pruebas suficientes, que permitan evidenciar el verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

- *"En el estado de la técnica solo se conocía el compuesto en una forma cristalina diferente a la presentada en la presente invención, y ya he demostrado que una persona medianamente versada en el arte no hubiera podido derivar de manera evidente el polimorfo objeto de la presente invención. A mi juicio, esto constituye una fuerte evidencia de que se está frente a una "estructura inesperada"."*

En primer lugar, estamos frente a una estructura física inesperada, pero no se trata de una estructura química nueva. Es importante recalcar que una cosa es una estructura química y otra la estructura física, es decir el grado de ordenamiento o de desorden mediante el cual se establece la molécula en el estado sólido; en pocas palabras el diseño mediante el cual cristaliza no es propiamente el producto de un diseño para la obtención de ese cristal, por el contrario, es el resultado de la capacidad natural de la molécula para ordenarse de tal o cual forma. En este sentido, este Despacho concuerda con lo afirmado por el interesado en que se trata de una estructura inesperada, pero el producto no se induce a través de un diseño estructural, resultado de toda la aplicación de conocimientos técnicos en cristalografía; por el contrario, tan solo es posible diseñar un sistema de cristalización en atención al procedimiento, pero no al

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

producto, ya que este dependerá sólo de propiedades físicas y químicas inherentes a la molécula e inmodificables por el propósito de un investigador.

- El interesado afirma: "... *'discernir a priori'* significa que en el momento de hacer una pregunta o plantear un problema la respuesta o la solución puede anticiparse".

En este punto también se recomienda al interesado interpretar la afirmación en el contexto establecido, por cuanto se señaló que mediante la determinación del espectro IR o la calorimetría diferencial de barrido, es posible inferir el comportamiento cristalino de una molécula, ya que tanto las bandas de absorción como los diferenciales de calor (ΔH) reportados por los difractogramas y por el termograma respectivamente, revelan la aptitud cristalina derivada de la naturaleza del compuesto, por consiguiente no puede considerarse que existe creación o actividad inventiva entorno al develamiento de un nuevo cristal, dado que en primer lugar corresponde a una propiedad natural del estado sólido y en segundo lugar, si bien es cierto no es posible identificar la forma cristalina mediante la aplicación preliminar de estos métodos, si es posible inferir el comportamiento polimórfico de una molécula, lo cual constituye otro motivo por el cual la materia reclamada no constituye un invento ó el producto de una actividad verdaderamente inventiva en el sentido estricto de la aplicación de los requisitos de patentabilidad.

- El interesado afirma: *"en mi opinión, el Examinador pone al inventor en un callejón sin salida puesto que si la forma cristalina era predecible, no tiene altura inventiva. Pero al contrario, si la forma cristalina no era predecible, entonces tampoco tiene altura inventiva porque el cristal es inherente a la naturaleza del compuesto"*

En este punto se reitera que el comportamiento cristalino es posible de inferir, lo que no es predecible es la estructura física que toman las moléculas sometidas a un proceso de recristalización, ya que el diseño y la estructura no son variables que se encuentren bajo el control del investigador.

En consecuencia, al no poder predecirse y constituir el resultado de un estudio de recristalización, no existe actividad inventiva frente a la estructura obtenida, porque la misma no se encuentra bajo control; existiría actividad inventiva en torno al procedimiento de búsqueda, si se utilizaran técnicas novedosas e inventivas frente a las ampliamente conocidas en el estado de la técnica, pero no frente al producto de la aplicación de la técnica, que se deriva de la naturaleza y propiedades físicas y químicas del compuesto.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

- El interesado afirma: *"Quiero insistir en el hecho que toda esta evidencia es muy fuerte argumento a favor del nivel inventivo de la presente invención, ya que se evaluaron más de 40 especies iónicas y todas, excepto el citrato monohidrato, exhibieron propiedades que hicieron imposible su comercialización"*.

Tales pruebas debieron adjuntarse desde el momento de la presentación de la solicitud, ya que, como se sabe, el artículo 34 de la Decisión 486 establece que no se podrán hacer modificaciones que tengan por objetivo ampliar la materia descrita o divulgada inicialmente, de tal manera que si el objetivo verdadero de la invención es mejorar la estabilidad de la materia contemplada en el estado de la técnica, es lógico que se alleguen los estudios técnicos que avalen los resultados obtenidos mediante la comparación y que confieran la altura inventiva para que fuera factible la concesión del privilegio solicitado; lo anterior, si en realidad se conoce el objeto de la invención y el aporte cualitativo al estado de la técnica, desde el momento de la presentación de la solicitud para el estudio ante la autoridad competente.

Cabe recalcar que el propósito de la descripción es asegurar, por un lado, que la solicitud contenga la suficiente información técnica para que una persona con conocimiento medio en el arte pueda poner en práctica la invención y, por el otro, que esta divulgación sea suficiente para conocer el aporte que se está haciendo a la tecnología. En consecuencia, la inclusión de ejemplos en el marco de la corrección de una objeción, se considera una ampliación no viable de conformidad con el artículo 34 de la Decisión andina.

Por lo anteriormente expuesto, se ratifica que el objeto de las reivindicaciones 1 a 9 se encuentra afectado en su nivel inventivo, ya que se deriva de manera evidente del estado de la técnica y puede ser obvio para *un experto medio en la materia*; de tal manera que no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMA POLIMORFA DEL CITRATO DE (2S, 3S)-N-(METOXI-5-T-BUTILFENILMETIL-2-DIFENILMETIL-1-AZOBICICLO [2,2,2]OCTAN-3-AMINA (CITRATO MONOHIDRATO) Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13279

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00039195

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

25 MAYO 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor

CARLOS R. OLARTE

Calle 35 N° 7 - 25 Piso 4°

Bogotá D.C.