

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de septiembre de 2009, con el N° 09-097211-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Syngenta Limited y Syngenta Participations AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVAS FORMAS SÓLIDAS DE UN MICROBICIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/001259 del 19 de Febrero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17803, notificado por fijación en lista el 9 de octubre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-097211-00006-0000 del 18 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, durante el trámite modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "NUEVAS FORMAS SÓLIDAS DE (9-ISOPROPIL-1,2,3,4-TETRAHIDRO-1,4-METANO-NAFTALEN-5-IL)- AMIDA DE ÁCIDO 3-DIFLUORMETIL-1-METIL-1H-PIRAZOL-4-CARBOXÍLICO Y COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ESTAS NUEVAS FORMAS SÓLIDAS"

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486 los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 8, no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza con la palabra 'método', en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición de la reivindicación 7. Nótese que la(s) reivindicación(es) 8 claramente indica(n) como paso único del supuesto método 'la aplicación de...' la composición acorde con la reivindicación 7 y la

Página 1 de 10

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 161772202

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

aplicación es un uso. Por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado

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

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7 y 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud es proporcionar específicamente nuevas modificaciones cristalinas del compuesto syn-racémico de Fórmula (I) con buenas propiedades en relación a la formulación del ingrediente activo y su capacidad de almacenamiento ya sea como material sólido o en formulaciones típicas que se usan en agroquímica, tales como un concentrado en suspensión (SC). Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona a la modificación cristalina C del compuesto syn-racémico de Fórmula (I) ("modificación C").

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 Marzo del 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004035589	Heterocyclocarboxamide Derivatives	29/Abril/2004
D2	WO2006037632	Synergistic Fungicidal Compositions	13/Abril/2006
D3	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 275– 300	High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids	6/Octubre/2003
D4	Thermochimica Acta, 248, 6179 (1995)	Pharmaceutical hydrates	7/Abril/1994
D5	Advanced Drug Delivery Reviews 48 (2001) 3–26	Crystalline solids	21/Diciembre/2000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

D6	FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON. VOL 2. 19ª Edición EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Capítulo 83 Preformulación (Págs 2226-2231).	Preformulación Polimorfismo Formación de sales.	1995
----	---	---	------

D1¹ divulga (abstract) compuestos activos fungicidas de formula (I) (ver documento), el proceso de preparación de los mismos así como composiciones que los incluye.

D2² divulga (abstract) un método para controlar enfermedades fitopagenicas en plantas que comprende aplicar una composición que incluye los compuestos de fórmula (ver documento), donde los sustituyentes significan como se observa en el documento, en combinación con un compuesto con actividad insecticida y/o fungicida.

D3 (Fls. 143-168) divulga las características que se presentan en los diferentes tipos de sólidos cristalinos.

D4 (Fls. 169-187),divulga las características que se presentan para los hidratos como aplicación farmacéutica.

D5 (Fls. 188-211) divulga las características que se presentan en los procesos de cristalización para polimorfos, sales, co-cristales, y solvatos de sólidos farmacéuticos..

D6 (Fls. 212-214)ivulga las pautas y características que deben tenerse en cuenta para procesos de recristalización.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, las modificaciones cristalinas reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que:

La reivindicación 1 se refiere a: *"Modificación cristalina C de la syn-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico racémica....."*.(Ver página 8 del radicado N° 09-097211-00006-0000).

La reivindicación 3, se refiere a *"Modificación cristalina I de la anti-(9-isopropil-1 ,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1 H-pirazol-4-carboxílico racémica....)"*.(Ver página 8 del radicado N° 09-097211-00006-0000).

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040429&CC=WO&NR=2004035589A1&KC=A1)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040429&CC=WO&NR=2004035589A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040429&CC=WO&NR=2004035589A1&KC=A1)

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011108&CC=WO&NR=0183459A2&KC=A2)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011108&CC=WO&NR=0183459A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011108&CC=WO&NR=0183459A2&KC=A2)

Página 3 de 10

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 161772202

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

La reivindicación 4, se refiere a : "Un monohidrato en forma A de la anti-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1 H-pirazol-4-carboxílico racémica...), Ver páginas 8 y 9 del radicado N° 09-097211-00006-0000)

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reivindicación 1. modificación cristalina C de la syn-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico racémica Reivindicación 3 Modificación cristalina I de la syn-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico racémica Reivindicación 4 Monohidrato en forma A de la syn-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico racémica	Compuesto 15.202 [Pág 15 y Pág. 30] Compuestos con proporción epimerica syn:anti 90:10	Compuesto Ic [Pág. 78 Párrafo 2] en proporción parte epimerica syn 80-99%
- se caracteriza por un patrón de difracción de rayos X de polvo, expresado en términos de espaciamientos de intensidades relativas, donde dicho patrón de difracción de rayos X de polvo comprende las siguientes líneas características: 13,74 Å (fuerte), 7,95 Å (débil), 7,70 Å (media), 6,94 Å (media), 6,04 Å (débil), 5,47 Å (fuerte), 5,27 Å (media), 4,88 Å (débil), 4,43 Å (media), 4,04 Å (fuerte), 3,72 Å (fuerte) y 3,59 Å (media). - se caracteriza por un patrón de difracción de rayos X de polvo, expresado en términos de espaciamientos de intensidades relativas, donde dicho patrón de difracción de rayos X de polvo comprende las siguientes líneas características: 16,19 Å (muy fuerte), 13,67 Å (débil), 11,77 Å (fuerte), 9,47 Å (media), 6,84 Å (débil), 5,49 Å (muy fuerte), 5,16 Å (media), 4,61 Å (fuerte), 4,22 Å (fuerte), 3,95 Å (fuerte), 3,80 Å (media) y 3,59 Å (débil). - se caracteriza por un patrón de difracción de rayos X de polvo, expresado en términos de espaciamientos de intensidades relativas, donde dicho patrón de difracción de rayos X de polvo comprende las siguientes líneas características: 6,81 Å (débil), 6,39 Å (débil), 6,08 Å (débil), 5,50 Å (débil), 5,33 Å (fuerte), 4,90 Å (débil), 4,43 Å (media), 4,25 Å (débil), 4,07 Å (débil), 3,96 Å (media), 3,84 Å (media), 3,61 Å (débil) y 3,47 Å (débil)	No lo divulga	No lo divulga

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patent Office³) posición que adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

Hechas las anteriores precisiones, procede esta Oficina a realizar el estudio de nivel inventivo bajo los criterios ya mencionados:

1. Determinación del estado de la técnica más cercano.

Los documentos del estado de la técnica cercanos son

D1 porque enseña el compuesto 15.202 [Pág. 15 y 30] en proporción epimerica syn:anti 90:10.

D2 porque enseña el Compuesto Ic [Pág. 78 Párrafo 2] en proporción parte epimerica syn 80-99% es decir ya se divulga la existencia del compuesto en forma cristalina.

2. Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano.

La solicitud se diferencia de D1-D2 en que se especifican los patrones de difracción de rayos X para cada forma cristalina reclamada.

3. Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano.

Según la descripción de la solicitud el efecto técnico obtenido con las nuevas formas cristalinas del compuesto syn-racémico de fórmula I consiste en que estas presentan buenas propiedades en relación a la formulación del ingrediente activo y su capacidad de almacenamiento ya sea como material sólido o en formulaciones típicas que se usan en agroquímica.

4. Establecer el problema técnico objetivo a solucionar con base al estado de la técnica más cercano.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en ¿Cómo obtener nuevas formas cristalinas del compuesto syn-racémico de fórmula I que presentan buenas propiedades en relación a la formulación del ingrediente activo y su capacidad de almacenamiento ya sea como material sólido o en formulaciones típicas que se usan en agroquímica?

5. Comprobar que el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado.
- De acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud en donde se

³ http://www.pcb.ub.edu/centredepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

proporciona soportar el objeto de la solicitud se encuentra que:

- Preparaciones cristalinas de los compuestos de la solicitud (Fls. 80 a 86).
- Ejemplos de Formulación (Fls. 87-90).

Según lo expuesto anteriormente, la solicitud menciona formas de cristalización y da ejemplos de formulación. Sin embargo a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud porque no hay datos comparativos que demuestren una ventaja técnica.

6. Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada.

De tal manera que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque las anterioridades D3, D5 y D6, puestos que estos documentos divulgan:

D3: enseña que compuestos activos pueden existir en una variedad de distintas formas sólidas, incluyendo polimorfos, solvatos, hidratos, sales, co-cristales y sólidos amorfos. Cada forma muestra unas propiedades físico-químicas que pueden influir profundamente en la biodisponibilidad, fabricación, purificación, la estabilidad y otras características de rendimiento de la droga. El descubrimiento y caracterización de la diversas formas sólidas de compuestos, ofrecen varias opciones entre las cuales, seleccionar una forma que muestre el adecuado equilibrio de las propiedades críticas para el desarrollo específico de un producto (abstract Fl. 136).

D5: enseña que los compuestos orgánicos más bioactivas pueden existir en una o más formas cristalinas. Cuando se aplica a los sólidos, el adjetivo, cristalino, implica un cristal ideal en el que las unidades estructurales, denominadas células unitarias, se repiten regularmente y de forma indefinida en tres dimensiones en el espacio. Polimorfos cristalinos tienen la misma composición química pero diferentes estructuras cristalinas internas y, por lo tanto, poseen diferentes propiedades físico-químicas. Las estructuras cristalinas diferentes en polimorfos surgen cuando la sustancia cristaliza en diferentes disposiciones y/o conformaciones diferentes. La ocurrencia de polimorfismo es muy común entre las moléculas orgánicas. Enseña además que es muy importante elegir la forma más adecuada del compuesto cristalino en las etapas iniciales de desarrollo. (abstract Fl. 160)

D6: ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos , (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (IV) solubilidades,(v) método de preparación de cada forma, entre otros (Folio 212 Pág. 2227), y una vez establecido que el compuesto (en este caso aplicable a la modificación cristalina C) presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación (Folio 212 Pág. 227 columna de derecha).

De tal manera, no es posible concluir que la identificación de nuevas formas cristalinas envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y caracterizada mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma cristalina c, con respecto a las formas cristalinas ya conocidas con anterioridad que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado a una mayor estabilidad.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

La reivindicación 9 indica "un proceso para preparar una composición que comprende syn-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1 H-pirazol-4-carboxílico racémica en forma sólida y anti-(9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-25 1 H-pirazol-4-carboxílico racémica en forma sólida",".(Ver página 10 del radicado N° 09-097211-00006-0000).

Tabla 2

Características esenciales	D1
Proceso para preparar una composición que comprende el isómero syn y anti del compuesto (9-isopropil-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il)-amida de ácido 3-difluormetil-1-metil-1H-pirazol-4-carboxílico racémica en forma sólida que consiste en:	Procedimiento para preparar Compuesto 15.202 [Pág. 15 y Pág. 30] Compuestos con proporción epimerica syn:anti 90:10
(a) preparar una solución o una suspensión de la syn-amida y la anti-amida, donde la proporción de syn-amida a anti-amida varía de 80:20 a 95:5, en un solvente o en un agente de suspensión,	Esquemas de síntesis del compuesto 15. 202 [Desde Pág. 33 Línea 4 hasta Pág. 35 Línea 8]
(b) cristalizar la composición deseada del solvente o agente de suspensión por el agregado de cristales de siembra en forma de: (b1) la syn-amida en modificación cristalina C como se define en la reivindicación 1, o (b2) una mezcla de la syn-amida en modificación cristalina C como se define en la reivindicación 1 y del monohidrato en forma A de la anti-amida como se define en la reivindicación 8, y (C) aislar la composición deseada.	No divulga
	No divulga

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

El documento D1 cercano a la invención descrita en la reivindicación 15, divulga Esquemas de síntesis del compuesto 15. 202 [Desde Pág. 33 Línea 4 hasta Pág. 35 Línea 8].

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y el proceso de D1, es que la invención divulga la cristalización para el compuesto deseado (la syn-amida en modificación cristalina C y/o una mezcla de la syn-amida en modificación cristalina C y del monohidrato en forma A de la anti-amida.

No existe evidencia que las diferencias del proceso de D1 y el proceso de la reivindicación 15 introduzcan un efecto técnico inesperado, que represente para la persona de nivel medio versada en la materia una mejor eficiencia en formulación del ingrediente activo y su capacidad de almacenamiento.

Además, no hay características específicas adicionales que diferencien el proceso de cristalización de la invención con el proceso básico en un cristalización, sin embargo es bien conocido para un persona versada en la materia, la optimización de métodos de cristalización⁴, por medio de variaciones en las proporciones de los solventes, tiempos de cristalización y en el uso o empleo, si es necesario, de cristales semillas.

En consecuencia, la persona del oficio medianamente versada en la materia, en vista de D1, incorporaría el proceso de cristalización para la purificación o el aislamiento específico de algunos de los compuestos, y además realizaría ensayos para mejorar el método de cristalización, variando proporción de solvente, tiempos de cristalización o usando cristales semilla, para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual el proceso de la Reivindicación 9 carece de Nivel Inventivo.

Es oportuno aclarar que, según el solicitante D1 o D2 no muestra la evidencia de un cristal o compuesto que no corresponde a la modificación cristalina reivindicada en la solicitud. Al respecto esta Oficina se permite aclarar si bien se acepta la novedad de la solicitud, esta no cumple con el requisito de nivel inventivo, porque los documentos citados divulgan el compuesto en su forma amorfa. Se recuerda al solicitante que el arte previo es normalmente el documento que divulga el mismo compuesto ya sea en un cristal diferente o una forma no cristalina o no definida. Asimismo, se ha establecido que para determinar el problema técnico se debe usar el criterio objetivo, basándose en lo que realmente está indicado en la solicitud y teniendo en cuenta el arte más cercano. Es por ello que en el análisis de patentabilidad expuesto por esta Oficina se toma como arte previo más cercano los documentos D1 y D2 que divulgan el mismo compuesto objeto de la presente solicitud y con fundamento en éste se evaluó el efecto técnico. Luego de analizar la información contenida en la solicitud en relación con el arte previo más cercano tal como se puede evidenciar en el numeral 5 de la

4 A.I. Vogel, A.R. Tatchell, B.S. Furnis, A.J. Hannaford, P.W.G. Smith, Vogel's Textbook of Practical Organic Chemistry (5th Edition), Great Britain, 1989, Chapter 2.Isolation and Purification Process – 2.20 Recrystallisation Techniques, Págs. 135-139 (Fls. 215-219).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

metodología de análisis desarrollada por la Dra Papathoma, lo que permite concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con una mayor estabilidad y mejora en formulaciones, ya que los datos mostrados están en función de Preparaciones cristalinas de los compuestos de la solicitud y Ejemplos de Formulación, y mediante estos datos no es posible establecer una mejora de estabilidad. Sin embargo a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud.

En cuanto al argumento, que los cristales de la presente invención no se pueden derivar a partir de los documentos citados, que son completamente reproducibles, esta oficina responde que los documentos D3 a D6 se describen las características básicas para llevar a cabo un proceso de cristalización, y que las variables que indica el solicitante que se tuvieron que ensayar son las variables claves para modificar algún proceso de cristalización, por lo cual no presentan algún efecto técnico o un salto cualitativo o cuantitativo de la técnica, por lo que una persona del oficio versada en la materia, en el momento de preparar un polimorfo más estable, claramente realizaría ensayos diferentes y de esta manera encontrar las variables optimas y llegar así un proceso para la obtención de un cristal como el de la presente solicitud; en cuanto a que la preparación es completamente reproducible, las reivindicaciones como tal deben ser propiamente soportadas, de esta manera, aunque el solicitante indique que son claramente reproducibles, no se puede llegar a la conclusión considerando que las condiciones de cristalización son muy amplias, no indica los solventes, ni parámetros adicionales como temperatura y tiempo de cristalización.

Además es importante aclararle al solicitante en cuanto al argumento en el cual indica que la modificación cristalina C y el monohidrato de la forma A son más estables a la forma amorfa conocida en D1, tal como el solicitante la afirma, para la persona experta en la materia es evidente que las formas amorfas son termodinámicamente inestables.

En consecuencia, con todo lo anteriormente expuesto, se le ratifica al solicitante con el presente análisis de patentabilidad, con los argumentos expuestos anteriormente, y con las enseñanzas de las anterioridades citadas, que es posible establecer que en esta solicitud no se propone ningún avance inesperado a la ciencia presente, ni se soluciona un problema persistente en la técnica actual; por el contrario, todos los principios expuestos son del conocimiento para las personas medianamente conocedoras del arte y, por lo tanto, es posible asegurar que esta solicitud carece de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVAS FORMAS SÓLIDAS DE (9-ISOPROPIL-1,2,3,4-TETRAHIDRO-1,4-METANO-NAFTALEN-5-IL)-

Página 9 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14629

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-97211

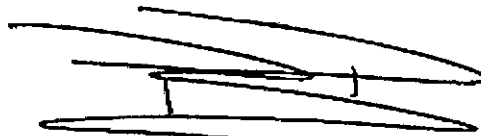
AMIDA DE ÁCIDO 3-DIFLUORMETIL-1-METIL-1H-PIRAZOL-4-CARBOXÍLICO Y COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN ESTAS NUEVAS FORMAS SÓLIDAS".

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Elaboró: Jhonattan Sanchez Sanchez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓