

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:31437**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-067790

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 60094 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “CLORHIDRATO DE NALMEFENO DIHIDRATADO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de noviembre de 2013 con el No. 11-067790-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades H. LUNDBECK A/S y BIOTIE THERAPIES CORP, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedades recurrentes manifiestan respecto al nivel inventivo de la invención que *“...los inventores encontraron que contrariamente a lo expuesto en la bibliografía técnica, el clorhidrato de nalmefeno es higroscópico. Luego en la página 6, líneas 21 a 24 se establece que el clorhidrato de Nalmefeno dihidratado se caracteriza por ser no higroscópico y estable en su contenido acuoso (...) Estas propiedades mejoradas del de dihidratado comparadas con el clorhidrato de Nalmefeno monohidratado conocido eran imprevisibles a la fecha de la solicitud de esta invención. Por ende la presente solicitud demuestra las ventajas y el efecto asociado al clorhidrato de Nalmefeno dihidratado sobre un clorhidrato de nalmefeno como el que se divulga en el documento D3 (...) no era predecible a la fecha de presentación de la solicitud y por ende era inesperado que el clorhidrato de nalmefeno existiera en una forma de dihidrato. No existe ninguna expectativa razonable a la fecha de prioridad de que una forma de clorhidrato de Nalmefeno dihidratado se pudiera obtener (...) la persona versada en la materia no sería capaz de predecir que pudiera existir una cierta forma polimorfa o hidrato. En particular, para el nalmefeno HCl, el estado de la técnica enseña que la recrystalización del nalmefeno HCl a partir de agua, inevitablemente, da nalmefeno monohidrato HCl que ha sido descrito como forma no higroscópica. Con este conocimiento, la persona versada en la materia estaría muy vacilante al buscar una nueva forma de hidrato de nalmefeno HCl y ciertamente no esperaría encontrar que el monohidrato de hecho es higroscópico y que una forma no higroscópica más estable, es decir, el dihidrato podría ser recrystalizado a partir de agua. En consecuencia, esto*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:31437**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-067790

*fue altamente impredecible y no es un resultado que se derive a partir de las enseñanzas del estado de la técnica y que se pueda predecir sin experimentación alguna.”*

En cuanto al nivel inventivo de las reivindicaciones referidas al método de obtención del compuesto señala que *“...también tienen nivel inventivo ya que se divulga los procesos por el cual se obtiene el compuesto de clorhidrato de nalmefeno dihidratado, el cual no era esperado. Específicamente en estas tres reivindicaciones independientes y en sus dependientes se están divulgando unas etapas y condiciones específicas que seleccionaron cuidadosamente y específicamente para poder obtener el clorhidrato de Nalmefeno dihidratado y que no se deben considerar como obvias ya que su resultado fue inesperado y con una ventaja mejorada...”*

Finalmente, manifiesta que *“...el mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Europa, Eurasia, Canadá, Israel, México, Malasia, Nueva Zelanda, Singapur, Ucrania, Estados Unidos de América y Sudáfrica.”*

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

En cuanto a los argumentos de la recurrente acerca del nivel inventivo de la invención en virtud de su efecto técnico, que consiste en que el clorhidrato de nalmefeno dihidratado no es higroscópico a diferencia del clorhidrato de nalmefeno monohidrato, se aclara que no le confieren nivel inventivo a la invención. En primer lugar, no se demuestra ventaja alguna del hidrato de la invención frente al compuesto clorhidrato de nalmefeno, que es el divulgado en el documento D3, el estado del arte más cercano a la invención. En segundo lugar, si bien es cierto el dihidrato del clorhidrato de nalmefeno difiere en sus propiedades fisicoquímicas, específicamente higroscopicidad, respecto del monohidrato del mismo compuesto, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene conocimiento de que las diferentes formas cristalinas, en este caso hidratos, de un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia al aplicar sus conocimientos comunes referidas a las prácticas rutinarias en la obtención de hidratos, lo hace con la expectativa de encontrar compuestos con propiedades fisicoquímicas que puedan ser aprovechables en el momento de elaborar diferentes formas farmacéuticas, lo cual no requiere del empleo de actividad inventiva.

Por otra parte, como bien señala la recurrente, la predicción de la existencia de un determinado hidrato de un compuesto es difícil. Sin embargo, se reitera que, tal como lo

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:31437**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-067790

enseña el documento D4, la determinación de las formas cristalinas de un compuesto es una práctica habitual en los estudios de preformulación y que existen muchas técnicas para identificarlas, tales como la difracción de rayos X y que una vez determinado el polimorfismo (en este caso evidente mediante la formación de hidratos, que son pseudopolimorfos) es necesario establecer las condiciones en las cuales cada una de las formas cristalinas puede producirse mediante el tipo de disolvente de recristalización o la velocidad de cristalización. Por lo tanto, queda claro que el hecho de buscar la forma cristalina más estable a un compuesto activo, ya fue solucionado por las enseñanzas de D4, de tal manera que la obtención de un hidrato estable y con baja higroscopicidad del compuesto clorhidrato del nalmefeno no implica actividad inventiva. en otras palabras, no es cierto que sea inesperada la obtención del dihidrato del compuesto clorhidrato de nalmefeno toda vez que la determinación de la existencia de diferentes formas cristalinas de un principio activo y su posterior obtención, identificación y caracterización hace parte de los estudios de preformulación en los que se aplican prácticas ampliamente conocidas por la persona del oficio normalmente versada en la materia.

En cuanto al argumento sobre el método de obtención del clorhidrato de nalmefeno dihidratado se tiene que tampoco es inventivo porque consiste en prácticas ampliamente conocidas en el sector farmacéutico. Es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que para la obtención de diferentes formas cristalinas, como los hidratos, se emplean técnicas de cristalización y re-cristalización, que se basan ya sea en la disolución de la molécula en diferentes solventes y/o en cambios de temperatura (por calentamiento y remoción del solvente donde la agitación es necesaria y es un factor que determina la obtención de las formas cristalinas). Ahora bien, el hecho de especificar las etapas y condiciones del proceso hace parte del trabajo de la persona del oficio versada en la materia, de tal manera que su determinación no implica que sea necesario el empleo de altura inventiva. Además, como se explicó anteriormente, la obtención del dihidrato de clorhidrato de nalmefeno no es inesperada, ni presenta ventajas mejoradas respecto al compuesto del estado del arte cercano a la invención.

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

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:31437**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-067790

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 60094 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades H. LUNDBECK A/S y BIOTIE THERAPIES CORP, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez