

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14925

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

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. 64497 del 17 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "PROCESO DE RECUPERACIÓN DE CLORHIDRATO DE NALMEFENO", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de noviembre de 2015, con el No.14-122226-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LA FRANCOL S.A.S., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad opositora, argumenta que *"(...) la concesión de patente objeto del presente escrito se ve afectada por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente (...) los cuales sin lugar a dudas objetan la concesión en mención (...) la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal (...) En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema totalmente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente"*.

La sociedad opositora, allega *"(...) la copia del International Search Report y el respectivo Written Opinion of The International Searching Authority, documentos en los cuales se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida, por lo cual es procedente la revocatoria de la Resolución objeto de este escrito"*.

TERCERO: Que requerida la sociedad solicitante H.LUNDBECK A/S para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la sociedad opositora en los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14925

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

siguientes términos:

En cuanto a la patentabilidad de la invención en estudio se aclara que el objeto de la decisión recurrida se basa en un proceso para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno y naltrexona (Ver radicado No 14-122226-00007-0000), el cual se considera patentable porque cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, en lo relacionado con el efecto sinérgico se indica a la recurrente que en el capítulo reivindicatorio concedido no se reclama ningún tipo de combinación, motivo por el cual sus argumentos relacionados con el efecto sinérgico, son irrelevantes para el análisis de patentabilidad de la decisión recurrida.

Por otro lado, la recurrente insiste que los documentos citados en el trámite de la oposición afectan los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud, a la vez que anexa la copia del International Search Report y el Written Opinion of The International Searching Authority, realizado por la Oficina Europea de Patentes. Sin embargo, ni en la oposición ni en el recurso interpuestos dentro del trámite de la presente solicitud, la recurrente explica con argumentos contundentes las razones por las cuales los documentos citados afectan la novedad y/o el nivel inventivo del proceso para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno, objeto de la decisión recurrida.

Sin embargo, se aclara que esta Oficina sí tuvo en cuenta en el trámite de la solicitud los documentos citados por la recurrente en la oposición presentada y también aquellos documentos referidos en el examen preliminar de búsqueda realizado por la EPO, en donde se encontró que:

- El documento US 3332950 citado por el libro “The Merck Index” no se refiere en ningún momento a un proceso para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno a partir de una composición acuosa que contiene clorhidrato de nalmefeno y naltrexona; por lo tanto dicho documento no afecta la novedad y tampoco el nivel inventivo del proceso reclamado en la presente solicitud.
- Frente al documento US2011251228 (D1) es preciso mencionar que dicho documento divulga un método de obtención de nalmefeno clorhidrato dihidrato a partir de nalmefeno clorhidrato, pero no hace referencia alguna a la recuperación de clorhidrato de nalmefeno a partir de una composición acuosa que contiene clorhidrato de nalmefeno y naltrexona, ni a la obtención de un aducto de bisulfito de naltrexona; por lo tanto, dicho documento no motivaría a la persona de nivel medio versada en la materia a usar un método como el reclamado en la presente solicitud, porque además no hace referencia a que el clorhidrato de nalmefeno usado comprenda impurezas como naltrexona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14925

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

- En cuanto al documento EP2121699 (D2), se encuentra que este se refiere a un proceso de recuperación de oxicodona a partir de una mezcla que comprende oxicodona y más de 100 ppm de 14-hidroxicodeinona, por reacción con un compuesto de sulfito seleccionado del grupo que consiste de hidrosulfito sódico, bisulfito sódico y metabisulfito sódico. Este documento no motivaría a la persona de nivel medio versada en la materia a obtener un proceso como el reclamado en la presente solicitud, porque el clorhidrato de nalmefeno y la oxicodona, así como la naltrexona y la 14-hidroxicodeinona presentan estructuras diferentes; adicionalmente, se encuentra que el principal objetivo de la anterioridad consiste en separar un compuesto morfina-6-ona de un compuesto cetona α,β -insaturado, y no se encuentra relacionado con la separación de un compuesto morfina-6-ona de un compuesto 6-metileno.
- El documento US2888312442 divulga un método para purificar compuestos morfina 6-ona, por tratamiento con un compuesto de sulfito con el fin de lograr la eliminación de las impurezas cetona α,β -insaturadas. El documento enseña que el mencionado proceso puede ser usado en la purificación de naltrexona (Esquema de reacción 8) y señala que varios productos 1,2 y 1,4 sulfonados de adición se forman del compuesto morfina 6-ona; además indica que el compuesto cetona α,β -insaturado se forma por reacción con el ion bisulfito. Posteriormente por manejo del pH, se llega a la obtención del compuesto morfina 6-ona deseado con una mayor pureza por eliminación de la impureza cetona α,β -insaturada (Párr. [0071] y [0084]; esquema 13C). Sin embargo el documento no divulga que el proceso allí divulgado pueda ser útil en la separación de naltrexona y el compuesto clorhidrato de nalmefeno, el cual no es un compuesto cetona α,β -insaturado.
- En cuanto a los documentos US3896226 y US3814768 se encuentra que estos describen un método para la fabricación de nalmefeno, pero no hay ninguna sugerencia de la formación de un aducto de bisulfito de la naltrexona y su uso con el fin de aislar el clorhidrato de nalmefeno a partir de una suspensión acuosa.

Por lo anterior, esta Oficina concluye categóricamente que ninguno de los documentos citados por la recurrente puede afectar la patentabilidad del proceso para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno a partir de una composición acuosa, reclamado en la decisión recurrida.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad y, por lo tanto, no hay lugar a revocar la decisión impugnada

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14925

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 64497 del 17 de septiembre de 2015, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante H.LUNDBECK A/S y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez