

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78913
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-095718

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 2008, con el N° 08-095718-00000-0000, por la sociedad H. Lundbeck A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE ESCITALOPRAM".

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 614 del 19 de marzo de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Gynopharm S.A. y Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol S.A, oposiciones que, una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12156 y notificado por fijación en lista el 13 de julio 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 visibles a folios 237 a 244 del cuaderno administrativo, 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° 08-095718-00012-0000 del 28 de noviembre de 2012, presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 271 a 273) que reemplazan a las originalmente presentadas atendiendo de esta manera a las objeciones del examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A.

Argumenta la sociedad opositora que la presente solicitud no tiene nivel inventivo al compararla con el documento D1 (WO2006106531), dado que esta anterioridad revela un proceso de obtención de escitalopram de alta pureza o sus sales que comprende: a) hacer reaccionar diol racémico o su derivado éster con un ácido ópticamente puro; b) separar el diastereómero enantioméricamente puro de su sal de ácido ópticamente activo mediante tratamiento con base y seguido por ciclización selectiva; c) separación de la base de escitalopram; como consecuencia, la solicitante no puede pretender un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78913
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-095718

monopolio or patente ya que no cumple uno de los tres requisitos necesarios para obtener la protección.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad, Laboratorio Franco-Colombiano, LaFranco S.A.

Afirma la sociedad opositora que existen documentos que permiten evidenciar el uso de derivados de ácido tartárico en la resolución de diversos tipos de compuestos, como son: WO9942460, EP0365213 y US4798895. Además argumenta que la patente española ES2068891 publicada el 20 de diciembre de 1989 y titulada "Nuevos enantiómeros y su aislamiento" ya se encontraba descrito un proceso de recristalización diastereomérica para la preparación de escitalopram en donde se utilizan los mismos principios que en el proceso descrito en la solicitud Colombiana, es decir la preparación de un diastereómero con un agente de resolución y una posterior separación por cristalización en un sistema de solvente.

Por otro lado, adjunta las publicaciones WO2007/012954 y WO2006/106531 afirmando que en esta última se revela un proceso de recristalización diastereomérica para la resolución de Escitalopram que menciona el mismo derivado de ácido tartárico como agente de resolución empleado en el proceso de la solicitud colombiana en trámite, como también menciona algunas condiciones como el medio de solvente y/o que la resolución no se realiza sobre la mezcla racémica sino sobre un diol intermediario. Por último, concluye que de acuerdo a la información expuesta por las dos últimas anterioridades citadas, la solicitud en estudio no tiene novedad ni nivel inventivo.

Respuestas del solicitante a las oposiciones

La solicitante argumenta que la oposición formulada por la sociedad Laboratorio Franco-Colombiano S.A fue presentada extemporáneamente y advierte que modifica el capítulo reivindicatorio presentando uno nuevo conformado por 19 reivindicaciones.

Respecto a la oposición presentada por Gynopharma S.A, la solicitante manifiesta que la reivindicación 1 requiere ahora el uso de un sistema disolvente en donde el 1-propanol constituye por lo menos el 50% de tal sistema disolvente y que ni el documento WO2006/106531, ni en ninguna de las demás referencias citadas divulgan un sistema disolvente en donde el 1-propanol constituya por lo menos el 50% de dicho sistema disolvente. Además, el solicitante asegura que la resolución en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78913
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-095718

1-propanol ofrece ventajas sobre la resolución en 2-propanol, porque los cristales formados con el 1-propanol son más grandes de manera que se pueden aislar más fácilmente de las aguas madre y adicionalmente el primer aislamiento y la posterior purificación pueden realizarse en el mismo reactor (secador de filtrado), por lo que no es necesario transferir el producto crudo de una centrífuga a un secador de filtrado para la purificación y el secamiento; por último dado que se requieren menos remezclas en la fase de purificación, se necesita menos cantidad de disolvente, lo que se traduce en beneficios económicos y ambientales.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta oficina aclara que la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A, fue radicada dentro del término señalado para ello.

Por otro lado, teniendo en cuenta que el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con 13 reivindicaciones (Fls.271 a 273) con fecha de noviembre 28 de 2012 como respuesta al oficio N° 12156 en donde sustenta las ventajas del método frente al arte previo, las anterioridades presentadas por los opositores no desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud porque en la presente solicitud, al utilizar el solvente 1-propanol y un secador de filtro, se obtienen cristales más grandes con los cuales se realiza una filtración más rápida, adicionalmente con el 1-propanol sólo se necesita una resuspensión para aumentar la pureza enantiomérica, por lo tanto se necesita una menor cantidad de dicho solvente lo que se traduce en una mayor economía y un menor impacto ambiental.

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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 271 a 273 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78913
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-095718

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por las sociedades Gynopharm S.A. y Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol S.A, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

"MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE"

Clasificación IPC: A61K 9/14

Reivindicaciones: 1 a 13 **Folios:** 271 a 273.

Titular: H. LUNDBECK A/S

Domicilio: Valby - Copenhagen, Dinamarca.

Inventores: Carla De Faveri; Florian Anton Martin Huber y Robert James Dancer.

Prioridad N°: PA200701314 **Fecha:** 11 de septiembre de 2007 **País:** DK.

Vigente desde: 10 de septiembre de 2008 **Hasta:** 10 de septiembre de 2028

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad H.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78913
Por la cual se otorga una patente de invención

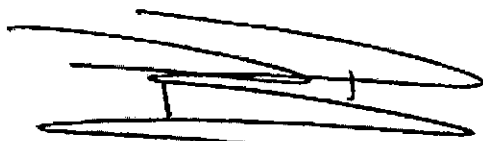
CERTIFICADO

Rad. PCT/08-095718

Lundbeck A/S, y a las sociedades opositoras, Gynopharm S.A. y Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol S.A, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella 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 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora:
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavelier.com

Doctora:
CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
negocios@potimun_co.com

Doctor:
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓