

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64497

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

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 06 de junio de 2014, con el N° 14-122226-00000-0000, por (el) (los) la(s) sociedad(es) H. Lundbeck A/S, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO DE RECUPERACIÓN DE CLORHIDRATO DE NALMEFENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/074623 del 06 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 697 el 13 de junio de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5142, notificado por fijación en lista el 19 de mayo de 2015, se requirió a (el) (los) (las) solicitante(s) 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 (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-122226-00007-0000 el 25 de agosto de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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.

Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Afirma la sociedad opositora que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, que son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64497

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

La opositora señala que las composiciones farmacéuticas que comprenden clorhidrato de Nalmefeno y Naltrexona como base para un proceso de recuperación del clorhidrato de Nalmefeno a partir de una composición acuosa, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y que no existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo, y agrega que las composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario para la materia reclamada en la presente solicitud, para lo cual trae a colación las menciones realizadas sobre naltrexona en "The Merck Index", donde señala que puede observarse que el principio activo Naltrexona se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable ya que ostentó beneficio patentario concedido por Estados Unidos de América, No. US 3332950 (Año 1967).

La opositora establece que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones y que la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

La sociedad opositora afirma que la solicitud en curso carece de las requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como: US2011251228 (D1), EP2121699 (D2), US2888312442 (D3), US3896226 (D4), US3814768 (D5).

Frente a tales argumentos, la solicitante señala que el proceso reclamado se diferencia del divulgado en el documento D1 porque el proceso de la presente invención implica separar el HCl nalmefeno partir de una suspensión acuosa que comprende un aducto de bisulfito de naltrexona y nalmefeno HCl sólido, y presenta una tabla en la que menciona las diferencias entre la materia reclamada y la divulgada en la anterioridad.

La solicitante establece que el proceso reclamado no es obvio a partir de la información divulgada en el documento D1 porque dicho documento no enseña, ni sugiere nada en cuanto a la existencia de impurezas tales como naltrexona y óxidos de fosfina en las aguas madre, sino que D1 únicamente se centra en la recuperación de nalmefeno HCl y no menciona las impurezas que podrían ser recuperadas junto con el nalmefeno HCl.

La solicitante señala que la persona versada en la materia no podría llegar al proceso reclamado a partir del documento D1, aún si se combinara con las enseñanzas del documento D2 porque dicho documento no hace ninguna referencia en cuanto al uso de una sal de bisulfito con el fin de recuperar HCl nalmefeno con una cantidad reducida de naltrexona y la persona medianamente versada en la materia tendría que hacer la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64497

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

analogía de que la 14-hidroxicodeinona y naltrexona se comportan de manera similar cuando se exponen a una sal bisulfito, pero que existen varias diferencias estructurales entre la naltrexona y la 14- hidroxicodeinona como por ejemplo que la 14-hidroxicodeinona es un cetona alfa-beta insaturada y por el contrario, la naltrexona y la oxicodona son estructuralmente más cercanas y relacionadas dado que la oxicodona, como la naltrexona es un compuesto de morfina-6-ona. La solicitante menciona que dado que la oxicodona y la naltrexona son estructuralmente relacionadas, siendo ambas morfinan-6-ona, es difícil creer que el experto se vería motivado por D2, a aplicar un método similar con el fin de eliminar la naltrexona de una mezcla que comprende naltrexona y nalmefeno HCl.

En cuanto a la combinación de los documentos D1 y D3 la solicitante señala que todos los ejemplos 1-4 del documento D3 se refieren a la eliminación de 14-hidroxicodeinona de oxicodona y no hay ejemplos en D3 relacionados a la naltrexona, y mucho menos los ejemplos que muestran la formación de un aducto de bisulfito de un compuesto morfina-6-ona y que por lo tanto no existe sugerencia alguna en D3 que llevara a la persona experta a modificar el proceso de D1 mediante la adición de una sal bisulfito y precipitar nalmefeno HCl a partir de una suspensión acuosa con el fin de llegar a un método mejorado para la recuperación de HCl nalmefeno.

En cuanto a los documentos D4 y D5 la solicitante establece que los mismos describen un método para la fabricación de nalmefeno y que no hay ninguna mención de un aducto de bisulfito de la naltrexona y mucho menos cualquier mención de uso de formación de un aducto de bisulfito con el fin de aislar el clorhidrato de nalmefeno a partir de una suspensión acuosa. La solicitante menciona que D4 y D5 no proporcionan ningún incentivo para la persona medianamente versada en la materia para llegar a la presente invención.

Este despacho encuentra 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.

Por otra parte, la sociedad opositora menciona que los documentos US2011251228 (D1), EP2121699 (D2), US2888312442 (D3), US3896226 (D4), US3814768 (D5), citados en el informe de búsqueda internacional, anulan los requisitos de novedad y nivel inventivo del proceso reclamado, pero no establece como dichos documentos sugieren la materia reclamada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64497

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

nalmefeno y naltrexona, ni a la obtención de un aducto de bisulfito de naltrexona, por lo cual 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 dicho documento no hace referencia a que el clorhidrato de nalmefeno usado comprenda impurezas como naltrexona.

En cuanto al documento EP2121699 (D2), se encuentra que éste se refiere a un proceso de recuperación de oxicodona a partir de una mezcla que comprende oxicodona y más de 100ppm de 14-hidroxicodeinona por reacción con un compuesto de sulfito seleccionado del grupo que consiste de hidrosulfito sódico, bisulfito sódico y metabisulfito sódico. El documento EP2121699 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, principalmente, se encuentra que el objetivo de la anterioridad es separar un compuesto morfina-6-ona de un compuesto cetona α,β -insaturado, y no 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 y el compuesto cetona α,β -insaturado por reacción con el ión bisulfito, posteriormente por manejo del pH se llega a la obtención de compuesto morfina 6-ona deseado, con una mayor pureza, y eliminación de la impureza cetona α,β -insaturada (Párrs. [0071] y [0084]; Esquema 13C). Sin embargo, el documento US2888312442 no divulga que el proceso allí divulgado pueda ser útil en la separación de naltrexona y el compuesto clorhidrato de nalmefeno que no es un compuesto cetona α,β -insaturado.

En cuanto a los documentos US3896226 y US3814768 se encuentra que dichos documentos 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.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que el opositor falló en demostrar porqué el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente. La sociedad opositora no suministra algún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ni tampoco presenta anterioridad o documento con el que pueda soportar lo afirmado.

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,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64497

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14-122226-00007-0000 del 25 de agosto de 2015, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"PROCESO DE RECUPERACIÓN DE CLORHIDRATO DE NALMEFENO"

Clasificación IPC: C07D 489/08, A61K 31/485, A61P 25/30.

Reivindicación(es): 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14-122226-00007-0000.

Titular(es): H. Lundbeck A/S.

Domicilio(s): Valby, Dinamarca.

Inventor(es): Carla De Faveri y Mariano Stivanello.

Prioridad(es) N° PA 2011 00948	Fecha: 06 de diciembre de 2011	País: DK
61/567,148	06 de diciembre de 2011	US

Solicitud internacional N°: PCT/EP2012/074623 **Fecha:** 06 de diciembre de 2012

Vigente desde: 06 de diciembre de 2012 **Hasta:** 06 de diciembre de 2032

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64497

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-122226

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) H. Lundbeck A/S, y a (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. en calidad de Opositor (a) (es) (as), 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jesus Fernel García García

Aprobó: José Luis Londoño Fernández