

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38739

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156552

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 3 de julio de 2013, con el N° 13-156552-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Les Laboratoires Servier, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2012/000005 del 4 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 673 el 15 de agosto de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) 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° 2418, notificado por fijación en lista el 10 de marzo de 2015, se requirió a (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 la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-156552-00010-0000 el 9 de junio de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 18 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 la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S.

Argumentos de la sociedad opositora Lafrancol S.A.S

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38739

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156552

Dice la opositora que las composiciones farmacéuticas y los procesos de síntesis del compuesto de fórmula (I) son prácticas y eventos completamente conocidos en la industria farmacéutica, por tanto no hay posibilidad de que sean novedosos y mucho menos inventivos. Argumenta la opositora que en el documento “The Merck Index” puede observarse que el principio activo agomelatina se encuentra plenamente identificado y obtuvo beneficios patentarios por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 447285 y US 5225442 (años 1991 y 1993) respectivamente. Sostiene también la opositora que la solicitud en curso carece de los 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: EP1564202 y EP0447285.

Argumentos de la solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que la opositora no ofrece ningún detalle para corroborar su opinión con respecto a la falta de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud. Solamente reporta declaraciones generales. Señala la solicitante que la presente invención se relaciona con un nuevo proceso para la síntesis industrial de la agomelatina. En relación con el documento EP1564202, la solicitante indica que la ruta de síntesis reclamada en la presente invención se diferencia en que:

- Está dirigida a un proceso novedoso para la síntesis de agomelatina partiendo de cianuro de alilo y un compuesto xantato; estos nuevos materiales de partida tienen la ventaja de ser simples y fácilmente obtenibles en grandes cantidades a menor costo.
- Esta ruta de síntesis se basa en llevar a cabo reacciones de radicales libres que no son comúnmente utilizadas pero de todas maneras muy efectivas. Es prometedor convertir estas reacciones a escala industrial usando reactores de flujo continuo dado que se vuelve más simple el control de la propagación de la reacción en cadena
- Finalmente, este nuevo proceso más aún hace posible obtener agomelatina de una manera reproducible y sin el requerimiento de purificación laboriosa, con una pureza que es compatible con su uso como ingrediente activo farmacéutico. De hecho, la agomelatina puede de esta manera ser sintetizada en 6 pasos en el curso del cual solamente dos de los intermediarios se aíslan.

En cuanto tiene que ver con el documento EP0447285, la solicitante indica que el uso de la 7 -metoxi-1-tetralona como material de partida tiene dos desventajas: es costosa y es difícil de obtener con buena calidad. La ruta de síntesis reclamada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38739

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156552

en la presente invención es obviamente diferente a la ruta mostrada en el documento EP0447285. En consecuencia, el presente proceso es inequívocamente nuevo e inventivo con respecto al documento EP0447285.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con el documento "The Merck Index", presentado por la opositora, este Despacho encuentra que no desvirtúa la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud porque no hace referencia a un proceso para la síntesis del compuesto de fórmula I, como el reclamado.

En cuanto a los documentos EP0447285 y EP1564202, presentados por la opositora, este Despacho encuentra que la misma no presenta argumentos que sustenten la manera cómo estos documentos afectan la novedad o el nivel inventivo de la solicitud. Sobre el documento EP0447285, este Despacho encuentra que el contenido del mismo no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud. En relación con el documento EP1564202, este Despacho encuentra que el mismo tampoco desvirtúa la novedad de la presente solicitud debido a que no divulga los precursores but-3-enonitrilo de fórmula (I) y un derivado de metoxifeniletatona sustituida de fórmula (II) ni los intermediarios de reacción de fórmulas (V) y (VI), de igual forma la opositora no presenta un documento que complementa la información contenida en EP1564202 y que sustente cómo la materia reclamada es obvia frente al arte previo o qué motivaría las modificaciones al proceso de síntesis reclamado por la solicitante. En consecuencia la oposición tampoco afecta el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual la oposición no se considera fundada.

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 la(s) reivindicación(es) 1 a 18 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-156552-00010-0000 del 9 de junio 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.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA A PARTIR DE BUT-3-ENONITRILLO Y METOXIFENILETANONA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38739

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156552

SUSTITUÍDA”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) 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:

“PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA A PARTIR DE BUT-3-ENONITRILO Y METOXIFENILETANONA SUSTITUÍDA”

Clasificación IPC: C07C 231/02, 233/18, 253/30, 255/37, 255/40.

Reivindicación(es): 1 a 18 incluida(s) en el radicado bajo el No 13-156552-00010-0000

Titular(es): LES LABORATOIRES SERVIER.

Domicilio(s): Suresnes Cedex, Francia.

Inventor(es): Samir Zard, Béatrice Sire y Medhi Boumediene.

Prioridad(es) N° 11.00024 **Fecha:** 5 de enero de 2011 **País:** FR

Solicitud internacional N°: PCT/FR2012/000005 **Fecha:** 4/01/2012

Vigente desde: TAG1 4/01/2012 **Hasta:** 4/01/2032

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:38739

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156552

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Les Laboratoires Servier, y a la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S, en calidad de Opositor (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 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ, estrategia@estrategiajuridica.net

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez