

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 38732 del 30 de Julio de 2015 la Superintendencia de Industria y Comercio concedió la patente de invención a la creación denominada: “PROCEDIMIENTO PARA LA SÍNTESIS DE AGOMELATINA A PARTIR DE 1-(4-METOXIFENIL)PENT-4-EN-1-ONA Y UN DERIVADO DE N-FORMILFORMAMIDA”, 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 18 de Septiembre de 2015 con el No. 13-156553-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL 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 recurrente manifiesta que la Resolución 38732 del 30 de julio de 2015 viola la Decisión 486 porque existen motivos para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud. En particular, la recurrente señala que la Resolución comete un error cuando declara infundada la oposición, porque no muestra ningún tipo de argumento técnico, ni desvirtúa los argumentos en contra de la patentabilidad del objeto, y agrega que es indudable que la solicitud corresponde a una combinación de compuestos que carece de nivel inventivo.

La recurrente señala que se deben considerar los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente dentro del escrito de la oposición y solicita que se realice un análisis completo toda vez que develan de manera expresa y sucinta lo que se protegió en la solicitud. La recurrente se refiere a los documentos EP0447285 y US5225442 y señala que el principio activo agomelatina es conocido y se encuentra ampliamente divulgado en el sector farmacéutico, por lo que solicita que se realice un análisis en detalle de la novedad y el nivel inventivo.

La recurrente también afirma que la solicitud comprende mezcla de productos conocidos: combinaciones, que no se consideran invenciones porque no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder al privilegio de patente. La recurrente sostiene además que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal porque resulta obvio para la persona versada en la materia y agrega que el efecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553

sinérgico se considera un descubrimiento y no una invención en sentido estricto y cita al Doctor Carlos Correa en los siguientes términos: “(...) *el efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un descubrimiento y no una invención dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas*”.

Por otra parte, la recurrente indica que si este Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, solicita que se tenga en cuenta el informe de búsqueda internacional WO2012/093225.

TERCERO: Que requerida a la sociedad solicitante LES LABORATOIRES SERVIER, para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, presenta los argumentos mediante escrito radicado bajo el N° 13-156553-00017-0000, que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la sociedad solicitante indica que la invención está dirigida a una ruta de síntesis específica para obtener agomelatina a partir de un compuesto xantato de fórmula (III), en donde los compuestos de fórmula (IV), (V), (VI) y (VII) son intermediarios.

Frente a los documentos citados por la sociedad opositora, la solicitante indica que el documento US5225442 es una solicitud divisional de US5194614, que además corresponde a la solicitud europea EP0447285, por lo que concluye que la información divulgada es la misma. La sociedad solicitante también indica que el documento EP0447285 ya había sido citado por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S. en el escrito de oposición presentado en el año 2014, el documento describe un proceso de ocho pasos para la preparación de agomelatina a partir de 7-metoxi-1-tetralona. La solicitante señala que las diferencias entre el proceso divulgado en el precitado documento y la materia protegida tienen que ver con el hecho de que se utilizan como reactivos de partida: cianuro de alilo y xantato y el proceso se lleva a cabo vía radicales libres lo que permite llevarlo a cabo de forma continua, reproducible y sin necesidad de una etapa de purificación laboriosa, aun cuando se alcanza grado farmacéutico.

Asimismo la sociedad solicitante indica que no hay ningún argumento preciso que desafíe la patentabilidad de la invención y sólo se mencionan aspectos generales. En cuanto al informe de búsqueda, la sociedad solicitante señala que la opinión escrita de la publicación internacional WO2012/093225 reconoce la novedad y el nivel inventivo, además se concedió el privilegio de patente en Europa y los Estados Unidos de América.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

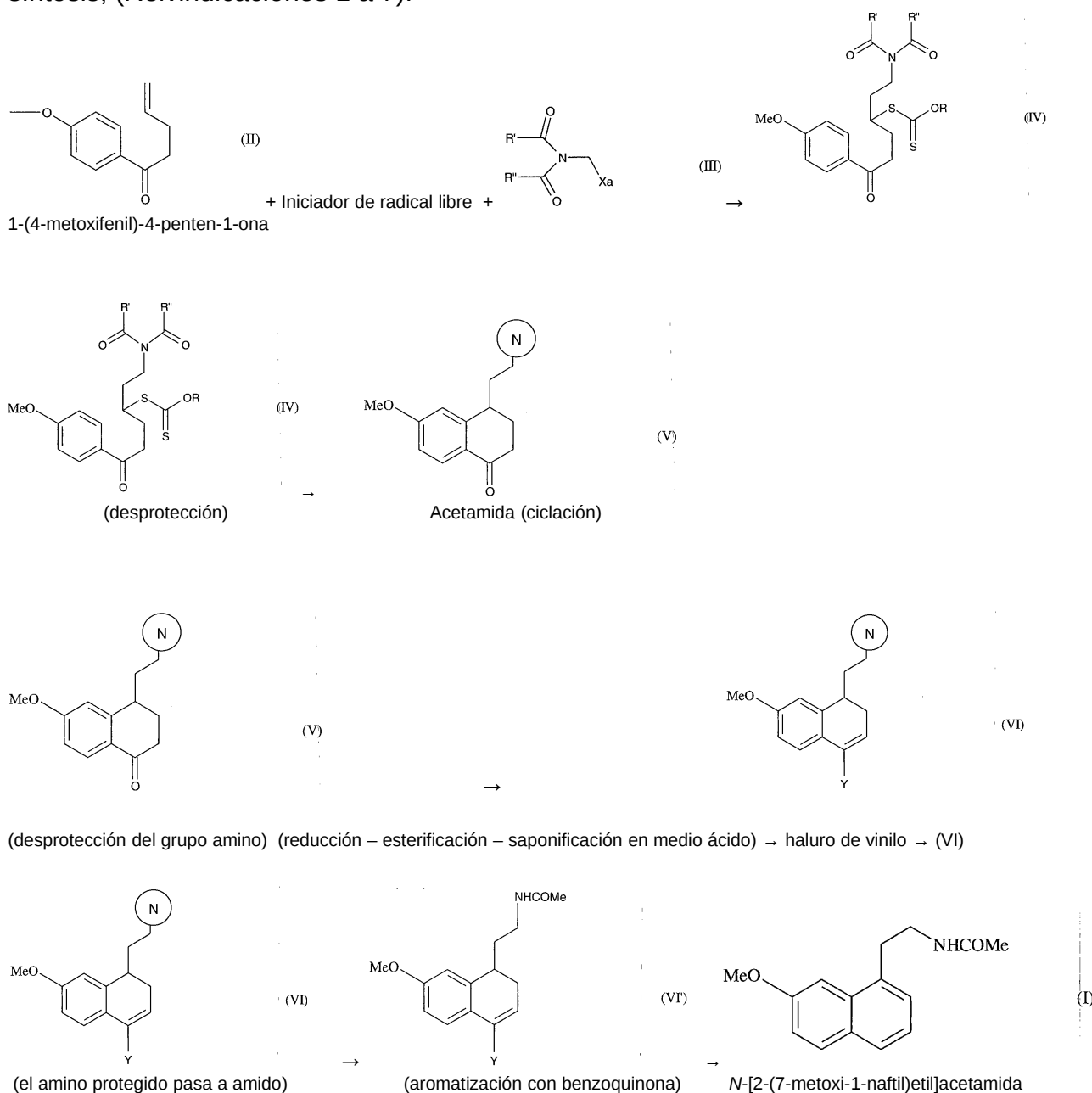
RESOLUCIÓN No:101077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553

de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

En primer lugar es del caso señalar que este Despacho concedió patente para las reivindicaciones 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° 13-156553-00010-0000, presentadas el 09 de junio de 2015, en las que se define el siguiente procedimiento de síntesis, (Reivindicaciones 1 a 7):



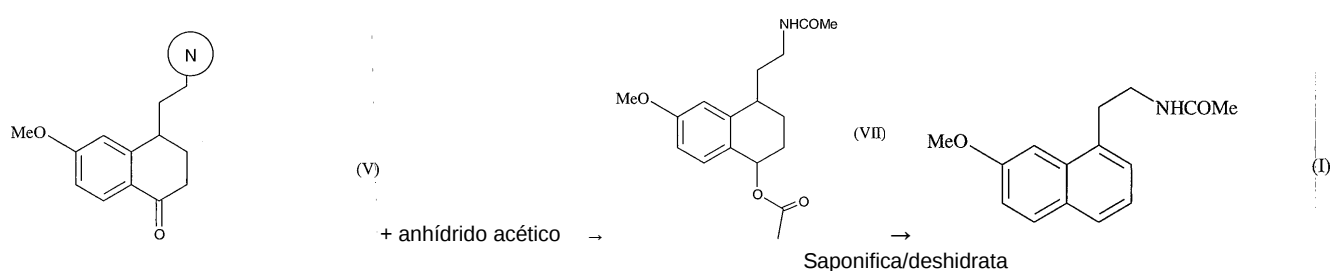
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101077

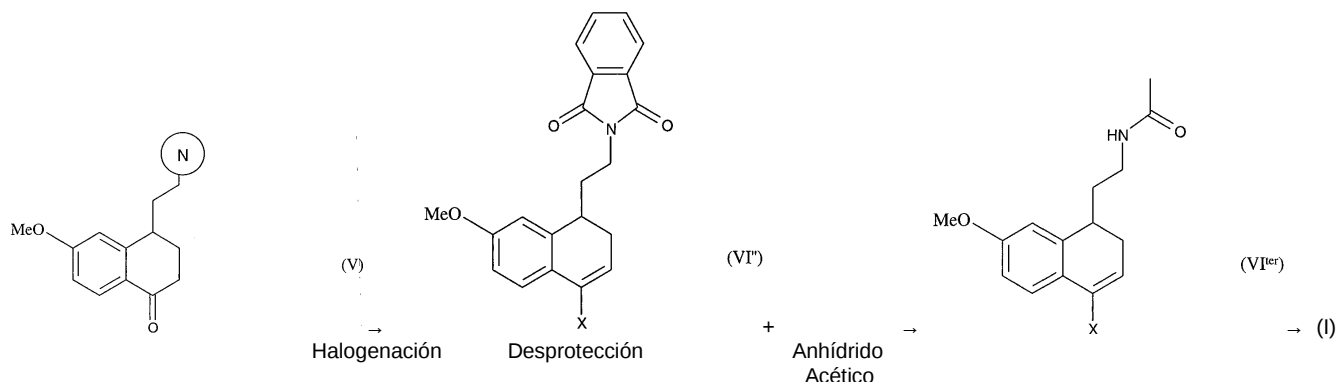
Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553

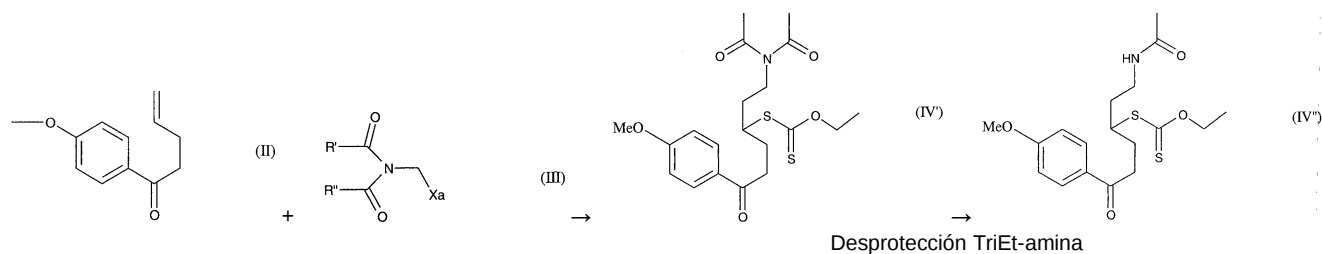
En una etapa adicional, en el compuesto de fórmula (V) se forma una cadena de etileno, se desprotege la amina y se reduce la función carbonilo y se hace reaccionar con anhídrido acético para formar el compuesto de fórmula (VII), el cual se saponifica y deshidrata antes de someterse a aromatización para obtener un compuesto de fórmula (I). (Reivindicación 8)



Alternativamente, el compuesto de formula (V) se somete a reacción de halogenación para obtener el compuesto (VI'') (Reivindicación 9). El compuesto de formula (VII'') se somete a desprotección del grupo amino y se hace reaccionar con anhídrido acético para obtener (VI^{ter}), el cual, permite obtener el compuesto de formula (I) (Reivindicación 10).



En una variante adicional, se hacen reaccionar los compuestos (II) y (III) para dar lugar a (IV'). Este compuesto (IV') se desprotege en presencia de una base para obtener (IV''). Luego (IV'') se cicla en presencia de un cebador radicalario para obtener un compuesto de fórmula (V') (Reivindicación 14).

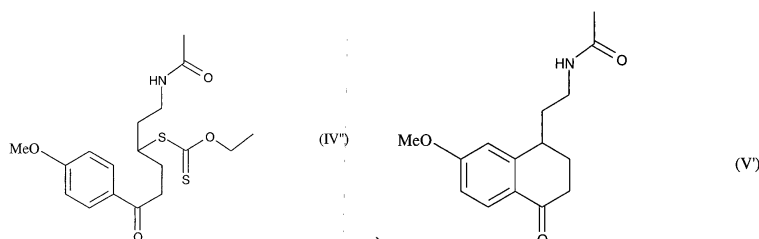


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553



Bajo este entendido, este Despacho considera que el documento aportado por la sociedad opositora durante el trámite de la solicitud, es decir, la publicación europea EP0447285 y que luego fue reiterado en el recurso de reposición, no desvirtúa la patentabilidad del proceso protegido, ya que no afecta la novedad ni el nivel inventivo. El proceso del estado de la técnica permite producir derivados de naftaleno de fórmula (I) a partir de 7-metoxi-1-tetralona y bromoacetato de dietilo para obtener un compuesto éster intermediario A denominado (7-metoxi 1,2,3,4 tetrahidro-1-naftilideno) acetato de etilo, es decir, vía obtención de ésteres. En el paso B de este proceso se recupera el compuesto luego de la cristalización, con lo cual, se reduce el rendimiento del proceso y se incorpora una etapa de purificación que imposibilita su diseño en forma continua como en el caso del procedimiento de la solicitud. En la etapa C se somete a reflujo el compuesto con etanol y se precipita en medio ácido con HCl. En la etapa D el ácido 7-metoxi naftil-1-acético obtenido en la etapa anterior se disuelve en cloroformo y se somete a reflujo con cloruro de tionilo, hasta obtener un sólido cristalino de cloruro del ácido (7-metoxi-naftil)-acético. En la etapa E se hace reaccionar el cloruro de ácido de la etapa anterior con anhídrido diéter y luego se concentra la solución en amoníaco. En la etapa F el compuesto 7-metoxi-naft-1-il)acetamida, obtenido en la etapa E, se suspende en THF anhidro, se adiciona trietilamina y se refrigera para obtener un compuesto (7-metoxi naft-1-il)-acetonitrilo, un intermediario que nunca se obtiene en el caso del proceso de la solicitud. Finalmente, en la etapa G, el acetonitrilo obtenido en la etapa F se hace reaccionar en etanol y se satura la solución con amoníaco para obtener un compuesto 2-(7-metoxi-naft-1-il)etil-amina. En consecuencia y como se manifestó en el Oficio No. 2416 del 06 de marzo de 2015, este documento contempla una secuencia de etapas que no es cercana a la reivindicada en la solicitud, por lo que se consideró sin fundamento la oposición presentada.

En consecuencia, le asiste la razón a la solicitante cuando indica que ninguno de los documentos citados por la sociedad opositora, anticipan los elementos característicos del procedimiento de síntesis reivindicado. Además, es importante anotar que el contenido del documento europeo es equivalente a la publicación norteamericana US5194614, por lo anterior, resulta equivocado afirmar que este Despacho erró al declarar infundada la oposición toda vez que a partir de sus enseñanzas no se deriva la secuencia lógica de etapas que define el procedimiento alternativo para la producción de agomelatina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553

Por otra parte, es del caso señalar que la invención objeto del presente estudio es un procedimiento de síntesis y no una combinación de compuestos y frente a la posibilidad de patentar las combinaciones de agentes terapéuticos el Tribunal Andino de Justicia¹ ha indicado que, en el área de los inventos químicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia, tal y como ocurre en el presente caso, en el que se diseña un procedimiento alternativo para obtener el compuesto agomelatina con el cual se alcanza un rendimiento superior porque el diseño de proceso es continuo.

Si bien es cierto que el compuesto agomelatina es conocido en el estado de la técnica, el Tribunal también ha señalado que la Oficina de patentes: *“al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo”*. Y frente a las invenciones de combinación agrega que: *“Es conveniente señalar que la normativa andina sobre patentes no consagra de manera expresa lo referente al tema, como si lo hacen otras legislaciones como la Ley de patentes Argentina, artículo 6, inciso f), pero de ello no surge, como ya se anotó, que con base en las normas que regulan la materia, las oficinas de patentes puedan hacer un análisis a la ligera de la altura inventiva en casos como el de combinación de elementos conocidos para denegar la patente de invención”*².

Visto lo anterior, este Despacho valoró el estado de la técnica en su conjunto y encontró que no es posible derivar el procedimiento de síntesis reivindicado ni su efecto técnico, por lo que se concluye que es novedoso, inventivo y susceptible de aplicación industrial.

Frente a las concesiones foráneas mencionadas por la solicitante es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen en la Unión europea y en los Estados Unidos de América no determina la patentabilidad del proceso reivindicado, comoquiera que depende exclusivamente del estado de la técnica disponible al momento de la presentación de la solicitud.

¹ Proceso 105-IP-2000

² Proceso 76-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-156553

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho reitera que el objeto reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad, por lo tanto no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 38732 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LAFRANCOL S.A.S, en calidad de opositora y a la sociedad solicitante LES LABORATOIRES SERVIER, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 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: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez