

Bogotá D.C., 11 de febrero de 2014

Señor Director
José Luis Salazar López
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-156553- -00006-0000

Fecha: 2014-02-10 15:50:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Expediente:	13 - 156553
Asunto:	ALEGATOS EN DEFENSA DE LA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA
Solicitante :	LES LABORATOIRES SERVIER
Opositor:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S

NATALIA CABRERA MARTINEZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.961.772 de Bogotá, portadora de la tarjeta profesional No. 198.677 del C. S. de la J., domiciliada en esta ciudad, en calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, estando dentro del término legal por medio del presente escrito descorro el traslado del escrito de oposición presentado por el apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.

I. PETICIONES

Respetuosamente solicito que se desestimen los argumentos y peticiones presentadas por la apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S. y en consecuencia:

1. Solicito que se declare infundada la oposición formulada.
2. Solicito que sea concedida la patente a mi mandante, como quiera que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de no patentabilidad que se encuentran consagradas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Para que la anterior solicitud me sea satisfecha pido se tengan en cuenta los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.

II. HECHOS

PRIMERO: El día 3 de julio de 2013, en representación de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER solicite la patente de invención denominada NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA.

SEGUNDO: Dicha solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 673 del 15 de agosto de 2013, bajo el número de publicación 1102.

TERCERO: El 13 de septiembre de 2013 se radicó memorial solicitando el estudio de patentabilidad, cumpliendo con lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

2

CUARTO: El día 14 de noviembre de 2013, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S. (en adelante LAFRANCOL) por intermedio de apoderado, formuló oposición a la solicitud de patente argumentando que la invención carece de los requisitos para que se conceda la patente.

Con los argumentos que aquí se exponen, se desvirtúan los argumentos de la opositora.

III. ARGUMENTOS DE DERECHO

Básicamente, la opositora controvierte la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud con fundamento en los siguientes documentos:

- D1: EP1564202 y D2: EP0447285, los cuales fueron citados en la descripción de la solicitud,
- D3: EP2151428 y D4: Fourmaintraux *et al.*

Notamos que el opositor 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.

Más precisamente, la presente invención se relaciona con un nuevo proceso para la síntesis industrial de la agomelatina. Así las cosas, relacionaremos a continuación nuestros argumentos que permitirán refutar las observaciones elevadas por LAFRANCOL.

➤ **D1: EP1564202**

Este arte previo describe el acceso a la agomelatina en cuatro pasos empezando a partir de 7-metoxi-1-tetralona. Este proceso implica la acción del ácido cianoacético, seguido por la aromatización para producir (7-metoxi-1-naftil)acetonitrilo, el cual es aislado y luego transformado en clorhidrato de 2-(7-metoxi-1-naftil)etanamina, este último se convierte en agomelatina. El uso de la 7-metoxi-1-tetralona como material de partida presenta dos dificultades: es costoso y también difícil de obtener con una buena calidad. La ruta de síntesis reclamada en la presente invención es obviamente diferente de la ruta mostrada en D1. Más particularmente:

- Está dirigida a un proceso novedoso para la síntesis de agomelatina partiendo de 1-(4-metoxifenil)-4-penten-1-ona 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 uno de los intermediarios se aísla.

En consecuencia, el presente proceso es inequívocamente nuevo e inventivo con respecto a D1.

➤ **D2: EP0447285**

Este documento describe la preparación de agomelatina en ocho pasos empezando a partir de 7-metoxi-1-tetralona. Este proceso implica la acción de etil bromocetato, seguido por la aromatización y saponificación para producir el ácido correspondiente, el cual es luego convertido a acetamida y subsecuentemente deshidratado para producir (7-metoxi-1-naftil)acetonitrilo, el cual sigue una reducción, y luego la condensación del cloruro de acetilo. Como se indica a continuación, el uso de la

3

7-metoxi-1-tetralona como material de partida tiene dos desventajas: es costoso y es difícil de obtener con buena calidad. La ruta de síntesis reclamada en la presente invención es obviamente diferente a la ruta mostrada en D2. Argumentos detallados que apoyan este punto se presentaron en el párrafo anterior.

En consecuencia, el presente proceso es inequívocamente nuevo e inventivo con respecto a D2.

➤ **D3: EP2151428**

Este arte previo describe el acceso a agomelatina en cinco pasos, empezando a partir de 7-metoxi-1-naftol el cual se somete a una reacción Heck, la cadena lateral del compuesto resultante es además hidrogenada y desprotegida para producir clorhidrato de 2-(7-metoxi-1-naftil)etanamida, este último se convierte en agomelatina. Como se detalló para D1 y D2, la ruta de síntesis reclamada en la presente solicitud es obviamente diferente a la ruta mostrada en D3. Nada en D3 permite anticipar una ruta de síntesis para la preparación de agomelatina basada en reacciones de radicales libres.

En consecuencia, el presente proceso es inequívocamente nuevo e inventivo con respecto a D3.

➤ **D4: Fourmaintraux et al**

Este arte previo describe el acceso a derivados tetrahidronaftalénicos, incluyendo *N*-[2-(7-metoxi-1,2,3,4-tetrahidronaftil-1-il)etil]acetamida. Este último compuesto es obviamente diferente a la agomelatina que corresponde a *N*-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida. Adicionalmente, la ruta de síntesis para prepararlos no presenta similitudes con las reacciones de radicales libres reclamadas en el presente caso.

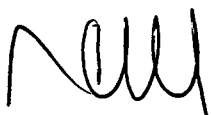
En consecuencia, el presente proceso es inequívocamente nuevo e inventivo con respecto a D4.

En vista de los anteriores argumentos, rechazamos firmemente todas las objeciones de LAFRANCOL S.A.S. con respecto a la presente solicitud.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de su Despacho, en la Calle 112 No. 5 A – 12 Oficina 101 de Bogotá D.C. y/o en el correo electrónico nataliacabrera@estrategiajuridica.net

De Usted,



Natalia Cabrera Martínez
C.C. 52.961.772 de Bogotá
T.P. 198.677 del C.S. de la J.