

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO

ASUNTO	Radicación	09 080 220
	Trámite	11
	Evento	1
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4 . B 15100

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional	☒	
Vía PCT (Fase Nacional)	Capítulo I	Capítulo II
No Solicitud Internacional		
Fecha de Presentación Internacional		

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 9 a 13	31/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 24 a 25	31/Julio/2009
Dibujos:	Folios 27 a 30	31/Julio/2009
Oposiciones:	Folios 79 a 103	Gynopharm 27/Abril/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 105 a 108	25/Octubre/2010
Prioridad:	FR 08/04466	05/Agosto/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Nuevo procedimiento de obtención de la forma cristalina V de la agomelatina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un procedimiento para la obtención de la forma cristalina V de la agomelatina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento de obtención de la forma cristalina V de la agomelatina de fórmula (I) caracterizado porque una disolución de agomelatina disuelta en uno o dos disolventes miscibles en todas las proporciones y cuya temperatura de ebullición es inferior a 120°C, se atomiza en un atomizador.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C231/24//233/18.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara cuando emplea el término "uno o dos disolventes miscibles en todas las proporciones", el cual es impreciso, no permite distinguir la invención del estado de la técnica, además, no indica de manera suficiente a la persona del oficio versada en la materia cuales son los solventes con los cuales se puede llevar a cabo la invención. Se sugiere definir claramente los solventes que pueden ser empleados en el proceso en mención de acuerdo a lo que esté debidamente soportado en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara porque se refiere a la caracterización, por difracción de rayos X en polvo, de la forma cristalina V de agomelatina, que es un resultado a alcanzar, no definen al proceso porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto, como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse, o eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 2 no es clara cuando emplea los términos "diagrama de difracción X" o "raya", los cuales no son de empleo común por la persona del oficio versada en la materia en cuanto a la caracterización de compuestos mediante difracción de rayos X en polvo. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por los términos que correspondan.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Gynopharm S.A.

Dice el oponente que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad:

1. Carece de altura inventiva: a la fecha de prioridad, 05 de agosto de 2008, el documento D1 (EP1752443, publicado el 14 de febrero de 2007) en el ejemplo 1, "[...] define métodos de conformación de la forma cristalina V de N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida, donde 100g del compuesto se colocan en un molino de tipo mecánico por seis horas y el sólido resultante se caracteriza por el patrón de difracción de polvo X". En el ejemplo 2, "[...] 4g de N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida se colocan en un horno ventilado a 110°C y después de una hora a 110°C, el producto pasa a temperatura ambiente y se inoculan con 0.005g de la forma cristalina V de la N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida estructuralmente pura obtenida mediante molienda de alta energía. Después de 5 minutos la cristalización es completa y el sólido resultante se caracteriza por patrón de difracción de rayos X en polvo [...]". Concluye el solicitante que debido a lo anterior cualquier persona puede llegar de manera obvia al proceso de la invención.

Respuesta del solicitante

Afirma el solicitante "[...] el problema técnico que enfrentaba el solicitante con respecto a la forma cristalina V previamente obtenida en la técnica anterior era la mala estabilidad con el paso del tiempo, que nunca es superior a seis meses". Para

resolver el problema se ensayó un método reportado en la literatura “[...] como más dedicado para obtener partículas de tamaños pequeños e incluso material bastante amorfo [...]”. Se encontró que el resultado es sorprendente porque “i) la obtención de la estructura cristalina bien definida usando el método de secado con pulverización en condiciones específicas de solvente y temperatura; ii) la estabilidad mejorada de la forma cristalina se aumentó más de tres veces”. Concluye diciendo que “la persona capacitada en la técnica no hubiera ensayado dicho proceso técnico a efectos de resolver el problema técnico de la inestabilidad de la forma cristalina”.

Respuesta del Examinador Técnico

El solicitante tiene razón en que el problema técnico objetivo de la solicitud consiste en la necesidad de suministrar un proceso para la obtención de la forma cristalina V de la agomelatina, donde esta sea más estable. Sin embargo, como la reivindicación 2 está definiendo el procedimiento en términos de las características esenciales de un producto, como es la caracterización por difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina V de la agomelatina, el documento citado por el opositor afecta la novedad de esta reivindicación pues divulga el difractograma obtenido. Como el documento presentado en la oposición desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud; se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de Prioridad 05 de agosto de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1752443	Nouvelle forme cristalline C de l'agomelatine, son procédé de préparation et les compositions pharmaceutiques qui la contiennent	14/febrero/2007

D1 (folios 94 a 103) divulga (pg. 2, fl 95, pár. 0008; ejemplos 1 y 2) la forma cristalina V de la agomelatina y su caracterización por difracción de rayos X en polvo.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 2 consiste en un procedimiento de preparación de la forma cristalina V de la agomelatina, caracterizado porque el compuesto obtenido presenta el diagrama de difracción de rayos X sobre polvo siguiente, expresado en términos de distancias inter-reticulares d, de ángulos Bragg 2 theta, y de intensidades relativas:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:					
Características esenciales			D1		
Procedimiento de preparación de la forma cristalina V del compuesto de fórmula (I), caracterizado porque			Procedimiento de preparación de la forma cristalina V de la agomelatina, caracterizado porque (ejemplos 1 y 2)		
El compuesto obtenido presenta el siguiente diagrama de difracción de rayos X en polvo:			El compuesto obtenido presenta el siguiente difractograma de rayos X en polvo (pg. 2, fl 95, pár. 0008).		
2θ (°) exp.	D (Å) exp	Intensidad (%)	2θ (°) exp.	D (Å) exp	Intensidad (%)
9.84°	8.979	17	9.84°	8.979	17
12.40	7.134	15	12.40	7.134	15

13.31	6.646	19	13.31	6.646	19
15.14	5.848	18	15.14	5.848	18
15.98	5.543	18	15.98	5.543	18
16.62	5.329	19	16.62	5.329	19
17.95	4.939	100	17.95	4.939	100
18.88	4.697	65	18.88	4.697	65
20.49	4.332	24	20.49	4.332	24
20.99	4.228	34	20.99	4.228	34
23.07	3.852	39	23.07	3.852	39
23.44	3.792	36	23.44	3.792	36
24.28	3.663	58	24.28	3.663	58
25.10	3.545	19	25.10	3.545	19
26.02	3.422	15	26.02	3.422	15
26.82	3.322	19	26.82	3.322	19
27.51	3.239	16	27.51	3.239	16

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer la forma cristalina V de la agomelatina y su caracterización por difracción de rayos X en polvo (pg. 2, fl 95, pár. 0008), donde su difractograma coincide con el de la invención.

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

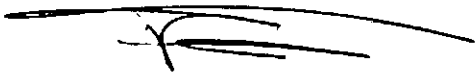
8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1752443	2	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
28 AGO. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas *orw*
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo