

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en
el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 31 de julio de 2009 con el N° 09-080222-00000-0000, por la sociedad Les Laboratoires Servier se presentó la solicitud de patente de invención titulada *"NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA"*.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15101 y notificado por fijación en lista el 28 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante 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 visibles a folios 138 a 142 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-080222-00006-0000 del 21 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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 las reivindicaciones 1 a 5 contenidas en los folios 17 a 18, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que esta solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad porque no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad, pues carece de altura inventiva, debido a que a la fecha de prioridad, 05 de agosto de 2008, el documento D1, EP1564202, publicado el 17 de agosto de 2005, revela métodos de síntesis de N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida. "según el ejemplo 1, en el paso C, en el reactor se introducen 80,0Kg del compuesto 2-(7-metoxinaftil)etanamina clorhidrato de la etapa B y 24,0Kg de níquel Raney en etanol y 170L de amoníaco, donde la mezcla se agita y se coloca bajo una presión de hidrógeno de 30bar y luego se aumenta la temperatura a 40°C, de manera que cuando todo el material de partida ha desaparecido, el solvente se evapora y el residuo obtenido se redisuelve en acetato de etilo y 41,5L de una solución de HCl 11N se agregan, después de la filtración, el precipitado obtenido se lava con acetato de etilo, luego se secan para dar el producto del título con un rendimiento del 95.3% y una pureza química superior al 99.5%". Por lo tanto, a partir de D1, cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera obvia al proceso de la presente solicitud.

Por su parte el solicitante afirma que "la presente invención es inventiva porque permite ahorrar un paso del proceso industrial de síntesis de agomelatina, en tanto que conserva de forma reproducible las características de la forma cristalina descrita en la especificación de la patente No. EP 1564202 y minimiza la formación de impurezas de tal forma que el compuesto resultante de fórmula (I) puede utilizarse como medicamento." Agrega que estas ventajas "permiten ahorrar tiempo, incrementar el rendimiento y por consiguiente, reducir los costos finales de la agomelatina".

De acuerdo con lo expuesto, el documento EP 1564202, al combinarse con un segundo documento, desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un procedimiento para la síntesis de agomelatina con un menor número de etapas. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada consiste en un procedimiento para la síntesis del compuesto mencionado que se caracteriza por la reducción por hidrógeno en presencia de níquel de Raney de (7-metoxi-1-naftil)acetonitrilo, en un medio que contiene anhídrido acético en un medio prótico polar.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de agosto de 2008, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 1564202	Nouveau procédé de synthèse et nouvelle forme cristalline de l'agomelatine ainsi que les compositions pharmaceutiques qui la contiennent	17/Agosto/2005
D2	FR 1141276	Procédé de préparation de l'hexahydro-benzylamine	29/Agosto/1987
D3	US 3.062.869	Reduction of nitriles	06/Noviembre/1962

El documento D1 divulga un procedimiento para la síntesis de la agomelatina que comprende la hidrogenación catalítica de (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo en presencia de níquel Raney para obtener cloruro de 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina, la cual se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y anhídrido acético para dar lugar a la agomelatina que se aísla en forma de un sólido (FI 110, pg. 8, ejemplo 1, etapas C y D).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

El documento D2¹ divulga un proceso de síntesis de hexahidro bencilamina que comprende reaccionar hexahidro benzonitrilo que se somete a una reducción por hidrógeno en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético y ácido acético glacial, para dar lugar a la hexahidro bencilamina (pg. 1, ejemplos 1-3).

El documento D3², divulga la reducción de nitrilos a aminas primarias acetiladas, que comprende la reacción de un nitrilo orgánico con hidrógeno en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético en un medio prótico polar, para dar lugar a una amina primaria acetilada (ejemplos, reivindicaciones).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el procedimiento de síntesis reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Procedimiento de síntesis industrial del compuesto de fórmula (I) caracterizado porque se pone a reaccionar (7-metoxi-1-naftil)acetonitrilo de fórmula (II), que se somete a una reducción por hidrógeno en presencia de Níquel de Raney en un medio que contiene anhídrido acético en un medio prótico polar, para dar lugar al compuesto de fórmula (I) que se aísla en forma de un sólido"* (Fl. 17).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1, D2 y D3, que representan el estado de la técnica:

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?jsessionid=E86B45E3F32E6EE26F30E4A26715AA6E.espacenet_levelx_prod_5?CC=FR&NR=1141276A&KC=A&FT=D&ND=&date=19570829&DB=&locale=en_EP
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=3062869A&KC=A&FT=D&ND=&date=19621106&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Proceso de síntesis del compuesto de fórmula (I) caracterizado porque:	Proceso de síntesis del compuesto de fórmula (I) caracterizado porque:	Proceso de síntesis de hexahidro bencilamina	Reacción de reducción de nitrilos a aminas primarias acetiladas:
Se pone a reaccionar (7-metoxinaftil)acetonitrilo de fórmula (II) que se somete por hidrógeno en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético en un medio prótico polar, para dar lugar al compuesto de fórmula (I) que se aísla en forma de un sólido.	Hidrogenar (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo (iv) en presencia de níquel Raney (fl 110, ejemplo 1, lns 36-43), para obtener cloruro de 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina.	Se pone a reaccionar hexahidro benzo nitrilo que se somete por hidrógeno en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético y ácido acético glacial, para dar lugar a la acetilamina correspondiente (pg. 1, ejemplos 1-3)	Se pone a reaccionar un nitrilo orgánico con hidrógeno en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético en un medio prótico polar, para dar lugar a una amina primaria acetilada (ejemplos, reivindicaciones).
	El compuesto obtenido se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y anhídrido acético para dar lugar al compuesto de fórmula I que se aísla en forma de un sólido.		

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un procedimiento para la síntesis de la agomelatina que comprende la hidrogenación de (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo en presencia de níquel Raney para obtener cloruro de 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina, la cual se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y anhídrido acético para dar lugar a la agomelatina que se aísla en forma de un sólido.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la reducción a la amina primaria acetilada de (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo se realiza en un solo paso.

El efecto que logra el incluir esta característica es que proporciona un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

procedimiento para la síntesis de agomelatina (N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida) con menor número de etapas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar un proceso de síntesis de la agomelatina a partir de (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo con menor número de etapas respecto al estado de la técnica.

Sin embargo, la reducción por hidrógeno de nitrilos en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético en un medio prótico polar, para dar lugar a aminas acetiladas (acetamidas) que se aíslan en forma de un sólido, ya está divulgada en los documentos D2 y D3 que se refieren a un procedimiento para la reducción de nitrilos a las acetilaminas, por la reacción de un nitrilo orgánico con hidrógeno en presencia de níquel Raney en un medio que contiene anhídrido acético y ácido acético glacial (D2: pg. 1, col 1, ejemplos; D3: ejemplos y reivindicaciones).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería suficientemente motivada a realizar la reducción del nitrilo a su correspondiente acetilamina de acuerdo a lo enseñado en D2 y D3 al (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual es considerada obvia y por lo tanto, sin altura inventiva de acuerdo a los documentos D2 con D1 o D3 con D1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 5 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual *"la presente invención es inventiva debido a que permite ahorrar un paso en el proceso industrial para la síntesis de la agomelatina, mientras se mantienen las características de la forma cristalina que se describe en D1 de una manera reproducible y se minimiza la formación de impurezas de modo que el compuesto resultante de fórmula (I) puede ser utilizado como un medicamento"*, sería válido si el estado de la técnica sólo estuviera conformado con el documento D1, pero para el caso en cuestión los documentos D2 o D3 permiten solucionar el problema técnico objetivo, ya que complementan al estado de la técnica cercano (D1), sin necesidad de emplear actividad inventiva. Por lo tanto, la anterior interpretación no desvirtúa el análisis de patentabilidad toda vez que el solicitante hace un análisis parcial de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

documentos que afectan la patentabilidad de la invención.

Contrario a lo afirmado por la solicitante en cuanto al documento D2: *"no hay nada para comparar con el proceso reivindicado en la presente solicitud de patente, en el que la etapa de reducción se refiere a la transformación de un sustrato aromático que tiene un grupo nitrilo en la acetamida correspondiente con una reacción de "un-paso"*", es oportuno aclarar que el documento D2 enseña la reducción de nitrilos pertenecientes a compuestos aromáticos a acetamidas en un solo paso, reacción idéntica a la que se reivindica en la solicitud (reacción de reducción de un grupo nitrilo a un grupo acetamido, perteneciente a un anillo de naftaleno, el cual es aromático), independientemente cual sea el uso de la molécula sintetizada. Por lo tanto, la presente invención carece de nivel inventivo de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2 como se explicó anteriormente.

Asimismo, aunque en el documento D3 se empleen cantidades *"...que están lejos de las cantidades necesarias a escala industrial"* es válido aclarar que la persona del oficio normalmente versada en la materia, de acuerdo a sus conocimientos comunes y prácticas conocidas en el sector farmacéutico, puede desarrollar a escala industrial una síntesis que llevó con éxito en el laboratorio, como en este caso la reducción de nitrilos a acetamidas en un solo paso. Además, no es relevante que los compuestos sintetizados en D3 tengan como finalidad ser empleados como intermediarios en otras síntesis, porque lo que este documento aporta es el conocimiento de la reacción en comento, que complementa la información aportada por el documento D1 para llegar así al objeto de la presente invención sin necesidad de realizar actividad inventiva.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada *"NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 09-80222

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Les Laboratoires Servier, y a la sociedad Gynopharm S.A., entregándoles copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
NATALIA CABRERA MARTINEZ
nataliacabrera@estrategiajuridica.net

Doctora
CIELO ANGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Rubieta Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓