

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 09-080222

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 5247 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE AGOMELATINA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de abril de 2013 con el No. 09-080222-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta respecto al documento D1 que "...la persona experta en la materia técnica no estaría motivada a llevar a cabo una reacción en un solo recipiente porque es posible que se den reacciones cruzadas indeseadas que producen impurezas."

Señala a continuación, en relación con el documento D2, que "...requiere un paso final de purificación por destilación (ver ejemplos 2 a 4). Dicho paso de purificación muy difícilmente puede llevarse a lotes industriales dado que incrementaría dramáticamente el costo de preparación del medicamento...En resumen, el paso de destilación en D2 no permite la obtención de un compuesto con un perfil de pureza reproducible."

De igual forma, respecto a la falta de sugerencia de la anterioridad D3, la recurrente indica que la "...reacción en un solo paso descrita en D3 se lleva a cabo en un medio que comprende anhídrido acético solo o en combinación con un disolvente aprótico polar (etil acetato), mientras que el proceso de la presente invención requiere necesariamente el uso de un disolvente prótico polar sobre el reactivo de acetilación...Esta diferencia es crucial en relación con el perfil de impurezas del producto final..."

Finalmente, la recurrente asegura, respecto al análisis de patentabilidad de la presente solicitud, que "...la excelente pureza de la agomelatina (>99,5%) sintetizada de acuerdo con el proceso de la invención no puede anticiparse sin una construcción en retrospectiva..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 09-080222

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto a los argumentos relacionados con el documento D1, esta Oficina considera que allí se enseña la síntesis de agomelatina a través de la hidrogenación de (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo en presencia de níquel Raney, para obtener cloruro de 2-(7-metoxi-naft-1-il)amina, el cual es tratado con acetato de sodio y anhídrido acético para formar el compuesto final (ej. 1), es decir, la síntesis del compuesto se realiza en dos etapas, a diferencia del proceso reclamado que se efectúa en una sola etapa. Sin embargo, dicha diferencia ya era enseñada por los documentos D2 y D3, los cuales revelan la hidrogenación de nitrilos en un medio que comprende anhídrido acético para evitar la formación de aminas secundarias (D2 ej. 1 a 3 y D3 ejemplos). Entonces, una persona normalmente versada en la materia incluiría las condiciones de hidrogenación de D2 o D3 para adaptarlas al proceso de la anterioridad D1 y así llegar al proceso de síntesis reivindicado, con la expectativa de evitar la formación de impurezas. En conclusión, el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo de acuerdo con las enseñanzas del estado de la técnica.

En cuanto tiene que ver con la falta de sugerencia de las enseñanzas de los documentos D2 y D3, cabe reiterar que la importancia de dichas anterioridades radican en enseñar la hidrogenación de nitrilos en un medio con anhídrido acético y así evitar la formación de aminas secundarias (impurezas), que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con el argumento relacionado con la pureza final del producto, se reitera que los documentos D2 y D3 enseñan la hidrogenación de nitrilos en un medio con anhídrido acético y si bien el solvente es aparentemente diferente en la presente solicitud (solvente prótico polar, el cual puede incluir solventes no revelados en la descripción), el proceso reivindicado se encuentra redactado de manera muy general, es decir, no se reclaman las condiciones específicas de reacción (proporción de reactivos, presión, temperatura, tiempo de reacción, etc.) que permitan inferir a la persona medianamente versada en la materia que, efectivamente, dicho procedimiento permite producir un producto final con alta pureza, tal como se describe en el ejemplo 1 de la descripción. En conclusión, el argumento de la pureza del producto no es relevante teniendo en cuenta la redacción de la reivindicación 1.

Cabe anotar que, contrario a lo dicho por la recurrente, la combinación de enseñanzas de los documentos D1 con D2 o D1 con D3 sí orientarían de manera obvia a la persona normalmente versada en la materia para llegar al procedimiento que se reclama, tal como se explicó en puntos anteriormente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 09-080222

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente nivel inventivo, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

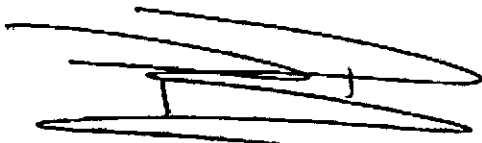
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5247 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades LES LABORATOIRES SERVIER y GYNOPHARM S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
NATALIA CABRERA RAMÍREZ
nataliacabrera@estrategiajuridica.net

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓