

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO

ASUNTO	Radicación	09 080 223
	Trámite	11
	Evento	1
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4

15102

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 6 a 12	31/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 14 a 16	31/Julio/2009
Dibujos:	Folios 18 a 21	31/Julio/2009
Oposiciones:	Folios 84 a 111	Gynopharm 27/Abril/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 113 a 116	15/Octubre/2010
Prioridad:	FR 08/04464	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 para la síntesis de la agomelatina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar de suministrar un procedimiento para la síntesis de agomelatina (N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida) a partir de una materia simple y poco onerosa y que evite una reacción de aromatización.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento de síntesis del compuesto de fórmula (I) caracterizado porque se hace reaccionar en presencia de una base fuerte la 3-metoxiacenaftoquinona de fórmula

(II) para dar el compuesto de fórmula (III) que se pone en condiciones de aminación para dar lugar al compuesto de fórmula (IV), que se somete a la acción de un sistema reductor para dar lugar al compuesto de fórmula (V), que se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y de anhídrido acético para dar lugar al compuesto de fórmula (I) que se aísla en forma de un sólido.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C231/02//233/18//235/78

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 4 - 7 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 4 no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Gynopharm S.A.

Dice el oponente que esta solicitud no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo pretendido no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección:

1. Carece de altura inventiva: a la fecha de prioridad, 05 de agosto de 2008, se encuentra el documento D1, que corresponde a la publicación EP1564202, publicada el 17 de agosto de 2005. Este enseña la síntesis de N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida caracterizado porque hace reaccionar 7-metoxi-1-tetralona con ácido ciano-acético para obtener 7-metoxi-3,4-dihidro-1-naftalenil)acetonitrilo, el cual se hace reaccionar con un catalizador de hidrogenación para formar 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina, la cual finalmente se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y anhídrido acético para dar lugar al compuesto N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida. "Así las cosas, a partir de D1, por técnicas conocidas una persona versada puede llegar a reaccionar en presencia de una base fuerte la 3-metoxiacenaftoquinona para dar el compuesto de fórmula (III), que se pone en condiciones de aminación para dar lugar al compuesto de fórmula (IV), que se somete a la acción de un sistema reductor para dar lugar al compuesto de fórmula (V), que se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y de anhídrido acético para dar lugar al compuesto de fórmula (I) que se aísla en forma de un sólido, por lo que no implica actividad inventiva".

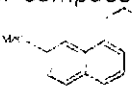
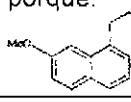
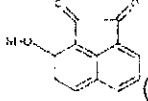
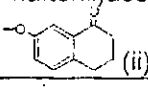
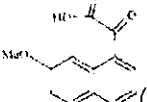
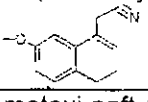
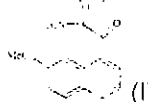
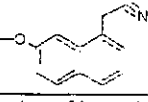
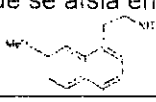
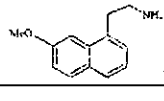
Respuestas del Solicitante

Afirma el solicitante que el documento EP1564202 "describe el acceso a la agomelatina a partir de 7-metoxi-1-tetralona. Ese material de base adolece de dos inconvenientes: resulta costoso y difícil de obtener con buena calidad". Argumenta que la 3—metoxiacenaftoquinona es un material muy económico y fácil de obtener. Agrega "[...] este método alternativo de síntesis evita la inclusión de un paso de aromatización en dicha síntesis, paso que siempre resulta problemático desde el

punto de vista industrial, puesto que la 3—metoxiacenaftoquinona ya posee un sistema de anillo de naftaleno en su estructura”. Concluye, “el presente proceso es novedoso con respecto a la técnica, incluso si representa un intermedio (esto es, el compuesto (V)) en común con el proceso descrito en EP1564202”.

Respuesta del Examinador Técnico

El opositor falló en demostrar por qué el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente. El juicio comparativo de los documentos citados por el opositor con la invención no permite concluir la carencia de nivel inventivo de la invención:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:	
Características esenciales	EP1564202
Síntesis industrial del compuesto de fórmula I caracterizado porque:  (I)	Síntesis del compuesto de fórmula I caracterizado porque:  (I)
Se hace reaccionar en presencia de una base fuerte la 3-metoxiacenaftoquinona de fórmula (II) para dar el compuesto de fórmula (III)  (II)	Hacer reaccionar 7-metoxi-1-tetralona (ii), con ácido ciano-acético para obtener en tolueno en presencia de bencilamina para obtener (7-metoxi-3,4-dihidro-1-naftenil)acetonitrilo (fl 106, ejemplo 1, Ins 14-23)  (ii)
El compuesto de fórmula (III) se pone en condiciones de aminación para dar lugar al compuesto de fórmula (IV),  (III)	Hacer reaccionar (7-metoxi-3,4-dihidro-1-naftenil)acetonitrilo (iii) con paladio sobre carbono y tolueno para obtener (7-metoxi-1-naftenil)acetonitrilo (fl 106, ejemplo 1, Ins 25-33)  (iii)
El compuesto de fórmula (IV) se somete a la acción de un sistema reductor para dar lugar al compuesto de fórmula (V)  (IV)	Hidrogenar (7-metoxi-naft-1-il)acetonitrilo en presencia de níquel (fl 106, ejemplo 1, Ins 36-43), para obtener cloruro de 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina.  (iv)
El compuesto de fórmula (V) se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y de anhídrido acético para dar lugar al compuesto de fórmula (I) que se aísla en forma de un sólido  (V)	El compuesto de fórmula (v) 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.  (v)

Según el opositor, el documento EP 1564202 se considera el estado de la técnica cercano porque divulga proceso de síntesis del compuesto N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida.

El proceso reivindicado difiere del divulgado en el documento EP 1564202 en que parte de 3-metoxiacenaftoquinona.

El efecto logrado por el hecho de partir de este compuesto es que parte de un compuesto accesible y no incluye pasos de aromatización.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en la necesidad de suministrar un procedimiento alternativo para la síntesis de agomelatina a partir de

materias primas accesibles, evitando pasos de aromatización.

No existe indicación en el estado de la técnica de que el compuesto 3-metoxiacenaftoquinona sea materia prima para la síntesis del compuesto en comento.

De manera que el estado de la técnica no sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema de esta solicitud. Por lo cual no se considera obvia.

Debido a que el documento presentado en la oposición no desvirtúa la novedad, ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

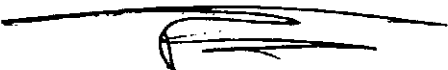
7. Determinación del Estado de la Técnica

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 no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

8. Conclusión

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
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

OK