

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 31 de julio de 2009 con el N° 09-080223-00000-0000, la(s) sociedad(es) Les Laboratoires Servier, 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(s) sociedad(es) Gynopharm S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1108, notificado por fijación en lista el 29 de enero de 2013, 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, 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° 09-080223-00008-0000 del 10 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**Análisis de la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A.**

El opositor señala que la presente 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49936  
Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 09-080223

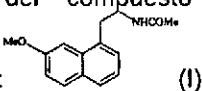
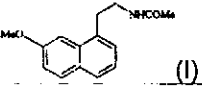
para formar 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina, la cual finalmente se somete sucesivamente a la acción de acetato de sodio y anhídrido acético para dar lugar al compuesto N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida. “Así las cosas, a partir de D1, por técnicas conocidas una persona versada puede llegar a reaccionar 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”.

Respuesta de la solicitante

La solicitante señala 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<br><div></div><br>caracterizado porque: | Síntesis del compuesto de fórmula I caracterizado porque:<br><div></div><br>(I)                                               |
| Se hace reaccionar en presencia de una base fuerte la 3-metoxiacenaftoquinona de fórmula (II) para dar el compuesto de fórmula (III)                                      | 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) |

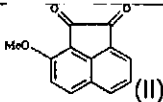
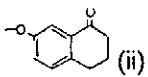
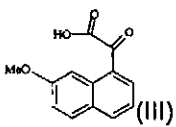
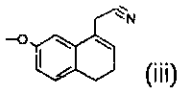
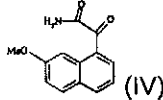
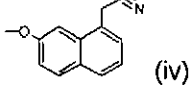
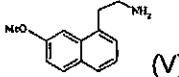
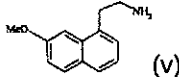
**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(III)                                                                                                                                                                                             | <br>(ii)                                                                                                                                                                                               |
| El compuesto de fórmula (III) se pone en condiciones de aminación para dar lugar al compuesto de fórmula<br><br>(IV),                                                                                | 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)<br><br>(iii) |
| El compuesto de fórmula (IV) se somete a la acción de un sistema reductor para dar lugar al compuesto de fórmula (V)<br><br>(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.<br><br>(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<br><br>(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.<br><br>(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.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

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.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por la sociedad opositora no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

**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."*

**5.1. Objeto de la invención.**

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.

**5.2 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 presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título          | Fecha de publicación |
|------|--------------|-----------------|----------------------|
| D1   | US 6.177.423 | "Isoquinolones" | 23/Enero/2001        |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

|    |              |                        |                    |
|----|--------------|------------------------|--------------------|
| D2 | US 6.362.181 | "Isoquinolones"        | 26/Marzo/2002      |
| D3 | WO 96/029305 | "Fungicidal compounds" | 26/Septiembre/1996 |

El documento D1 <sup>1</sup> divulga isoquinolonas como inhibidoras selectivas de ADN girasa y ADN topoisomerasa bacterianos.

El documento D2 <sup>2</sup> divulga isoquinolonas como inhibidoras selectivas de ADN girasa y ADN topoisomerasa bacterianos.

El documento D3 <sup>3</sup> divulga compuestos fungicidas.

**5.3. Novedad.**

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."*

*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".*

En el presente caso, el compuesto de fórmula (II) reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 está referida a: *"Compuesto de fórmula (II) de acuerdo con la reivindicación 1 como intermediario en la síntesis de agomelatina"* (Ver página 4 del radicado N° 09-080223-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales | D1 | D2 |
|----------------------------|----|----|
|----------------------------|----|----|

1URL:[http://www.google.com/patents/US6177423?](http://www.google.com/patents/US6177423?pg=PA3&dq=us+6177423&hl=en&sa=X&ei=s_z3UKXHOPSc8QSOu4DIAg&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206177423&f=false)

[pg=PA3&dq=us+6177423&hl=en&sa=X&ei=s\\_z3UKXHOPSc8QSOu4DIAg&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206177423&f=false](http://www.google.com/patents/US6177423?pg=PA3&dq=us+6177423&hl=en&sa=X&ei=s_z3UKXHOPSc8QSOu4DIAg&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206177423&f=false)

2URL:<http://www.google.com/patents/US6362181?pg=PA11&dq=us+6362181&hl=en&sa=X&ei=Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false>

[Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false](http://www.google.com/patents/US6362181?pg=PA11&dq=us+6362181&hl=en&sa=X&ei=Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false)

3URL:<http://www.google.com/patents/US6362181?pg=PA11&dq=us+6362181&hl=en&sa=X&ei=Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false>

[Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false](http://www.google.com/patents/US6362181?pg=PA11&dq=us+6362181&hl=en&sa=X&ei=Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false)

Página 5 de 8

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 1044234688

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

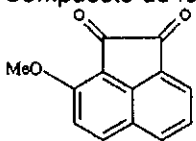
**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

|                                                                                   |                                                |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Compuesto de fórmula (II)                                                         |                                                |                                                |
|  | 3-metoxi-acenaften-1,2-diona (col. 28, ej. O1) | 3-metoxi-acenaften-1,2-diona (col. 28, ej. O1) |

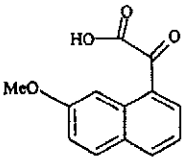
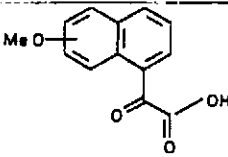
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto 3-metoxi-acenaften-1,2-diona (col. 28, ej. O1).

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 7 revela un compuesto de fórmula (III) de acuerdo con la reivindicación 1 como intermediario en la síntesis de agomelatina.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                          | D3                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compuesto de fórmula (III)                                                          |                                                                                                                |
|  | <br>(pág. 9, compuesto VI) |

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer el compuesto de fórmula VI (pág. 9) como intermediario en la síntesis de compuestos con actividad fungicida.

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva según lo divulgado en el documento D3.

**SEXTO:** Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 5 y 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

a 9, cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 6 y 7, por carecer de novedad como se explicó anteriormente.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Otorgar patente de invención para la creación titulada:

**" NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA "**

**Clasificación IPC:** C07C 231/06 // 253/14; A61K 31/165.

**Reivindicación(es):** 1 a 5 y 8 a 9 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-080223-00008-0000.

**Titular(es):** LES LABORATOIRES SERVIER.

**Domicilio(s):** Courbevae, Cedex, Francia.

**Inventor(es):** Christophe Hardouin y Jean-Pierre Lecouve.

**Prioridad(es) N°:** 08/04464 75 INPI- Paris SP34. **Fecha:** 05 de agosto de 2008. **País:** FR.

**Vigente desde:** 31 de julio de 2009. **Hasta:** 31 de julio de 2029.

**ARTÍCULO TERCERO:** Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 6 y 7, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO:** El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO QUINTO:** Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49936**

*Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención*

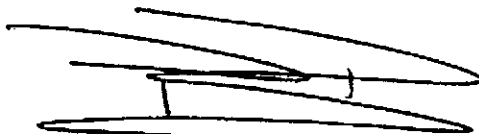
**CERTIFICADO**

Rad. N° 09-080223

**ARTÍCULO SEXTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Les Laboratoires Servier, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Gynopharm S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2013

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)  
**NATALIA CABRERA MARTÍNEZ**  
nataliacabera@estrategiajuridica.net

Doctor(a)  
**CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ**  
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓