

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-80223- -7	FECHA: 2013-01-23 16:43:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
NATALIA CABRERA MARTINEZ
NATALIACABRERA@ESTRATEGIAJURIDICA.NET

Asunto: Radicación: 9-80223- -7
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 1108
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
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
	Folios 138 a 139	30/Octubre/2012
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. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 5, 6 y 7 no son claras porque emplean el término “útil”, el cual sugiere el uso de los compuestos, lo cual no es patentable. Se sugiere eliminar este término de las reivindicaciones y reemplazarlo por otro término como, por ejemplo, “intermediario”.

Las reivindicaciones 8, 9 y 10 no son claras cuando emplea la expresión “caracterizado en que el compuesto de fórmula... ..se obtiene por medio del procedimiento de síntesis según una cualesquiera de las reivindicaciones...” porque define el procedimiento en términos de la obtención del material de partida, que no representa una etapa o condición específica en que deba realizarse el proceso toda vez que los materiales de partida pueden obtenerse por diferentes rutas sintéticas, y no por sus características técnicas esenciales como son alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere eliminar esta expresión de las reivindicaciones.

5. 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:

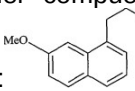
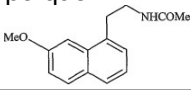
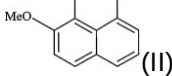
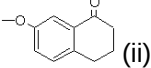
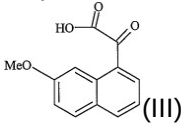
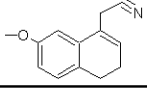
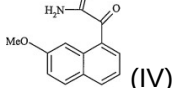
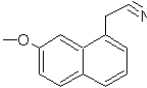
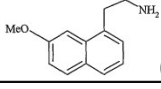
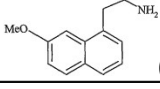
1. Carece de altura inventiva: a la fecha de prioridad, 05 de agosto de 2008, se encuentra el documento D1, que corresponde a la publicación EP1564202, publicada el 17 de agosto de 2005. Este enseña la síntesis de N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida caracterizado porque hace reaccionar 7-metoxi-1-tetralona 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: 	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) 	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, 
El compuesto de fórmula (III) se pone en condiciones de aminación para dar lugar al compuesto de fórmula (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) 
El compuesto de fórmula (IV) se somete a la acción de un sistema reductor para dar lugar al compuesto de fórmula (V) 	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. 
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 	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. 

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.

Sin embargo, el documento EP 1564202 afecta la novedad de la reivindicación 10 toda vez que enseña el proceso de obtención de N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida a partir de 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina (compuesto de fórmula V en la invención) por la acción de acetato de sodio y anhídrido acético.

Debido a que el documento EP 1564202 de 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 se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6.177.423	Isoquinolones	23/Enero/2001
D2	US 6.362.181	Isoquinolones	26/Marzo/2002
D3	WO 96/029305	Fungicidal compounds	26/Septiembre/1996
D4	EP 1564202	Nouveau procédé de synthèse et nouvelle forme cristalline de l'agomelatine ainsi que les compositions pharmaceutiques qui la contiennent	17/Agosto/2005

D1 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, divulga isoquinolonas como inhibidoras selectivas de ADN girasa y ADN topoisomerasa bacterianos.

D2 <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>, enseña isoquinolonas como inhibidoras selectivas de ADN girasa y ADN topoisomerasa bacterianos.

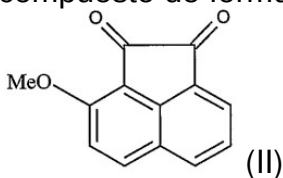
D3 <http://www.google.com/patents/US6362181?pg=PA11&dq=us+6362181&hl=en&sa=X&ei=-Pz3UKP7CI6m8QTnyIDoBQ&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=us%206362181&f=false>, da a conocer compuestos fungicidas.

D4 (Fls. 99 a 111) enseña el proceso de síntesis del compuesto N-[2-(7-metoxi-1-naftil)etil]acetamida a partir de 7-metoxi-1-tetralona, donde uno de los intermediarios corresponde al compuesto 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina (Fl. 106, pág. 8, párrafo 0045, líneas 47 – 53).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 6 consiste en el compuesto de fórmula (II) según la reivindicación 1.



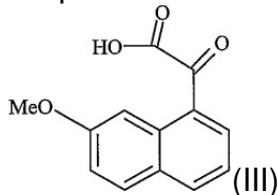
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (II) 	3-metoxi-acenaften-1,2-diona (col. 28, ejemplo O1)	3-metoxi-acenaften-1,2-diona (col. 28, ejemplo 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, ejemplo O1) como intermediario en la síntesis de isoquinolonas que inhiben selectivamente la ADN girasa y ADN topoisomerasa bacterianas.

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

La reivindicación 7 consiste en el compuesto de fórmula (III) según la reivindicación 1.



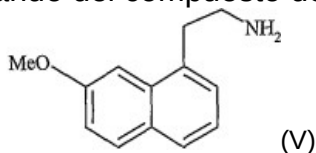
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Compuesto de fórmula (III) 	 (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.

La reivindicación 10 consiste en un procedimiento para la síntesis de agomelatina según la reivindicación 1 empezando del compuesto de fórmula (V).



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

Características esenciales	D4
Procedimiento para la síntesis de agomelatina empezando del compuesto de fórmula (V) que 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. <chem>COc1ccc2cc(NCC)ccc2c1</chem> (V)	Procedimiento para la síntesis de agomelatina empezando del compuesto 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina que 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 (Fl. 106, pág. 8, párrafo 0045, líneas 47 – 53).

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual da a conocer un procedimiento para la síntesis de agomelatina empezando del compuesto 2-(7-metoxi-naftil-1-il)etilamina que 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 (Fl. 106, pág. 8, párrafo 0045, líneas 47 – 53).

En consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva según lo divulgado en el documento D4.

Vale la pena resaltar que el hecho de definir el procedimiento de la reivindicación 10 en términos de la obtención del material de partida, correspondiente al compuesto V, no es una característica técnica esencial que defina este proceso específico, razón por la cual no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad. Asimismo, el compuesto de fórmula V se puede obtener por diferentes rutas sintéticas, por ejemplo la enseñada en el documento D4.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6.177.423	6	Novedad
D2	US 6.362.181	6	Novedad
D3	WO 96/029305	7	Novedad
D4	EP 1564202	10	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se realizó una nueva búsqueda encontrando documentos que afectan el requisito de novedad de la invención.

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-01-29

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza