

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

**RESOLUCIÓN No: 38463**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/11-109274

**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 26 de agosto de 2011, con el N° 11-109274-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Les Laboratoires Servier, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN COMPLEJO DE HALURO DE HIDRÓGENO DE AGOMELATINA Y LA PREPARACIÓN DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2010/070780 del 26 de febrero de 2010.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 642 del 16 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 460, notificado por fijación en lista el 22 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° 11-109274-00005-0000 del 18 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(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.

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

**RESOLUCIÓN No: 38463**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

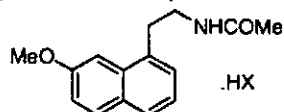
Rad. PCT/11-109274

**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 el folio 76, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención.**

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un complejo más soluble, estable y de pureza mayor, adecuado para ser usado en preparaciones farmacéuticas que contiene agomelatina. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina, que tiene la estructura siguiente:



**6.2 Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de febrero de 2009, 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 5318994 | N-[2-(7-lower-alkoxynaphth-1-yl)ethyl]benzamides | 07/Junio/1994         |

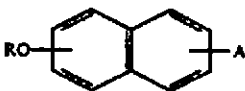
El documento D1 (i) divulga (Col. 1; línea 40 - 45) un compuesto de la fórmula (I).

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5318994A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19940607&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=5318994A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19940607&DB=EPODOC&locale=en\_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
RESOLUCIÓN No: 38463  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-109274



A: representa:

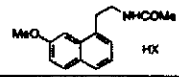
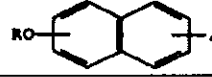
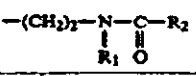


6.3. Nivel Inventivo.

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 complejo reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina, que tiene la siguiente estructura” (Pág. 5 del radicado N° 11-109274-00005-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                            | D1                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complejo de haluro de hidrógeno de agomelatina, de estructura:<br> | Compuesto de fórmula (I): (Col. 1; línea 40 - 45)<br> |
| X: es halógeno.                                                                                                                                       | A: (Col. 1; línea 50)<br>                             |
|                                                                                                                                                       | R1: Átomo de hidrógeno. (Col.1; línea 54)                                                                                                 |
|                                                                                                                                                       | R: Alquilo. (Col. 1; línea 53)                                                                                                            |
|                                                                                                                                                       | Sal de hidrocloruro                                                                                                                       |

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

**RESOLUCIÓN No: 38463**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/11-109274

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto de fórmula (I) sustituido con A que corresponde al

grupo 
$$\begin{array}{c} \text{---}(\text{CH}_2)_2\text{---N---C---R}_2 \\ | \quad \parallel \\ \text{R}_1 \quad \text{O} \end{array}$$
, en donde R1 es un átomo de hidrógeno, y por OR, donde R corresponde a un grupo alquilo inferior. Adicionalmente, el documento D1 da a conocer la sal del compuesto de fórmula (I), entre las que incluye la sal de hidrocloreuro (Col. 2; línea 52).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto conocido en el documento D1 consiste en la selección del compuesto específico agomelatina.

El hecho de formar el complejo de haluro de hidrógeno con agomelatina, no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado a una mejor solubilidad, mayor pureza.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo mejorar la solubilidad, estabilidad y pureza del compuesto de agomelatina para diseñarlo en preparaciones farmacéuticas.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer compuestos derivados de fórmula (I) los cuales forman complejos con las sales de haluro de hidrógeno (Ej. 11 y 24); una persona versada en la materia, estaría motivada a incluir agomelatina en la formación de sales como las de los ejemplos 11 ó 24 divulgados por el documento D1, con la expectativa razonable de obtener un complejo de sal haluro de hidrógeno de agomelatina, tal como el reclamado en la reivindicación 1 de la solicitud. Adicionalmente, no existe evidencia ni datos comparativos que demuestren que la formación de sales de haluro de hidrógeno presenta una ventaja técnica respecto a otras sales.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

La reivindicación 3 está referida a: "Un procedimiento para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno de la agomelatina según la reivindicación 1 ó 2, en donde la agomelatina se disuelve en un solvente orgánico tal como acetato de etilo, acetato de metilo, acetato de n-butilo, acetona, acetonitrilo antes que el gas HX se burbujea a través y de que el cristal se precipite" (Pág. 5 del radicado N° 11-109274-00005-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
RESOLUCIÓN No: 38463  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/11-109274

| Características esenciales                                                                                                                                                                                         | D1                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un procedimiento para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno del compuesto N-{2-(7-metoxi-1-naftil)etil}etil}acetamida agomelatina en donde:                                                           | Procedimiento para la preparación del complejo de haluro de N-[2-(7-metoxinafta-1-il)etil]-2-{4-[(2,3,4-trimetoxifenil)metil]-piperazin1-il}acetamida hidrocioruro.<br><br>(Ej. 11; Col.9)  |
| Agomelatina se disuelve en un solvente orgánico tal como acetato de etilo, acetato de metilo, acetato de n-butilo, acetona, acetonitrilo antes que el gas HX se burbujea a través y de que el cristal se precipite | El compuesto N-[2-(7-metoxinafta-1-il)etil]-2-{4-[(2,3,4-trimetoxifenil)metil]-piperazin1-il}acetamida se disuelve en acetona y posteriormente se burbujea con gas de cloruro de hidrógeno. |

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 preparación del compuesto N-[2-(7-metoxinafta-1-il)etil]-2-{4-[(2,3,4-trimetoxifenil)metil]-piperazin1-il}acetamida hidrocioruro, en donde permanece disuelto en acetona y posteriormente se somete a burbujeo con gas de cloruro de hidrógeno.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado por el documento D1 consiste en la selección del compuesto N-{2-(7-metoxi-1-naftil)etil}etil}acetamida, agomelatina.

El hecho de incluir el compuesto N-{2-(7-metoxi-1-naftil)etil}etil}acetamida agomelatina en el procedimiento para la preparación de un complejo de haluro de hidrógeno no evidencia una ventaja técnica inesperada o sorprendente asociada al rendimiento, eficiencia, número de pasos o uso de solventes en la reacción.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido para conseguir un procedimiento alternativo para la preparación del complejo de haluro de hidrógeno que comprenda el compuesto N-{2-(7-metoxi-1-naftil)etil}etil}acetamida, agomelatina.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el compuesto N-{2-(7-metoxi-1-naftil)etil}etil}acetamida (agomelatina) en el procedimiento divulgado en el documento D1, con una amplia expectativa de obtener el complejo de haluro de hidrógeno y llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

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

**RESOLUCIÓN No: 38463**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/11-109274

En conclusión, la reivindicación 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Por su parte, las reivindicaciones dependientes 4 y 5 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 sugiere la formación de complejos por medio de la reacción de los compuestos derivados de fórmula (I) y los ácidos inorgánicos como HCl. Y por otra parte la solicitante no aporta datos comparativos que permitan evidenciar el efecto técnico inesperado del complejo tras la formación de la sal de haluro de hidrógeno.

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:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "UN COMPLEJO DE HALURO DE HIDRÓGENO DE AGOMELATINA Y LA PREPARACIÓN DEL MISMO".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Les Laboratoires Servier, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2013

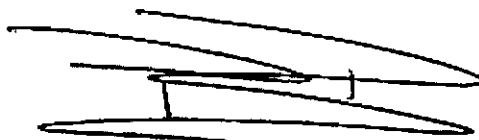
EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

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

**RESOLUCIÓN No: 38463**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/11-109274



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**NATALIA CABRERA MARTÍNEZ**

nataliacabrera@estrategiajuridica.net

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltrán ✓  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓