

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9706

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de septiembre de 2021 con el N° NC2021/0011714, por ITALFARMACO SPA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROCESO PARA PREPARAR {6-[(DIETILAMINO)METIL]NAFTALEN-2-IL}METIL [4-(HIDROXICARBAMOIL)FENIL]CARBAMATO DE ALTA PUREZA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/051907 del 5 de marzo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 943 el 29 de octubre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 7415 de 19 de mayo de 2025, se requirió al 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0011714 del 29 de septiembre de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025 presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

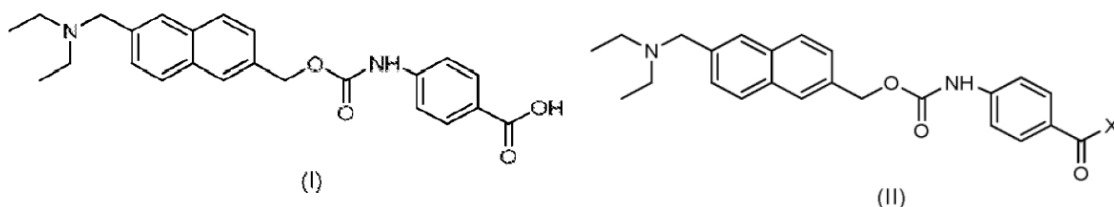
Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un proceso para la producción de Givinostat en el que se reduzca el contenido de impurezas para poder cumplir las directrices en el campo de la farmacéutica con los estándares de calidad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato que comprende las etapas de 1) reaccionar con un agente clorante, el compuesto de formula (I) para formar el compuesto de formula (II) y una etapa 2), donde el compuesto de (II) se suspende en un disolvente orgánico, al que se le añade hidroxilamina formando el {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato.



Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. Para el caso de la reivindicación 1 referente a un proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato se reclama de manera general el agente clorante, el disolvente orgánico, y no son especificadas las proporciones de los reactivos.

El Capítulo reivindicatorio no está debidamente sustentado en la descripción porque las definiciones de “agente clorante” (reiv. 1), “disolvente orgánico” (reiv. 1, 11, 12), “hidrocarburos alifáticos o aromáticos, incluyendo éteres, ésteres, alcoholes” (reiv. 9), comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. De acuerdo a lo anterior, se encuentra sustentado en la descripción:

Tomado de la páginas 17 a 27 de la descripción Ejemplos 1 a 8	
Paso 1:	Dimetilformamida
Disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez	
Halógeno (X)	Cloro
Agente halogenante / Agente clorante	Cloruro de tionilo (SOCl ₂)

Resolución N° 9706

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Disolvente orgánico para precipitación	THF
Paso 2: disolvente orgánico	THF

La reivindicación 1 la siguiente frase “en donde el compuesto {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo tienen una cantidad de cualquier impureza única desconocida entre 0,02 y 0,10 % (% de área como se determina por HPLC), en donde la impureza desconocida se selecciona del grupo que consiste de una impureza desconocida a un tiempo de retención relativa (RRT) de $0,93 \pm 0,02$, una impureza desconocida a un RRT de $1,21 \pm 0,02$, una impureza desconocida a un RRT de $1,51 \pm 0,02$, y una impureza desconocida a un RRT de $1,75 \pm 0,02$, midiéndose el RRT utilizando el método de HPLC de acuerdo con las siguientes condiciones de operación: (...)”, el cual es un resultado a alcanzar y no define al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

Las reivindicaciones 1 y 9 a 12 no son concisas porque las definiciones de “agente clorante” (reiv. 1), “disolvente orgánico” (reiv. 1, 8, 12), “hidrocarburos alifáticos o aromáticos, incluyendo éteres, ésteres, alcoholes” (reiv. 9), comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de marzo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

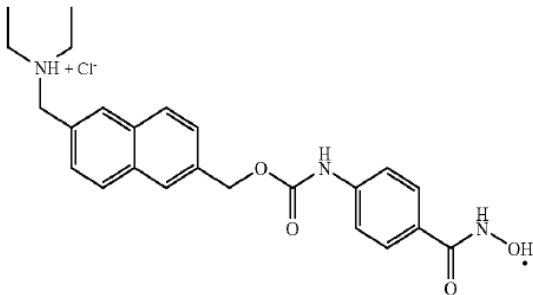
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US7329689	“Monohydrate hydrochloride of the 4-hydroxycarbamoyl-phenyl)-carbamic acid (6-diethylaminomethyl-naphtalen-2-yl) ester”	12 de febrero de 2008
D2	WO2010016005	“6 substituted 2-heterocycllamino pyrazine compounds as chk-1 inhibitors”	11 de febrero de 2010

D1¹ divulga un método de preparación del compuesto de formula (I) que comprende las etapas de a) reacción del ácido 4-(6-dietilaminometil-naftalen-2-ilmetoxicarbonilamino) benzoico con cloruro de tionil, b) reacción del cloruro de ácido con una solución acuosa de hidroxilamina en tetrahidrofurano y precipitación del clorhidrato por adición de ácido clorhídrico c) disolución del clorhidrato obtenido en una solución de bicarbonato de sodio d) extracción de la solución con una mezcla de tetrahidrofurano y acetato de etilo y e) precipitación del clorhidrato monohidratado por adición de HCl (Col. 1 Lin. 65, Col. 2 Lin. 12).

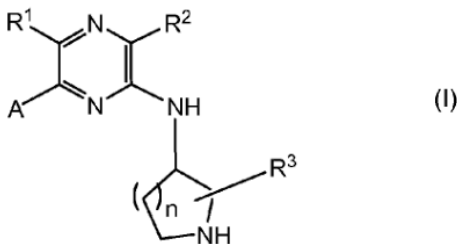
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/032750475/publication/US7329689B2?q=US7329689>



Ref. Expediente N° NC2021/0011714



D2² divulga compuestos de fórmula (I), y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, su síntesis, y su empleo como inhibidores de CHK-1 (Resumen).

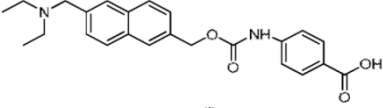
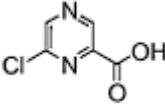


Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025) refiere a: “Un proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo, en donde dicho proceso comprende los pasos de: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

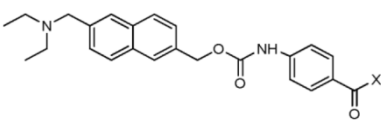
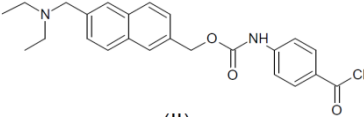
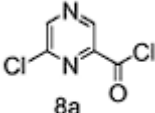
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo	Un proceso para preparar clorhidrato monohidratado de ácido 6-ietilaminometilnaftalen-2-yl)-metil ester de (4-hidroxicarbamoilfenil)-carbamico (Ejemplo)	Un proceso de síntesis del compuesto cloruro de 6-cloropirazina-2carbonil (Ejemplo 8)
PASO 1 reaccionar compuesto de Fórmula (I)  (I)	a) Reaccionar Acido 4-(-6-dietilaminometil-naftalen-2-il-metoxycarbonilamino)benzoico	Reaccionar 

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041171261/publication/WO2010016005A1?q=WO2010016005>



Resolución N° 9706

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Con un agente clorante En un DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida para producir un compuesto de Fórmula (II)	Cloruro de tionilo (SOCl ₂) En tetrahidrofurano (THF) Para producir el correspondiente cloruro de acilo (Ejemplo)	Cloruro de tionilo (SOCl ₂) En Acetonitrilo Para obtener el correspondiente cloruro de acilo (Ejemplo 8)
 (II) X= cloro	 Cloro (Ejemplo)	 8a (Ejemplo 8)
PASO 2 i) preparar una solución o suspensión del compuesto de Fórmula (II) en un disolvente orgánico con un contenido de agua menor a 0,5 p/p%	b) suspender el producto de reacción en Tetrahidrofurano (THF) ----- (Ejemplo)	-----
ii) añadir hidroxilamina en agua a la solución o suspensión 50% p/p	Añadir la suspensión b) en solución de hidroxilamina 50% (Ejemplo)	-----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método de preparación del compuesto de formula (I) que comprende las etapas de a) reacción del ácido 4-(6-dietilaminometil-naftalen-2-ilmetoxicarbonilamino) benzoico con cloruro de tionil, b) reacción del cloruro de ácido con una solución acuosa de hidroxilamina en tetrahidrofurano y precipitación del clorhidrato por adición de ácido clorhídrico c) disolución del clorhidrato obtenido en una solución de bicarbonato de sodio d) extracción de la solución con una mezcla de tetrahidrofurano y acetato de etilo y e) precipitación del clorhidrato monohidratado por adición de HCl (Col. 1 Lin. 65, Col. 2 Lin. 12).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método de síntesis de {6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil [4- (hidroxicarbamoil) fenil]carbamato divulgado en D1, consiste en el disolvente del paso 1 es DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida; y que el disolvente orgánico del paso 2 tiene un contenido de agua menor a 0,5 p/p%.

No hay evidencia de que las diferencias proporcionen un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un procedimiento para obtener {6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil [4- (hidroxicarbamoil) fenil]carbamato en alta pureza ya había sido previsto en dicho documento (Ejemplo).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar otro método alternativo?



Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Sin embargo, llevar a cabo la reacción de halogenación del ácido carboxílico del compuesto de formula (I) en un disolvente como acetonitrilo del paso 1 en un procedimiento de síntesis ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso de síntesis de inhibidores de CHK-1 (Resumen), que comprende una etapa de síntesis del compuesto 6-cloropirazina-2-carbonil, que comprende de reaccionar 2-cloro-6-carboxy-pirazina con cloruro de tionilo en acetonitrilo (disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez) (Ejemplo 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a llevar a cabo la reacción de halogenación del ácido carboxílico del compuesto de formula (I) en un disolvente como acetonitrilo del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, es importante mencionar que el empleo de solventes orgánicos con bajo contenido de agua es una actividad rutinaria para la persona versada en la materia debido a que el agua presente en los solventes puede afectar la reacción³. De igual manera, D1 divulga etapas del proceso de preparación del {6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato que se relacionan con la purificación de este compuesto que corresponden a la c) disolución del clorhidrato obtenido en una solución de bicarbonato de sodio, d) extracción de la solución con una mezcla de tetrahidrofurano y acetato de etilo y e) precipitación del clorhidrato monohidratado por adición de HCl (Col. 2 Lin. 5). Por otra parte, D1 menciona que la etapa a) el solvente empleado es tetrahidrofurano, pero de igual forma es conocido que las reacciones de conversión de ácidos carboxílicos en cloruros de acilo se pueden realizar en diferentes tipos de solventes y no se limita solo a THF, entre los ejemplos conocidos se encuentra dimetilformamida, dimetilacetamida, trietilamina, entre otros⁴.

Adicionalmente, D1 menciona que la segunda etapa se lleva a cabo a temperatura ambiente, el producto de la reacción se aísla en forma de clorhidrato monohidratado por tratamiento con ácido clorhídrico y la pureza del compuesto es de 99.5% (Ejemplo).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos referentes a las modificaciones del capítulo reivindicatorio.

El solicitante menciona sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio "(...) - Se modifica la Reivindicación 1 limitando en el PASO 1 el agente halogenante a agente clorante de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 9. Adicionalmente, se limita el disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez a los compuestos particulares DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 8, y se reemplaza la característica X es un halógeno por X es un cloro, lo cual encuentra soporte en la materia reclamada en la antigua Reivindicación 2; (...)

- Se ajusta la numeración de las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones aquí descritas."

³Williams, D. B. G., et al. (2010). Drying of organic solvents: quantitative evaluation of the efficiency of several desiccants. *The Journal of organic chemistry*, 75(24), 8351-8354. Recuperado de <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jo101589h> (20/04/2025)

⁴Leggio, A., et al. (2016). One-pot synthesis of amides from carboxylic acids activated using thionyl chloride. *Rsc Advances*, 6(41), 34468-34475. Recuperado de <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2016/ra/c5ra24527c/unauth>

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Tras considerar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025), esta Oficina desea aclarar que se aceptan las modificaciones por cumplir con los requisitos legales. Sin embargo, se mantienen las objeciones respectivas a claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones.

Argumentos referentes a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio.

El solicitante menciona que *“II.1. En Oficio 7415 el Examinador reitera que la Reivindicación 1 no es clara porque los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de esta reivindicación, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones, por cuanto se reclama de manera general el agente halogenante, el disolvente dipolar aprótico, el disolvente orgánico, y no son especificadas las proporciones de los reactivos.*

(...)

Sin perjuicio de lo anterior, considero que dichas limitaciones serían suficientes para reclamar una generalización razonable de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo, pues incorporar limitaciones en relación con la definición del disolvente orgánico resultaría demasiado restrictivo, considerando que la característica esencial en relación con esta característica es que el solvente orgánico tenga un contenido de agua menor a 0,5 p/p% (característica que ya se reclama). De manera similar, considero que incorporar cantidades o proporciones de todos reactivos no es una característica que deba limitar el método reclamado, por cuanto en relación con las características cuantitativas, son esenciales únicamente el contenido de agua del solvente orgánico y la concentración de la solución de hidroxilamina. Así, definir ingredientes o proporciones adicionales no esenciales en el método reivindicado resultaría en una restricción injusta del concepto inventivo desarrollado, permitiendo a un posible competidor aprovechar la solicitud incluyendo modificaciones no esenciales sin infringir la patente.”.

Esta Oficina informa que, tras considerar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025), esta Oficina desea aclarar que se aceptan las modificaciones por cumplir con los requisitos legales. Se observa que la reivindicación ha sido limitada en las definiciones de agente clorante y se define que el disolvente dipolar aprotico se selecciona de DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida. Sin embargo, se mantiene la definición genérica del solvente orgánico en la etapa 2, además que no son especificadas las proporciones de los reactivos. Al contrario de lo que manifiesta el solicitante, esto no es una generalización razonable de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo, en particular teniendo presente que los ejemplos 1 a 8, solo se ejemplifica el procedimiento empleado una única opción de disolvente para el paso 1 (dimetilformamida), para el paso dos como disolvente orgánico se emplea únicamente THF, y finalmente el agente clorante es cloruro de tionilo (SOCl_2). Por lo cual la objeción no ha sido superada.

El solicitante menciona que *“Además, en relación con la expresión disolvente orgánico, quisiera resaltar que dicha expresión resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia, quien entendería su significado dentro del contexto de la invención. El Examinador debe considerar que una solicitud de patente y sus reivindicaciones se encuentran dirigidas a la persona medianamente versada en la materia, esto es, alguien con conocimientos en el área de la química, quien con base en sus conocimientos y en la bibliografía básica, está en total capacidad de comprender cuales compuestos se encuentran comprendidos por dicha definición, por lo que dicha persona podría entender claramente qué sustancias químicas son adecuados para el propósito de la presente invención, aún más dicha persona es aquella acostumbrada a trabajar en el campo técnico en el que se desarrolla la invención y que, por tanto, conoce perfectamente el significado de los términos utilizados en su campo. De hecho, dicha*

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

persona entendería las definiciones y el alcance de los términos de las reivindicaciones con base en el sentido técnico de los mismos y el contexto dado por el Capítulo Descriptivo de la invención, particularmente las páginas 9 y 11 del Capítulo Descriptivo, en el cual se muestran las definiciones generales y ejemplos no limitantes de dichos compuesto, de manera que dicha información le permitiría a cualquier persona medianamente versada en la materia reproducir la invención sin acudir a experimentación adicional excesiva. En consecuencia, el requerimiento del Examinador resulta restrictivo frente al derecho que le asiste al Solicitante, aun más, tomando en consideración que el efecto técnico demostrado no se limita al uso de componentes particulares dentro del método que se reclama. En cambio, la persona medianamente versada en la materia esperaría razonablemente que cualquier disolvente orgánico, como parte del proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2- il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo, proporcionara el efecto técnico. (...)”.

Esta Oficina informa que no son concisas la definición de "disolvente orgánico" ya que comprende un número muy extenso de alternativas. Una persona versada en la materia no estaría en la capacidad de determinar el alcance de la solicitud a partir de cada una de la definición genérica que empleada en el capítulo reivindicatorio asumiendo una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error. Asimismo, no existe evidencia que el emplear "disolvente orgánico", como lo indica el solicitante se llegue al mismo método. De la descripción (NC2021/0011714 del 6 de septiembre de 2021) se soporta según los Ejemplos 1 a 8 (Pág. 17 a 27) que le único disolvente orgánico del paso 2 empleado en el método THF, por lo cual un único miembro de una definición tan amplia como "disolvente orgánico", los cuales si son términos conocidos en el estado de la técnica y para la persona versada en la materia, no son una razonable generalización de las realizaciones preferidas de la descripción. Asimismo, se recuerda que si bien las definiciones de dichos componentes se encuentran en la descripción, se le recuerda que las reivindicaciones deben ser claras sin la necesidad de remitirse a la descripción.

El solicitante menciona que “En atención a lo anterior, no existe requerimiento alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todos y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo puedan reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible, es el Solicitante quien puede determinar las características esenciales de su desarrollo a la luz del estado de la técnica y en vista de los efectos técnicos que dichas características proporcionen. Para este caso, incorporar todas las características que el Examinador requiere en la definición de la Reivindicación 1, correspondería a una medida arbitraria que le permitiría a un posible competidor aprovechar la invención desarrollada reemplazando características no esenciales sin cometer una infracción, haciendo así inútil el sistema de patentes.”.

Esta Oficina aclara, que la objeción de sustento no se encuentra dirigida a realizar una limitación de la solicitud únicamente a los ejemplificado en el capítulo descriptivo, si no a realizar una limitación a una generalización razonable de lo ejemplificado. Revisando la descripción (NC2021/0011714 del 6 de septiembre de 2021) se encuentra que el procedimiento solo se evaluó con una posibilidad de cada una de estas definiciones de disolvente polar aprotico y agente clorante del paso 1, disolvente orgánico del paso 2 (Ejemplo 2 a 8), lo cual no es una razonable generalización del proceso reivindicado. Por lo cual, la objeción de concisión de cada termino se mantiene.

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

El solicitante menciona que *“II.2. El Examinador indica que el Capítulo Reivindicatorio no está debidamente sustentado en el Capítulo Descriptivo, porque las definiciones de “agente halogenante” (reiv. 1 y 10), “disolvente dipolar aprótico” (reiv. 1), “disolvente orgánico” (reiv. 1, 11, 12), “agente clorante” (reiv. 9), “hidrocarburos alifáticos o aromáticos, incluyendo éteres, ésteres, alcoholes” (reiv. 12), comprenden un número muy extenso de alternativas.*

Al respecto y de manera similar al argumento expuesto anteriormente, considero que la limitación de agente halogenante por agente clorante es suficiente para indicar que el objetivo es la incorporación de un cloro en la estructura de Formula I en el carboxilo correspondiente, para la formación de un cloruro de ácido, el disolvente dipolar se ha limitado a un grupo reducido de compuestos específicos, el disolvente orgánico tiene el requisito de un contenido de agua menor a 0,5 p/p%, independientemente del disolvente que sea, por lo que no se considera necesario limitarlo de acuerdo a la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 12), pues abarca una modalidad preferida.

(...)

Por lo tanto, los ejemplos corresponden a ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, pero no son las únicas realizaciones posibles amparadas por dicho concepto. Así, la solicitud del Examinador es arbitraria, pues pretende limitar la protección de la patente y restringe injustamente el alcance de protección al que equitativamente tiene derecho el Solicitante sin aportar argumentos sólidos para solicitar su limitación.”.

Se reitera que las particularidades las definiciones de disolventes orgánicos y agentes clorante se encuentran definidos en las Reivindicaciones dependientes, dichas definiciones genéricas en la reivindicación independiente, no son una generalización razonable de lo presentado en el capítulo descriptivo, en particular cuando solo han sido evaluada una única modalidad de cada uno de estos. Por lo cual objeción se mantiene.

El solicitante menciona que *“II.3. El Examinador considera que la frase “en donde el compuesto {6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo tienen una cantidad de cualquier impureza única desconocida igual o inferior al 0,10 % (% de área como se determina por HPLC), en donde la impureza desconocida se selecciona del grupo que consiste de una impureza desconocida a un tiempo de retención relativa (RRT) de $0,93 \pm 0,02$, una impureza desconocida a un RRT de $1,21 \pm 0,02$, una impureza desconocida a un RRT de $1,51 \pm 0,02$, y una impureza desconocida a un RRT de $1,75 \pm 0,02$, (...)”, es un resultado a alcanzar y no define el método.*

En respuesta, me permito diferir de la opinión del Examinador, por cuanto la característica objetada corresponde a una característica técnica esencial para la invención, por lo que definir el compuesto reclamado por el porcentaje de impureza desconocida además del tiempo de retención, supone un parámetro fundamental para la identificación del analito.

De hecho, en el ámbito de las patentes, se acepta que ciertos tipos de invenciones puedan caracterizarse con base en la complementación de sus características estructurales con sus parámetros. Esto se fundamenta a la luz de las disposiciones de la Guía Para Examen De Solicitudes De Patente De Invención y Modelo De Utilidad (Guía de la SIC)¹ que indica que “Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros”.

(...)

Sin embargo, en el hipotético caso de que esta propiedad fuera considerada como un resultado a alcanzar, en el marco de las disposiciones de la Guía SIC, las reivindicaciones que contienen resultados a alcanzar son aceptadas siempre que el resultado aparezca acompañando las características técnicas que definen la invención³. Por lo tanto, considerando que la Reivindicación 1 se encuentra ahora limitada en función de las características esenciales que definen la invención a saber, el PASO 1 y PASO 2 y las condiciones asociadas, la inclusión de resultados a alcanzar debería ser permitida, por

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

cuanto se encuentran acompañando características técnicas de la invención. De este modo, amablemente considero que la redacción de la Reivindicación 1 es completamente clara.”.

Se encuentra que la reivindicación 1 presentada caracteriza el método reclamado utilizando un resultado que se pretende alcanzar. Específicamente la reivindicación 1 menciona: *“en donde el compuesto {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo tienen una cantidad de cualquier impureza única desconocida entre 0,02 y 0,10 % (% de área como se determina por HPLC), en donde la impureza desconocida se selecciona del grupo que consiste de una impureza desconocida a un tiempo de retención relativa (RRT) de $0,93 \pm 0,02$, una impureza desconocida a un RRT de $1,21 \pm 0,02$, una impureza desconocida a un RRT de $1,51 \pm 0,02$, y una impureza desconocida a un RRT de $1,75 \pm 0,02$, midiéndose el RRT utilizando el método de HPLC de acuerdo con las siguientes condiciones de operación: (...)”.* Por lo que advierte que los resultados que se pretende alcanzar con el objeto de la invención aunque pueden estar presentes en el pliego reivindicatorio no definen al método y en este caso particular le restan claridad a la materia reclamada. Asimismo, se recuerda al solicitante que una reivindicación de tipo proceso se define mediante una secuencia lógica de etapas y sus condiciones técnicas esenciales. En el presente caso la reivindicación pretende reclamar una pureza en el producto final, es decir luego de la secuencia de etapas reivindicada por lo tanto es un resultado a alcanzar. La pureza del compuesto obtenido es resultado de la solución a proporcionada en las etapas del método.

El solicitante menciona que *“II.4. Doy por superada la objeción de claridad en relación con la expresión “disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez”, por cuanto, en atención a las amables sugerencias del Examinador, dicha característica se ha eliminado y reemplazado por compuestos particulares DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida.*

II.5. El Examinador indica que los términos “menor”, “igual o superior” e “igual o inferior”, son relativos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

En respuesta me permito resaltar que la expresión “igual o inferior” se ha reemplazado en la totalidad del Capítulo Reivindicatorio por el límite de detección del método, es decir, 0,02%, como límite inferior. Sin embargo, en características como el contenido de agua del solvente orgánico de la Reivindicación 1, considero que es clara la expresión “menor a” pues el límite inferior implícitamente es cero y de igual modo la pureza reclamada en la nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 15), en donde es claro que el límite superior sería 100%.

Por ende, contrario a la opinión del Examinador, considero que el uso de dichas expresiones obedece a su significado ordinario, por lo que en el contexto de la presente invención de hecho buscan limitar las características arriba señaladas dentro de valores inferiores o superiores, que son las características estructurales mínimas esenciales para que la invención pueda ser reproducida y así cumplir el propósito para el cual fue diseñado.”.

Tras considerar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025), esta Oficina desea aclarar que se aceptan las modificaciones por cumplir con los requisitos legales. Donde se supera la objeción de claridad en relación con la expresión *“disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez”*, debido a que es remplazada por compuestos particulares DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida. De igual forma, sobre las expresiones *“menor”, “igual o superior” e “igual o inferior”*, puesto que se entiende los límites definidos por cada una de estas.

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

El solicitante menciona que *“II.6. El Examinador indica que en las Reivindicaciones 13 a 17, el producto 6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil [4-(hidroxicarbamoil) fenil]carbamato, se caracteriza por su proceso de fabricación.*

Al respecto, y como se discutió en la entrevista sostenida con el Examinador, en el Segundo Examen de fondo, fue el Examinador quien sugirió definir el proceso mediante los pasos y sus condiciones para obtener el producto incorporando los valores de impureza única y pureza desconocidos, y, posteriormente, mencionar que este producto depende del proceso reivindicado. Por lo tanto, resulta incoherente para el Solicitante que rechace su propia sugerencia. Sin embargo, considerando lo discutido en la entrevista, se ha modificado la redacción de las nuevas Reivindicaciones 10 a 14, dirigiendo el preámbulo de las mismas al proceso de acuerdo con la Reivindicación 1 y caracterizando el compuesto de acuerdo con los valores de impureza única desconocida, impureza única distinta del intermedio (I) o amida (Ia), pureza, RRT, clorhidrato o hidrocloruro monohidrato, según corresponda, tal y como el Examinador lo afirmó en el Segundo Examen de fondo (página 2), en donde reconoce que son características que dependen de las condiciones del proceso de obtención y son parámetros que como ya se dijo corresponden a características técnicas esenciales de la materia que se reclama.

II.7. Considero superada la objeción del Examinador en relación con el excesivo número de reivindicaciones independientes toda vez que las nuevas Reivindicaciones 11 a 14 (antiguas Reivindicaciones 14 a 17) son ahora dependientes de la materia reclamada en la Reivindicación 1.”.

Tras considerar las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025), esta Oficina desea aclarar que se aceptan las modificaciones por cumplir con los requisitos legales. Donde se supera la objeción de claridad en relación al producto, pues las reivindicaciones independientes que hacían mención a dicho producto fue eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Argumentos referentes al examen de novedad

El solicitante menciona sobre la novedad que *“De acuerdo con lo discutido en la entrevista sostenida con el Examinador, doy por superada la objeción de novedad que eleva el Examinador sobre la Reivindicación 13, en donde afirma que el compuesto allí reclamado es anticipado por la Reivindicación 1 de D1, en tanto la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 13) se ha modificado en función del proceso, de manera que ahora estas características también limitan la materia reclamada.”.*

Se aclara al solicitante que, D1 se empleó para evaluar la novedad en el examen de patentabilidad en el Oficio N° 7415 de 19 de mayo de 2025 referente a el producto 6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil [4-(hidroxicarbamoil) fenil]carbamato. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2025/0013474 del 30 de septiembre de 2025), se supera la novedad respecto a D1 pues dichas reivindicación fueron eliminadas del capítulo.

Argumentos referentes al examen de nivel inventivo

El solicitante menciona que *“En primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre el hecho de que el PASO 1 de la Reivindicación 1 requiere que la halogenación del compuesto de Fórmula (I) se realice en un “disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez” para producir un compuesto de fórmula (II).*

Al respecto, el Capítulo Reivindicatorio define un “disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez” como un “disolvente sin componentes sensibles al ácido”, explicando que los inventores han descubierto que es fundamental realizar la reacción de halogenación del intermedio (I) en un disolvente sin componentes sensibles al ácido para reducir los equivalentes de agente halogenante necesarios para completar la reacción deseada,

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

obteniendo al mismo tiempo un intermedio (II) con una cantidad de impurezas inferior a la obtenida mediante la técnica conocida.

El Capítulo Descriptivo, explica además que un disolvente insensible a la acidez es un disolvente sin componentes sensibles al ácido (por lo tanto, sin THF, por ejemplo). Esta característica del disolvente permite, por un lado, el uso de cantidades reducidas de agente halogenante en comparación con la técnica anterior (por ejemplo, el THF es un disolvente sensible a los ácidos) y, por otro, la generación de un intermedio (II) de mayor pureza, ya que en condiciones ácidas puede degradarse y generar especies reactivas que pueden formar subproductos no deseados en la reacción de halogenación.

Así pues, me permito reiterar que es fundamental realizar la reacción de halogenación del PASO 1 del proceso reivindicado en un disolvente sin componentes sensibles a los ácidos para reducir los equivalentes de halogenación necesarios para completar la reacción deseada, obteniendo así un intermedio de Fórmula (II) con una cantidad de impurezas inferior a la obtenida mediante procesos previamente conocidos.”.

Respecto a lo anterior, esta Oficina aclara que el documento D1 divulga el método de preparación del compuesto de fórmula (I) que comprende las etapas de a) reacción del ácido 4-(6-dietilaminometil-naftalen-2-ilmetoxicarbonilamino) benzoico con cloruro de tionil, b) reacción del cloruro de ácido con una solución acuosa de hidroxilamina en tetrahidrofurano y precipitación del clorhidrato por adición de ácido clorhídrico c) disolución del clorhidrato obtenido en una solución de bicarbonato de sodio d) extracción de la solución con una mezcla de tetrahidrofurano y acetato de etilo y e) precipitación del clorhidrato monohidratado por adición de HCl (Col. 1 Lin. 65, Col. 2 Lin. 12). Encontrando que la diferencia consiste el disolvente del paso 1 es DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida, y que el disolvente orgánico del paso 2 tiene un contenido de agua menor a 0,5 p/p%. Sin embargo, el incluir en el paso 1 el disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez en un procedimiento de síntesis ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso de síntesis de inhibidores de CHK-1 (Resumen), que comprende una etapa de síntesis del compuesto 6-cloropirazina-2-carbonil, que comprende de reaccionar 2-cloro-6-carboxy-pirazina con cloruro de tionilo en acetonitrilo (disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez) (Ejemplo 8).

El solicitante menciona que *“En este sentido, me permito resaltar que D1 divulga que la reacción de halogenación del compuesto de fórmula (I) para obtener el intermedio de fórmula (II) se lleva a cabo en THF (es decir, un disolvente sensible a los ácidos). Con respecto a la postura del Examinador de que el Solicitante no ha demostrado los resultados inesperados asociados con el proceso reivindicado (es decir, las mejoras en el perfil de pureza logradas mediante dicho proceso), el Solicitante desea señalar lo siguiente: Los Ejemplos 1 y 2 de la presente invención, que se refieren al PASO 1 y al PASO 2 según el estado de la técnica, respectivamente, representan en conjunto el proceso de preparación de GIVINOSTAT según lo conocido en la técnica. Los Ejemplos 3 y 4 de la presente solicitud se refieren a procesos que emplean el PASO 1 según el estado de la técnica y el PASO 2 de acuerdo con los procesos aquí reclamados.*

Al comparar el Ejemplo 2 (relacionado con el PASO 2 según el estado de la técnica) con los Ejemplos 3 y 4 (relacionados con el PASO 2 según el proceso reivindicado), se observa que la relación molar relativa de hidroxilamina con respecto al intermedio de Fórmula (II) es la misma, mientras que el contenido de agua en la mezcla de reacción es significativamente mayor en el método del estado de la técnica del Ejemplo 2. De este modo, el proceso reivindicado incluye la limitación de que el disolvente orgánico empleado en el PASO 2 tiene un contenido de agua inferior al 0,5 % p/p.

Por lo tanto, el PASO 2 del proceso que aquí se reclama se diferencia del PASO 2 del proceso del estado de la técnica no solo por el orden de adición de los reactivos, sino también por la ausencia de agua en la mezcla de reacción.

El intermedio (II) es un haluro de alquilo bastante soluble en el disolvente orgánico. Si este

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

disolvente contuviera agua en una cantidad superior al 0,5 %, gran parte del compuesto (II), al reaccionar con agua, se transformaría de nuevo en ácido carboxílico y no reaccionaría con la hidroxilamina en el paso (ii). Por lo tanto, la cantidad de agua es un aspecto crucial para limitar la formación de impurezas.”.

Esta Oficina informa, que no es posible considerar que los resultados de la Tabla 1, muestre un avance real en frente al estado de la técnica. Pues en comparación, frente al estado de la técnica D1 que el divulga un método de preparación del compuesto de formula (I) que comprende las etapas de a) reacción del ácido 4-(6-dietilaminometil-naftalen-2- ilmetoxicarbonilamino) benzoico con cloruro de tionil, b) reacción del cloruro de ácido con una solución acuosa de hidroxilamina en tetrahidrofurano y precipitación del clorhidrato por adición de ácido clorhídrico c) disolución del clorhidrato obtenido en una solución de bicarbonato de sodio d) extracción de la solución con una mezcla de tetrahidrofurano y acetato de etilo y e) precipitación del clorhidrato monohidratado por adición de HCl (D1 Col. 1 Lin. 65, Col. 2 Lin. 12), la pureza del compuesto es de 99.5% (D1 Ejemplo). De igual forma, en lo referente al contenido de agua inferior del 0,5 % p/p, esta información solo es mencionada una vez en el capítulo descriptivo (Pág. 9), y no existen datos comparativos para considerar que dicha características presente algún efecto técnico.

El solicitante menciona que *“Por otro lado, Los resultados analíticos del ensayo TT180 del Ejemplo 2, que se presentan en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo de la presente invención, constituyen un punto de referencia que proporciona la pureza real de GIVINOSTAT obtenida por un experto en la materia aplicando las enseñanzas de D1, analizada mediante el método analítico descrito en la presente solicitud Este método analítico se ha utilizado para medir el perfil de impurezas de GIVINOSTAT obtenido en los Ejemplos 3-5 (relacionados con el PASO 2) y los Ejemplos 6-8 (relacionados con el proceso*

reivindicado que comprende los PASOS 1 y 2).

La Tabla 1 permite una comparación directa del perfil de impurezas de GIVINOSTAT producido mediante el proceso según D1 y el de GIVINOSTAT producido mediante el proceso según la presente invención. De estos datos, se desprende claramente que, empleando el proceso descrito en D1, la pureza final de Givinostat alcanza tan solo el 98,8 %, mientras que, empleando el proceso reivindicado, la pureza final de Givinostat oscila entre un mínimo del 99,35 % y un máximo del 99,62 %, lo cual es significativamente mayor. Por lo tanto, el proceso reivindicado incluye las limitaciones del RRT asociadas con las impurezas no identificadas, así como el método analítico utilizado para cuantificarlas.

En resumen, el proceso reivindicado se diferencia de la divulgación de D1 en el requisito de que en el PASO 1 se emplee un disolvente sin componentes sensibles al ácido y al requisito de que, en el PASO 2, se invierta el orden de adición de los reactivos (hidroxilamina al intermedio (II)) y se añada una solución acuosa de hidroxilamina al 50 % p/p a una solución o suspensión del intermedio de Fórmula (II) en un disolvente orgánico con un contenido de agua inferior al 0,5 % p/p.”.

Se reitera que al emplear el procedimiento divulgado en D1, se observa que el producto obtenido tiene una pureza del 99.5% (Ejemplo), aumentar el porcentaje de pureza de un compuesto activo farmacéuticamente es una modificación rutinaria que realiza sin mucho esfuerzo la persona del oficio versada en la materia y los métodos de purificación son ampliamente conocidos⁵. De igual forma, no es posible considerar que exista un avance frente al estado de la técnica considerable según la afirmaciones del solicitante, la pureza del compuesto {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-

⁵ Jornitz, Maik W., ed. Filtration and purification in the biopharmaceutical industry. CRC Press, 2019. Recuperado de https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=z0-fDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=Purification+of+the+Biopharmaceutical&ots=5jY44jjk_f&sig=f7HZi6AZ3hotAohgvaH_nQm_m4U

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato de un 99.62%, frente a una 99.5% divulgado en D1, no es significativamente superior, más aun teniendo en cuenta que dicho producto fue purificado según los ejemplos presentados en la descripción, donde otro ejemplo presentando el ejemplo 8, el cual emplea la metodología de la reivindicación 1 es del 99,57%.

Sobre el documento D2 menciona que *“Por otro lado, D2 se refiere a los compuestos de pirazina de Fórmula (I) y a su síntesis como inhibidores de CHK-1. D2 no sugiere realizar una reacción de halogenación del ácido carboxílico del compuesto de Fórmula (I) con un disolvente dipolar aprótico, ya que este documento ni siquiera se relaciona con algún proceso de obtención del Givinostat ni con compuestos estructuralmente relacionados. Por lo tanto, es evidente que el Examinador simplemente utiliza fragmentos del estado de la técnica sin considerar las sugerencias dentro de las limitaciones de las reivindicaciones. Tales afirmaciones se realizan sin considerar que D2 no aborda un problema técnico relacionado, a saber, un proceso de síntesis de Givinostat conforme a los estándares de calidad actuales. Más bien, D2 guarda total silencio sobre cualquier proceso específico capaz de lograrlo, mostrando además resultados de pureza mejorados.”*

Referente a lo anterior esta Oficina informa que el documento D2 se emplea como documento complementario en la evaluación de nivel inventivo, por lo cual no es necesario que divulgue todas las características de la presente solicitud. En el presente caso D2 se refiere a un proceso de síntesis de inhibidores de CHK-1 (Resumen), que comprende una etapa de síntesis del compuesto 6-cloropirazina-2carbonil, que comprende de reaccionar 2-cloro-6-carboxy-pirazina con cloruro de tionilo en acetonitrilo (disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez) (Ejemplo 8). Los inhibidores de CHK-1 son compuesto farmacéuticos como el {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato de la presente solicitud, si bien no presentan la misma actividad biológica, es importante tener en cuenta que lo que se encuentra reivindicando es el proceso de síntesis de una sustancia ya conocida. Asimismo, D2 divulga la diferencia de la reivindicación 1 frente a D1, el cual es específicamente llevar a cabo la reacción de halogenación en acetonitrilo.

Continua y menciona que *“Así las cosas, vale la pena señalar que, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos a combinar las enseñanzas de los documentos. De este modo, la evaluación del nivel inventivo no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en dichos documentos una motivación específica para llevar a cabo de manera obvia y evidente las modificaciones necesarias para conducir a la persona medianamente versada en la materia con certeza al objeto que se reclama.*

Lo anterior no sucede en el presente caso, pues como se señaló anteriormente, ni D1 ni D2, sugieren la estructura particular de los procesos que se reclaman, por lo tanto, no hay ningún indicio en dichos documentos para emplear el PASO 1 y PASO 2 en dichas condiciones, de hecho, cuando uno de los documentos citados sugiere de hecho características contrarias a las requeridas por la presente invención, en relación con el disolvente dipolar aprótico y cuando el otro documento ni siquiera aborda un problema técnico relacionado con el de la presente invención. Al menos por esto, la presente invención no es una derivación obvia y evidente de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador, ya que la persona medianamente versada en la materia no habría llegado clara e inequívocamente a la estructura particular basada en las enseñanzas de dichos documentos. (...).”

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

Tal como se mencionó en el Oficio N° 7415 de 19 de mayo de 2025 y en la presente resolución el análisis de nivel inventivo sigue el método problema solución donde la primera etapa consistió en determinar el estado de la técnica más cercano el cual es D1 que pertenece al mismo campo técnico de la solicitud el cual la síntesis de un proceso para obtener {6- [(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil [4-(hidroxicarbamoil) fenil]carbamato y que divulga un método de preparación del compuesto de formula (I) que comprende las etapas de a) reacción del ácido 4-(6-dietilaminometil-naftalen-2- ilmetoxicarbonilamino) benzoico con cloruro de tionil, b) reacción del cloruro de ácido con una solución acuosa de hidroxilamina en tetrahidrofurano y precipitación del clorhidrato por adición de ácido clorhídrico c) disolución del clorhidrato obtenido en una solución de bicarbonato de sodio d) extracción de la solución con una mezcla de tetrahidrofurano y acetato de etilo y e) precipitación del clorhidrato monohidratado por adición de HCl (Col. 1 Lin. 65, Col. 2 Lin. 12). La segunda etapa consistió en determinar la diferencia de la solicitud frente al estado de la técnica más cercano la cual consiste en el disolvente del paso 1 es DMSO, acetonitrilo, dimetilacetamida y dimetilformamida; y que el disolvente orgánico del paso 2 tiene un contenido de agua menor a 0,5 p/p%. Luego, la tercera etapa donde se define el efecto técnico causado y atribuible a la diferencia no se encontró evidencia de que las diferencias proporcionen un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1. Entonces, en la cuarta etapa de deducción del problema técnico objetivo se formuló así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar otro método alternativo?

Finalmente se evaluó si esta modificación hubiese sido obvia para la persona medianamente versada en la materia donde en el estado de la técnica se encontró un segundo documento D2 el cual pertenece al campo técnico de la síntesis de compuestos farmacéuticos (D2 Pág. 1) que enseña llevar a cabo la reacción de halogenación del ácido carboxílico del compuesto de formula (I) en un disolvente como acetonitrilo del paso 1 en un procedimiento de síntesis. Dado esto se concluyó la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a llevar a cabo la reacción de halogenación del ácido carboxílico del compuesto de formula (I) en un disolvente como acetonitrilo del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia. Por lo tanto, al contrario de lo que afirma el solicitante se demostró la falta de nivel inventivo de la presente solicitud empleando la combinación de las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica.

Concluye menciona que *“Finalmente, en los comentarios sobre nivel inventivo, el Examinador afirma que la expresión “disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez”, no es clara y si el solicitante considera que dicha propiedad del disolvente es importante para la presente solicitud, entonces este debe de especificar cual es dicho solvente por su nombre químico y no por una propiedad que este pueda presentar (página 14). Al respecto y considerando que dicha característica ha sido drásticamente limitada, se espera que dicha modificación aporte al reconocimiento del nivel inventivo.”*.

El solicitante menciona que *“1. Considerando que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.*

2. En caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera el pago de un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.”.

Al respecto esta Oficina aclara que, realizado el tercer examen de patentabilidad de la presente solicitud, esta Oficina no considera necesario realizar un tercer examen de patentabilidad puesto que no fue necesaria una nueva búsqueda, y es posible seguir

Ref. Expediente N° NC2021/0011714

empleando los documentos citados en el Oficio N° 7415 de 19 de mayo de 2025, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Ahora bien, se aclara que, aunque el solicitante tenía la oportunidad de pagar un nuevo examen de patentabilidad según lo establece el literal d) del numeral 1.2.2.5.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, no realizó el pago con lo cual no solicitó un nuevo examen.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROCESO PARA PREPARAR {6-[(DIETILAMINO)METIL]NAFTALEN-2- IL}METIL [4-(HIDROXICARBAMOIL) FENIL]CARBAMATO DE ALTA PUREZA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a ITALFARMACO SPA advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de febrero de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.02.16
12:08:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.