

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 11-162008- -4                                | FECHA: 2013-04-25 17:24:04                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 5                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:      Radicación:      11-162008- -4  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                    7622  
                 Folios:                    5

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/DK2010/050110 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 21/05/2010        |            |   |                               |  |

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:      | Radicado No. 11-162008-00000-0000 | 25/11/2011 |
| Reivindicaciones: | Radicado No. 11-162008-00000-0000 | 25/11/2011 |
| Prioridad:        | DK PA200900650                    | 25/05/2009 |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuandola solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiaran las reivindicaciones 1 25 (Radicado No. 11-162008-00000-0000) y se invita al solicitante a verificar el pago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “PREPARACION DE CLORHIDRATO DE NALMEFENO A PARTIR DE NALTREXONA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer un método eficiente para la producción de clorhidrato de nalmefeno.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de síntesis a partir de la reacción de Witting con la naltrexona.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D489/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión, ya que el método reclamado no divulga una secuencia de actividades lógicas que den lugar al producto nalmefeno. Una reivindicación de proceso se refiere a actividades ordenadas por una serie de pasos y condiciones de manera determinada, lo cual no se observa en la presente reivindicación.

Las reivindicaciones 5, 10, 11, 17, 18, 19 y 26 utilizan la expresión “aproximadamente”, la cual no limita el alcance de la solicitud.

Las reivindicaciones 21 a 26 caracterizan una composición farmacéutica por el proceso de obtención del nalmefeno, esta definición no es admisible ya que el producto se puede definir por sus características estructurales, se recuerda que un producto no se convierte en nuevo, simplemente por el hecho de producirse mediante un procedimiento nuevo.

5. 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: 25 de mayo de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                   | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US 4.751.307 | “Wittig-Reaction Process”                                | 14/06/1988            |
| D2   | EP 0352025   | “Use of nalmefene in the treatment of allergic rhinitis” | 24/01/1990            |

D1<sup>[1]</sup> divulga un método para transformar naltrexona en nalmefeno utilizando ilida de fósforo mediante la reacción de Witting la cual se genera mediante bromuro de tripenilfosfonium y K<sup>+</sup>O<sup>-</sup>tBu. (ejemplos 1 a 4).

D2<sup>[2]</sup> divulga composiciones farmacéuticas con clorhidrato de nalmefeno (ejemplos 1 a 5).

## 6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 21 consiste en una composición farmacéutica que contiene clorhidrato de nalmefeno (Pág. 38 del Radicado No. 11-162008-00000-0000)

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

| Características esenciales             | D2                                                    |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica que contiene: | Composiciones que comprenden:                         |
| Clorhidrato de nalmefeno               | Clorhidrato de nalmefeno.<br>(Pág. 3, ejemplos 1 a 5) |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 21 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, como se evidencia en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 21 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2. Por su parte, las reivindicaciones dependientes 22 – 26 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 21, por lo cual se considera que no son nuevas.

### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para preparar nalmeveno a partir de naltrexona en una reacción de Wittig (Pág. 33 del Radicado No. 11-162008-00000-0000)

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

| Características esenciales                                                                                                                      | D1                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un método para preparar nalmefeno a partir de naltrexona en una reacción Wittig                                                                 | Preparar una solución de naltrexona en 60 ml de THF                                                                             |
| Se utiliza 2-metil tetrahidrofurano (MTHF) en la formación de un iluro de fósforo como en la reacción subsiguiente entre el iluro y naltrexona. | Mezclar THF y t-butoxid de potasio con bromuro de trifenilmetilfosfonium. Mezclar con la solución anterior.<br>(Ejemplos 1 a 4) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el proceso para preparar nalmefeno a partir de naltrexona mediante la preparación de un compuesto forsforano preparado in situ usado en la reacción de Wittig (Ejemplos 1 a 4)

1[ ]URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4751307A&KC=A&FT=D&ND=&date=19880614&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4751307A&KC=A&FT=D&ND=&date=19880614&DB=&locale=en_EP)  
2[ ]URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0352025&KC=&FT=E&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0352025&KC=&FT=E&locale=en_EP)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la solicitud describe un método análogo en que se utiliza como solvente 2-metil-tetrahidrofurano (MTHF).

El efecto que logra el reemplazar el THF pro MTHF no se puede determinar, toda vez que la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja inesperada o sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para conseguir un proceso de síntesis de nalmefeno alternativo?”.

Sin embargo, D1 enseña que el fosforano puede ser preparado in situ utilizando la reacción de Wittig.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un solvente alternativo con menores problemas de higroscopiciada en el proceso del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 4.751.307 | 1-20                       | Nivel inventivo      |
| D2   | EP 0352025   | 21-26                      | Novedad              |

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 2013-04-30

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo