

CAVELIER
ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 79 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3811
Telefax: (57-1) 211 8850
(57-1) 540 0880

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SuperIntendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-110504-00009-0000

Fecha: 2007-05-23 15:50:31 Dep. 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 10

Trámite : 011
Evento : 001
Actuación: 379

Referencia : Expediente No. 02.110.504

Asunto : Solicitud de patente para **COMPUESTOS ESTEROIDES CONDENSADOS 16,17-CARBOXÍLICOS**

Solicitante : N.V. ORGANON

Fecha de solicitud : 5 de diciembre de 2002

1. Yo, Emillo FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes Identificado, me refiero al Oficio No. **2614** notificado por fijación en lista del 23 de febrero de 2007.

2. Mediante el Oficio No. **2614** se puso en conocimiento del solicitante el Informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD Y REIVINDICACIONES DE USO.

Para subsanar las objeciones que sobre claridad hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 8 reivindicaciones en el cual se han hecho los cambios sugeridos por su

Despacho. Para estos efectos, se han efectuado las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio:

- El termino "prodroga" en la reivindicación 1 se ha especificado de acuerdo con la página 6, párrafo 2 de la descripción.
- El título de la Invención ha sido modificado indicando el objeto de la invención y eliminando la referencia a su actividad farmacológica: **"COMPUESTOS ESTEROIDES CONDENSADOS 16,17-CARBOXÍLICOS"**.
- Finalmente, las reivindicaciones 9 a 11, las cuales reclaman el uso de un compuesto esteroide para la elaboración de un medicamento han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

Con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad y por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho al mismo, ya que ahora cumple con las disposiciones de los artículos 14, 28 y 30 de la Decisión 486.

2.2. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

Ese Despacho considera que las reivindicaciones 5 a 8 de la presente Invención se encuentran incursas en la excepción de patentabilidad del Art. 20, literal (d) de la Decisión 486. Con el fin de subsanar dicha objeción, se han efectuado las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio:

- La reivindicación 6 se ha eliminado del pliego reivindicatorio.
- Las nueva reivindicaciones 5 se ha modificado para especificar que se trata de un método experimental, tal como un ensayo para compuestos selectivos o un **método de**

laboratorio *in vitro* para obtener información sobre receptores de estrógeno o compuestos que interactúan con ellos, de acuerdo con la página 9, párrafo 1 de la descripción.

A este respecto, respetuosamente ponemos de presente al Despacho que *El Manual Para El Examen De Solicitudes De Patentes de la Comunidad Andina*¹, documento en cuya preparación participaron las Oficinas de Patentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina además de la OMPI y el IMPI y que tiene por objeto la armonización de los procedimientos y prácticas en materia de patentes además de servir como elemento de trabajo para los examinadores de las Oficinas nacionales de patentes, ha sostenido lo siguiente:

"Métodos para obtener información del cuerpo humano o animal, que por sí solos no sean suficientes para tomar una decisión del tratamiento a seguir son patentable, si pueden ser llevados a cabo sin la intervención de un médico y solo por un técnico. Básicamente un método llevado a cabo fuera del cuerpo es poco probable que se considerado como excluido de patentabilidad"¹
(Subrayado fuera de texto).

En este mismo sentido La Doctrina ha sostenido lo siguiente:

"Se ha entendido que no quedan comprendidos en la exclusión de patentamiento.....los métodos de diagnóstico que se efectúen sobre tejidos u otra materias separadas del cuerpo y los métodos para obtener información que luego será utilizada para la elaboración de diagnósticos. También se han entendido como no

¹ IEPI, BID. **"MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA"**. Quito, Ecuador 2004. Pág. 51.

comprendidos en la exclusión los métodos que solo proporcionan resultados intermedios o solo parciales².

Así entonces, solicitamos que a partir de la Interpretación que a esta norma le ha dado tanto la Doctrina como el Manual Andino de Patentes y por lo tanto del alcance dado a esta excepción de patentabilidad, se evalúe la patentabilidad de la reivindicación 5. Para estos efectos se debe tener en cuenta que el método reivindicado es llevado a cabo en muestras de tejido o células y no en un animal o un humano y además que los mismos pueden ser llevados a cabo por un técnico sin la intervención de un médico responsable del tratamiento de un paciente. Así mismo, es importante resaltar que la Información obtenida como resultado del desarrollo de este procedimiento, NO indica implícita o explícitamente la presencia de una enfermedad, ni la necesidad de un tratamiento específico.

En otras palabras, la nueva reivindicación 5 se relaciona con un método *in vitro* para obtener información sobre receptores de estrógeno o compuestos que interactúan con ellos, lo cual no determina la presencia de una enfermedad ni la necesidad de un tratamiento específico.

Por lo tanto, se puede concluir que el método reivindicado no está incurso en esta excepción de patentabilidad y que por ende, la Invención no se encuentra incurso en la excepción de patentabilidad del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

² CABANELLAS, Guillermo. "DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION". Tomo I. Editorial Hellasta,

4. Anexos:

- 4.1. Nuevo pliego reivindicatorio con 8 reivindicaciones.
- 4.2. Formulario para modificaciones.
- 4.3. Recibo por valor de \$99.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,



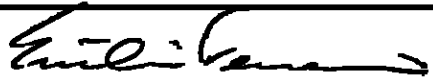
EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 00299-843-001-7
COLO 11214-841-003-1
NNJ/NNJ/ID-000708/WPCL0299
Cns M-2007-00005713

184

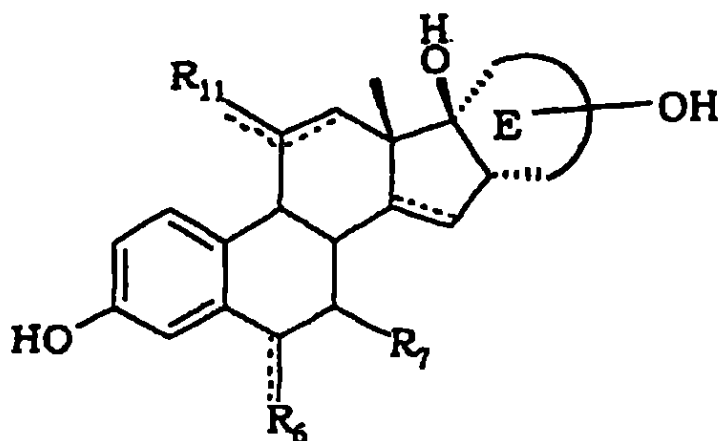
Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: N.V. ORGANON sociedad constituida y existente bajo las leyes de Holanda. Dirección: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holanda. Domicilio: Oss, Holanda Teléfono: 546 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>02.110.504</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio con 8 reivindicaciones con el objeto de subsanar la posible falta de claridad y excepciones de patentabilidad de la solicitud. Así mismo, el título de la invención se ha modificado a "COMPUESTOS ESTEROIDES CONDENSADOS 16,17-CARBOXÍlicos".	
6	Comprobante de pago No. <u>07-35.381</u> Fecha: <u>7 de mayo de 2007</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 99.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

REIVINDICACIONES

1. Compuesto esteroide que tienen la Fórmula (1)



Fórmula 1

Donde:

Los enlaces punteados representan dobles enlaces opcionales;
 R_K es H, $=CH_2$, o $-CH_3$, o CH_2-CH_3 ,

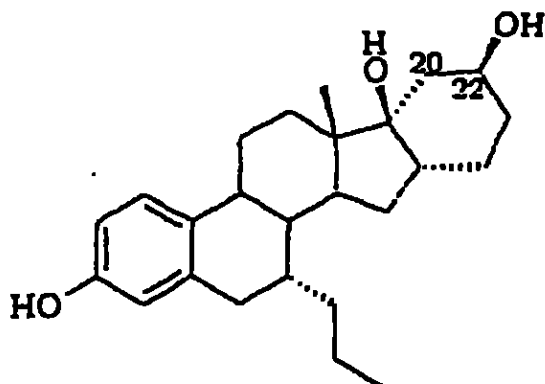
R_7 es H, alquilo C_{1-4} , alquenilo C_{2-5} , alquinilo C_{2-5} en donde los grupos alquilo, alquenilo o alquinilo pueden ser sustituidos con 1 a 3 átomos de halógeno independientemente escogidos del grupo de átomos de fluor o cloro; R_{11} es H, alquilo C_{1-4} , alquenilo C_{2-4} , alquinilo C_{2-4} o alquilideno C_{1-4} , en donde el grupo alquilo, alquenilo, alquinilo o alquilideno se pueden sustituir con 1 a 3 átomos de halógeno independientemente escogidos del grupo de átomos de fluor cloro;

E representa junto con los átomos de carbono 16 y 17 del esqueleto de esteroides un anillo de 4 a 7 miembros, dicho anillo tiene una configuración α en cis con respecto al esqueleto esteroide, opcionalmente comprende 1 o 2 enlaces endocíclicos;

o un prodruga, en donde dicha prodruga son compuestos en donde el grupo hidroxilo se unen con alguno de los siguientes grupos: éter, ester, aciloxi, fosfato, sulfato, sulfonato y carboxilato aromático.

2. Compuesto esteroide de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que R_6 es H, R_7 es alquilo C_{1-3} , el anillo E es un anillo de 6 miembros sin dobles enlaces que tengan un hidroxilo en la posición 22 en la estereo configuración S.

3. El compuesto esteroide de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el compuesto esta de acuerdo a la Fórmula 2



Fórmula 2,

Denominado (7 α , 16 β , 17 α , 22S)-7-propil-16,24-ciclo-19,21-dinorcola-1,3,5(10)-triano-3,17,22-triol,

4. Un compuesto esteroide de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 para uso en terapia.

5. Un método para modificación selectiva de la actividad de receptores de estrógeno al poner en contacto un compuesto de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 1-3 con receptores de estrógeno, caracterizado por que el método es un método no médico, es un método experimental, tal como un ensayo para

compuestos selectivos o un método de laboratorio *in vitro* para obtener información sobre receptores de estrógeno o compuestos que interactúan con ellos.

6. El método de acuerdo a la reivindicación 5, caracterizado por que el método es una modificación selectiva de la actividad de los receptores α de estrógeno al poner en contacto un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 con los receptores α de estrógeno.

7. El método de acuerdo a la reivindicación 5, caracterizado por que el método es una modificación selectiva de la actividad de receptores β de estrógeno al poner en contacto un compuesto de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-3 con los receptores β de estrógeno.

8. Composición farmacéutica que comprende el compuesto esteroide de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y un auxiliar farmacéuticamente aceptable.

185₁₀

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-110504- -00008-0000

Fecha: 2007-05-23 15:50:31 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 35,381
FECHA : MAYO 7 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55800353	07/05/2007	43,849,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	\$ 99,000.00

SOM: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 00299 843 001 9

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	02110504	Fecha de presentación	5-12-2002
Nº Prioridad	EP 00201988.7	Fecha de Prioridad	6-08-2000

Palabras clave	
----------------	--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A61K 31/585

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
WO 02/00882	3-01-2002
Patente Original	

BASES DE DATOS CONSULTADAS
EPOLINE ESPAENET

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EUROPEA		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas
WO 98/02450 WO 94/14451 EP 0889132		

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Relv. afectadas
J. R. BULL ET AL: "Synthesis of 14,17-propano analogues of estradiol". Journal of the chemical society, perkin transactions 1. 1997, pp 1179-1192. EL GARROUJ DRISS ET AL: "Steroidal affinity labels of the estrogen receptor: 1. 17 alpha-(bromoacetoxy) alkyl/alkynylestradiols". Journal of medicinal chemistry. Vol. 36, N° 20, 1993, pp 2973-2983.		

Observaciones	
---------------	--

Fecha del examen	Art. 45 y 48: 16-02-2007
------------------	--------------------------