



No. 04-001222- -00011-0000

Fecha: 2009-10-09 14:04:21 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite 11 - Evento 379 – Actuación

Re: No. Solicitud: 04 - 001222
Fase Nacional: Solicitud de Patente Internacional No.
PCT/US02/21524
Titulo: Composiciones para el Tratamiento de
Deficiencias de Testosterona en Varones
Solicitante: Zonagen, Inc.
The Woodlands, Texas, E.U.A.

RESPUESTA AL OFICIO NO. 8176 DEL 31 DE JULIO DEL 2009

Obrando en mi condición de apoderado del solicitante en el proceso de la referencia, dentro del término legal, respetuosamente procedo a dar respuesta al Oficio No. 8716 de Julio 31, 2009 de ese despacho, que indico que los requisitos de patentabilidad de invento de la referencia se encontraban afectados, en la forma y por las razones que expreso a continuación:

1. A la claridad de la solicitud

Con el fin de subsanar las objeciones en cuanto a claridad, el solicitante ha eliminado del capítulo reivindicatorio las reivindicaciones 3, 4 y 6 por cuanto caracterizaban una composición por su dosis o patologías a tratar.

131 B1
2

Así entonces, el nuevo capítulo reivindicatorio cumple con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

2. A la novedad

Ese Despacho considera que el objeto de la presente invención no es nuevo en vista del documento D2 (EP 0888775) por cuanto dicho documento revela composiciones que comprenden clomifeno con sus isómeros en relación 8:1.

La nueva reivindicación 1 no está comprendida por el arte previo (D2) toda vez que se ha modificado de tal forma que se excluyen las composiciones que comprenden una proporción de clomifeno trans- a cis- de 8:1. Resalto que la presente invención no comprende las referencias del arte anterior las cuales revelan composiciones que consisten solo de trans-clomifeno ya que en la presente solicitud se reclaman composiciones que comprenden cis-clomifeno y trans-clomifeno en una proporción determinada que no había sido divulgada con anterioridad.

D2 no revela la proporción específica de clomifeno trans- a cis- de las composiciones de conformidad con las reivindicaciones actuales. De hecho, D2 revela solamente (1) citrato de clomifeno, una mezcla cis- y trans- que tiene entre 30% - 50% del isómero cis y 50%- 70% del isómero trans y, por lo tanto, está fuera del alcance de las nuevas reivindicaciones y, (2) una proporción de clomifeno trans- a cis- de 8:1, la cual también está fuera del alcance de las reivindicaciones enmendadas.

Con las modificaciones hechas a la reivindicación 1 se debe tener por superada la objeción por falta de novedad toda vez que el documento D2 no divulga todas las características técnicas esenciales de la presente invención y, en consecuencia, cumple con lo estipulado por el Artículo 16 de la Decisión 486.

132132
3

3. Al Nivel inventivo

Ese Despacho establece que las reivindicaciones 1, 2 y 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a los documentos D1 (4.061.733) y D2 (EP 0888775).

El señor examinador argumenta que la única diferencia que existe entre el documento D1 y las reivindicaciones actuales es la proporción de los isómeros cis- y trans-. El examinador está en lo correcto puesto que afirma que D1 revela solo una mezcla cis- y trans- en una proporción en peso 3:2 que está por fuera del alcance de las nuevas reivindicaciones y, contrario a lo afirmado en el oficio No. 8716, esta diferencia sí confiere un efecto técnico inesperado.

El documento D1 enseña el uso de esta mezcla para inducir el celo en animales. D1 no contiene sugerencia alguna que motive al experto en la técnica a modificar esta proporción de isómeros con el objeto de obtener composiciones útiles para aumentar los niveles de testosterona y, de hecho, una persona versada en la materia que lea D1 entendería que dicha invención está limitada a una proporción específica de isómero (3:2). Entonces, contrario a lo afirmado por el señor examinador en la tabla 2 del oficio No. 8716, D1 sólo revela una proporción 3:2 de cis-clomifeno a trans-clomifeno tanto en el abstract como en las columnas 1 y 2

El documento D2 esta dirigido a la co-administración de un compuesto prostagestacionalmente activo junto con un modulador receptor de estrógeno selectivo (SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator) a fin de regular las secreciones de estrógeno endógenas hasta un nivel deseado. A pesar de que D2 revela el uso de composiciones que contiene citrato de clomifeno (fuera del alcance de las reivindicaciones) y revela una proporción trans- a cis- de 8:1 (también fuera del alcance de la presente invención), D2 no proporciona ninguna guía que conduzca a la persona versada en la materia a las composiciones modificadas que presento.

133133
A

En particular en la página 5, bajo en encabezado en "Ejemplos", D2 contempla administrar (1) citrato de clomifeno, (2) una mezcla de clomifeno de trans- a cis- en una relación de 8:1 y (3) cis-clomifeno solo, para el tratamiento de varias condiciones dependientes de estrógenos. Sin embargo la administración de trans-clomifeno solo no esta contemplada bajo los ejemplos. Por ello, un técnico en la materia que lea D2, aprende que el cis-clomifeno solo es útil para tratar las condiciones enlistadas o que las composiciones útiles para el tratamiento de dichas condiciones deben comprender clomifeno trans- a cis- en una proporción 8:1.

Esta enseñanza es opuesta a la presente invención que demuestra que al incrementar la proporción de clomifeno trans- a cis- por encima de aquella del arte anterior, las composiciones de clomifeno proporcionan beneficios inesperados, como se discute a continuación.

Es muy importante notar que D2 no proporciona experimentación o datos que soporten el uso de composiciones diferentes a aquellas que contienen cis-clomifeno solo o que contienen clomifeno trans- a cis- en una relación 8:1. Adicionalmente, D2 no proporciona una motivación a la persona versada en la materia para llegar a las composiciones reclamadas.

La presente especificación es la primera en revelar la capacidad del trans-clomifeno purificado para elevar los niveles de testosterona en mamíferos y la primera en revelar que el cis-clomifeno purificado disminuye los niveles de testosterona en mamíferos.

Se ruega al señor examinador verificar la figura 3 de la presente solicitud. Este resultado es sorprendente en vista de las enseñanzas del arte anterior en las que cada isómero de clomifeno tiene ambas características estrogénicas y antiestrogénicas y que el efecto farmacéutico del citrato de clomifeno se atribuyó parcialmente al cis-clomifeno.

134 134
S

La figura 3 compara los efectos en niveles de testosterona de composiciones que comprenden ya sea trans-clomifeno al 100% (enclomifeno), cis-clomifeno al 100% (zuclomifeno) o citrato de clomifeno. La figura 3 proporciona resultados inesperados al demostrar al demostrar que el zuclomifeno realmente disminuye los niveles de testosterona (de 400ng/dl a un tratamiento de baja duración de 200ng/dl)

Por otro lado, el enclomifeno incrementa los niveles de testosterona de por debajo de 200ng a casi 1300ng/dl, **un incremento de más del doble** sobre la misma dosis de citrato de clomifeno. Por lo tanto, la invención sí tiene un efecto mejorado y sorprendente sobre las previamente conocidas.

La persona versada en la materia en la fecha de prioridad de la presente solicitud simplemente no podría razonablemente haber esperado tal resultado. Por lo anterior, la invención reclamada proporciona una composición para elevar testosterona en mamíferos machos con eficacia mejorada y efectos secundarios reducidos con relación a las composiciones previamente conocidas y es por tanto inventiva en vista de las referencias citadas.

Teniendo en cuenta que dentro del análisis de nivel inventivo la pregunta a contestar es “si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado del arte más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)”¹ y que existen grandes diferencias en cuanto a la proporción de trans-clomifeno a cis-clomifeno entre las composiciones reclamadas y las composiciones de las anterioridades y, que dichas diferencias no sugeridas por el arte previo permiten elevar los niveles de testosterona en mamíferos machos, que es el problema técnico a resolver, a niveles nunca antes considerados, reitero que se debe reconocer el carácter inventivo de la solicitud.

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención. Página 77.

135
8

De los argumentos anteriores se desprende que ninguno de los documentos D1 ni D2 solo o en combinación sugerirían a un técnico medio modificar la proporción de los isómeros tras- a cis- por encima de 1 para eleva los niveles de testosterona en mamíferos machos y dicho experto tampoco esperaría que las composiciones aquí reivindicados tuvieran un efecto tan superior, es decir no podría prever el resultado.

Como resultado de lo anterior, podemos concluir que las composiciones de acuerdo con la presente invención si cumplen con el requisito de nivel inventivo estipulado por el artículo 18 de la Decisión 486.

SOLICITUD

Cumplido así con lo dispuesto, respetuosamente solicito a Ud., se conceda el privilegio de patente a la presente solicitud toda vez que la misma cumple con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo.

ANEXOS

1. Copia del la solicitud de modificaciones presentando un nuevo capítulo reivindicatorio.

De usted atentamente,



CAMILO H. ALVAREZ BERNATE

T.P.A. No. 20,343 del CSJ

C.C. 19,219,009 de Bogotá

Código No. 5352



No. 04-001222- -00010-0000

Fecha: 2009-10-09 13:55:33 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 3

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

① SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material. ☒ Modificación a una Solicitud.	
② SOLICITANTE	Nombre: Zonagen, Inc. Dirección: 2408 Timberloch Place B-4, The Woodlands, Texas 77380, E.U.A. Nacionalidad o Domicilio: E.U.A. Lugar de Constitución: E.U.A. Teléfono: Fax: E-mail: IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☒ Cual _____ Número _____
③ REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Camilo Alvarez Dirección: Carrera 14 No. 81 - 19 (Of. 507), Bogotá, D.C., Colombia Teléfono: 636 7334 Fax: 636 7650 E-mail: calvarez@alvarezbernate.com IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número 19219009 TP 20343
④ Número de expediente: 04 - 001222	
⑤ Descripción de la corrección o modificación solicitada En respuesta a acción oficial No. 8716 de Julio 31/09: se modifican las reivindicaciones 1, 3 y 5; se eliminan las reivindicaciones 2, 4 y 6; se numeran las reivindicaciones modificadas.	
⑥ Comprobante de pago No. 09 - 75,268 Fecha Oct. 6, 2009	
⑦ Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa. ☐ Poderes, si fuere el caso. ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
⑧ NOMBRE Camilo Alvarez FIRMA  C.C. 19219009 B.O.T.P. 20343 C.S.J.	

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

137 157
C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 75,268
FECHA : OCTUBRE 6 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Gr. PAGO
CAMILO ALVAREZ	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	111844876	05/10/2009	111,000.00

***** 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 LEAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

138
9 138

Re: No. Solicitud: 04 - 1222
Fase Nacional: Solicitud de Patente Internacional
No. PCT/US02/21524
Titulo: Composiciones para el
Tratamiento de Deficiencias de
Testosterona en Varones
Solicitante: Zonagen, Inc.
The Woodlands, Texas, E.U.A.

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende cis-clomifeno y trans-clomifeno o sales o solvatos farmacéuticamente aceptables de los mismos y opcionalmente uno o mas diluyentes, adyuvantes, portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde la proporcion de trans-clomifeno con relacion a cis-clomifeno es mayor de 71/29, con la condicion de que dicha proporcion no sea 8/1.
2. La composicion de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composicion comprende entre 1 a 200 mg. de trans-clomifeno.
3. La composicion de conformidad con la reivindicacion 1 o la reivindicacion 2, en donde la composicion esta en la forma de una capsula rellena para uso oral.