

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de enero de 2005, bajo el número 05 000566, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "ESTRATRIENOS 9-ALFA-SUSTITUIDOS COMO ESTROGENOS DE EFICACIA SELECTIVA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/06172 del 11 de junio de 2003.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que mediante memorial presentado por el solicitante, de fecha 26 de mayo de 2005, se informa sobre el cambio de apoderado de la sociedad SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT., de esta manera el doctor Luis Patiño Leyva será el representante legal para todos los asuntos de propiedad industrial de la sociedad antedicha. Posteriormente, mediante memorial presentado el 8 de febrero de 2007 se informa nuevamente sobre el cambio de apoderado de la sociedad antedicha, de esta manera el doctor J. Ian Raisbeck será el representante legal. Una vez analizados los documentos allegados por el solicitante, estos cumplen con los requisitos legales exigidos.

**CUARTO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**QUINTO:** Que el solicitante mediante escritos radicados el 2 de marzo de 2009 y el 2 de septiembre de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

**SEXTO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 12 de agosto de 2009, el doctor J. Ian Raisbeck informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, por el de BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, el cual reúne los requisitos legales.

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**

Por la cual se niega una patente de invención

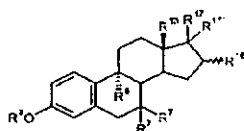
Rad. N° PCT/05-000566

**SEPTIMO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

**OCTAVO:** Que las nuevas reivindicaciones 1 a 4, contenidas en los folios 433 a 434 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

La presente solicitud de patente consiste en compuestos de fórmula I:



(I)

El problema técnico planteado en esta solicitud, es obtener estrógenos selectivos con mayor afinidad *in vitro* en preparaciones de receptores de estrógeno de útero de rata e *in vivo* poseen un efecto preferencial en el ovario en comparación con el útero.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud bajo estudio proporciona estratrienos de fórmula I, sus composiciones farmacéuticas y su uso.

**2. Determinación del Estado de la Técnica**

**2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de junio de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud Alemana No. 10226326.4. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 472 del expediente en estudio.

**2.2. Documentos del estado de la técnica**

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

| N° | Documento   | Título                                                                           | Fecha de publicación |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 | WO 01/77139 | "8 $\beta$ -hydrocarbyl-substituted estratrienes for use as selective estrogens" | 18/10/2001           |
| D2 | CA 2359660  | 16-Hydroxyestratrienes as selective estrogens                                    | 17/08/2000           |

### 3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”<sup>1</sup>

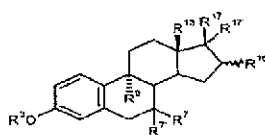
Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo.

A continuación, se procede a comparar las características técnicas de la solicitud bajo estudio frente a las anterioridades WO 01/77139 (llamado D1 de aquí en adelante) y la anterioridad CA 2359660 (llamada D2 de aquí en adelante) que evidencian la falta de nivel inventivo antes referenciada:

3.1. Respecto a la solicitud en estudio.

Estructura química:

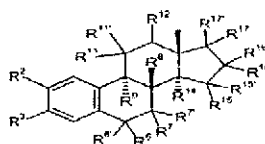
La reivindicación 1 se refiere a derivados de estra-1, 3,5 (10)-trieno 9 $\alpha$  sustituidos de fórmula general (I):



(I)

3.2. Respecto al estado de la Técnica.

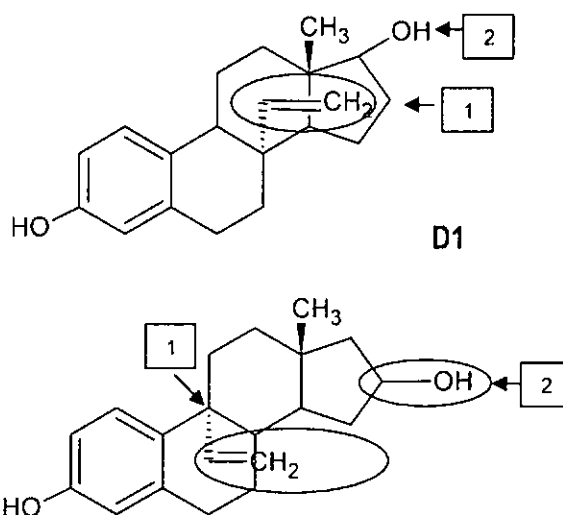
La anterioridad D1 es el estado de la técnica, más cercano ya que enseña previamente 8 $\beta$ -hidrocarbilos estratrienos para uso como estrógenos selectivos de fórmula I, (ver resumen y reivindicación 1, páginas 58-61):



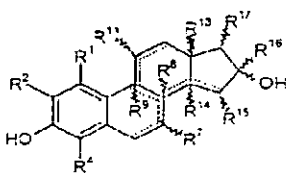
**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 009138'**  
 Por la cual se niega una patente de invención

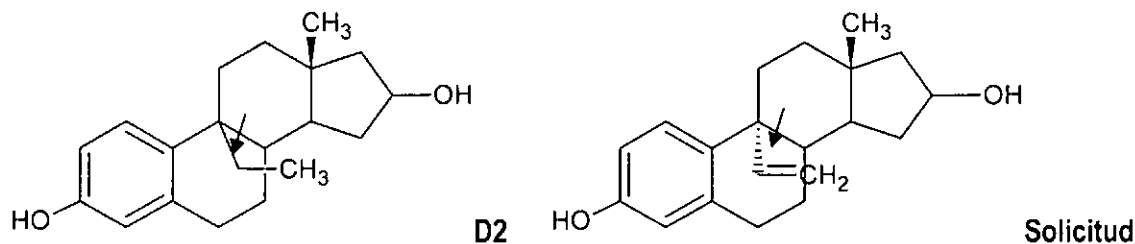
Rad. N° PCT/05-000566



Ahora bien, la anterioridad D2 enseña previamente compuestos 16-hidroxiestratrienos como estrógenos selectivos de fórmula I:



Al realizar los reemplazos sugeridos en D2 (ver página reivindicación 1, 97-100) y compararlo con los compuestos de la solicitud presentada; se observa lo siguiente:



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

**RESOLUCIÓN N° 009138**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

**3.3. Sobre el nivel inventivo**

De acuerdo a lo anterior, se tiene que el estado de la Técnica más cercano es D1.

La diferencia de la solicitud presentada frente a la anterioridad D1 es la presencia de un grupo vinilo en el carbono 9 $\alpha$  mientras, en D1 el radical vinilo se encuentra en 8 $\beta$  (ver 1) y la función hidroxilo en 16 $\alpha$  mientras en D1 se encuentra en 17 $\beta$ . La solicitud además presenta la posibilidad de un halógeno en la posición 17 (ver 2).

Además, en D1 ya se sugerían reemplazos en el carbono 9  $\alpha/\beta$  como por un doble enlace en el anillo (ver 3).

El solicitante, cambia el sustituyente alqueno de la posición 8 $\beta$  a la posición 9 $\alpha$  en compuestos en un grupo farmacofórico que ya se encontraba divulgado. La diferencia de la solicitud presentada con la anterioridad D2 es la presencia de insaturación en el radical etilo de la posición 9 $\alpha/\beta$ .

El efecto técnico logrado por la solicitud bajo estudio que es obtener una mayor afinidad sobre los receptores estrógeno de próstata de rata, es resuelto fácilmente por un técnico medio en la materia colocando un doble enlace (D1) en el radical alquilo de la posición 9 del anillo estratrieno (D2), toda vez que ya se encontraba previamente divulgado el empleo de radicales alqueno y alquino en anillos de estratrieno.

El problema técnico objetivo de la solicitud presentada el cual es obtener compuestos útiles como "estrógenos selectivos" con mayor afinidad *in vitro* en preparaciones de receptores de estrógeno de útero de rata e *in vivo* poseen un efecto preferencial en el ovario en comparación con el útero" queda resuelto comparativamente con lo previamente divulgado en el estado de la técnica, pues sería solucionado fácilmente por un técnico medio en la materia con base en los compuestos divulgados en D1 y D2, colocando un doble enlace 9 $\alpha$  (D2) en el anillo de estratrieno (D2), de manera que este lo lograría fácil y obviamente sin necesidad de emplear habilidad Inventiva.

El solicitante argumenta que los compuestos 1, 2,4,5 muestran una mayor afinidad de unión con el receptor de estrógeno de próstata de rata que en el receptor de estrógeno de útero de rata (Ver folio 373-Solicitud presentada), con respecto a lo anteriormente enunciado. Sin embargo al comparar el compuesto más cercano de D1 con el de la solicitud presentada, en sus valores de RBApróstata/RBAútero, se obtiene una mayor afinidad en el compuesto de D1 que en el de la solicitud presentada, tal como se demuestra en la siguiente tabla comparativa.

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

Tabla comparativa

| Comparación                     |                                                        | RBA<br>Útero de<br>rata | RBA<br>Próstata | Relación<br>RBApróstata/RBAútero |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------|
| <b>Solicitud<br/>presentada</b> | 9β-vinil-estra-<br>1, 3,5(10)-<br>trien-3,16α-<br>diol | 1.2                     | 100             | 77                               |
| <b>D1</b>                       | 8β-vinil-estra-<br>1, 3,5(10)-<br>trien-3,17β-<br>diol | 0.7                     | 63              | 90                               |

Además, D1 reporta valores de RBA en útero de rata y RBA en próstata de rata de 83, para compuestos análogos a los de la solicitud presentada; que corresponden a valores de 83, 90 (compuesto más cercano), 6, 52 y 23 respectivamente, mientras para los de la solicitud presentada de acuerdo con la tabla 2 (Folio 372 y 373) corresponden con 77, 100, 20 y 30 respectivamente sin observarse una diferencia significativa entre D1 y la solicitud presentada.

De acuerdo con lo anterior el doble enlace en la posición 9α/β, no evidencia un efecto inesperado y superior de los compuestos de la solicitud presentada, frente a los compuestos más cercanos como selectivos de estrógenos en próstata de rata y útero de rata, donde estas diferencias halladas no le conceden un efecto técnico inesperado, considerándose los compuestos de la solicitud presentada como alternos

Es evidente para un técnico medio en la materia, a partir de las estructuras químicas previamente conocidas en D1 y D2, colocar un doble enlace o triple en la posición 9α/β en el anillo de estratrieno, de forma tal, que los compuestos de la solicitud presentada se derivan de forma obvia del estado de la técnica a partir de un grupo farmacofórico ya conocido.

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable.

**4. Respuesta a los argumentos del solicitante**

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

Señala el solicitante que *"estos compuestos son sustancialmente diferentes a aquellos revelados por la presente invención donde R<sup>9</sup> es una cadena lineal o ramificada de un radical alquenilo o alquinilo con 2 a 6 átomos de carbono, los cuales pueden estar parcial o completamente fluorados, o un radical etinilo o prop-1-inilo"*.

Frente a lo anterior, cabe aclarar que D1 enseña compuestos como el 8 $\beta$ -(2,2 difluorovinil)-estra-1, 3,5(10)-trien-3,17 $\beta$ -diol (ver página 29, tabla 2, D1), y la solicitud enseña el 9 $\alpha$ -(2,2 difluorovinil)-estra-1, 3,5(10)-trien-3,17 $\beta$ -diol; por lo tanto había divulgado previamente la sustitución de halógeno en el radical alquenilo o alquinilo. Por lo tanto, no hay diferencias sustanciales en la estructura química entre D1 y la solicitud presentada. Así mismo, los compuestos más cercanos sin flúor en la cadena vinílica presentan valores mayores de afinidad en la relación RBApróstata/RBAútero.

La adición del halógeno en la posición 17 no presenta una diferencia significativa frente a los valores reportados de afinidad en la relación RBApróstata/RBAútero, que evidencien un efecto superior ni un salto sorprendente en la actividad.

Ahora bien, en relación con la concesión de la patente en otros países es preciso anotar, que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

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

**RESOLUCIÓN N° 009138,**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos.”<sup>2</sup>

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “ESTRATRIENOS 9-ALFA-SUSTITUIDOS COMO ESTROGENOS DE EFICACIA SELECTIVA”.

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede

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

**RESOLUCIÓN N° 009138**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-000566

el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

**19 FEB. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

  
**GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ**

Doctor.  
**IAN J. RAISBECK**  
Diagonal 34 No. 5-28  
Bogotá D.C.

 202069