

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-000566

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 9138 del 19 de febrero de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada "ESTRATRIENOS 9-ALFA-SUSTITUIDOS COMO ESTROGENOS DE EFICACIA SELECTIVA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de marzo del 2010, con el número 05 000566 00014 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que difiere del análisis expuesto por esta Entidad y, por lo mismo, presenta las siguientes motivaciones técnicas que, en su opinión, desvirtúan la posición del Despacho.

El recurrente, contrario a la apreciación del examinador, considera que el documento D1 *"describe derivados de estratrienos, en los cuales R⁹ representa un átomo de hidrógeno en posición α o β , un grupo metilo, etilo, trifluorometilo o pentafluoroetilo en posición α o β . Sin embargo, en el documento D1 NO se describe la influencia de la estereoquímica en R⁹. En particular, el compuesto de la presente Reivindicación 1 tiene: ..."* (Fl. 488)

Señala a continuación que

"[...] los datos descritos en el documento D1 denotan claramente que la estereoquímica de los diferentes sustituyentes tiene un efecto muy importante sobre la afinidad del compuesto con el receptor de estrógeno y también sobre la selectividad de la molécula respecto de la próstata de rata frente al útero de rata (ver tabla 2 de D1).

32611

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-000566

De esta manera, a partir del documento D1 no es posible prever ni entender qué configuración en el esqueleto del estratrieno confiere la actividad encontrada en el presente invento (ver tercer y cuarto compuesto de la Tabla 2 de D1). Por lo tanto, no resulta evidente que específicamente los derivados de R⁹ –alfa-estratrienos del presente invento presentan estas características superiores tan buscadas...”

El apoderado Raisbeck considera, además, que

“La estereoquímica de los compuestos de la invención resulta en una actividad deseable y la estructura (de) los mismos no puede ser derivable en forma obvia por una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas contenidas en D1, así como no puede ser predicha o deducida la afinidad del compuesto por el receptor de estrógeno ni su selectividad respecto de la próstata frente al útero de rata. Es por ello que el solicitante desea señalar una vez más que la estructura de los compuestos de la invención es nueva, tal como lo concluyó el examinador en sus exámenes precedentes. A partir de ello, el solicitante agrega que las diferencias estructurales de los compuestos de la invención también cumplen con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta que a partir de D1 no se puede predecir que dados cambios resultarían en el efecto que demuestran los compuestos reivindicados.

Asimismo, llamo respetuosamente la atención de la SIC al hecho que al momento de presentar la solicitud, el técnico en la materia no podría haber reconocido o deducido la actividad de los compuestos del invento simplemente conociendo las características de los compuestos definidos en el documento D1, dado que tal como es bien sabido en el campo de la química médica no es posible deducir en forma obvia que las propiedades biológicas/farmacológicas permanecerán intactas con la modificación de uno o más sustituyentes en un núcleo químico común...”

Por lo anterior, solicita se revoque la Resolución que impugna y se conceda la patente solicitada.

Posteriormente, el 15 de abril de 2010, por fuera del término para interponer y sustentar el recurso que procede en este caso, el apoderado presentó “memorial de alcance a recurso”, radicado con número 05-000566-00015-0000, el cual resulta extemporáneo.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-000566

El recurrente afirma que D1 describe derivados de estratrienos *"en los cuales R⁹ representa un átomo de hidrógeno en posición α o β , un grupo metilo, etilo, trifluorometilo o pentafluoroetilo en posición α o β . Sin embargo, en el documento D1 NO se describe la influencia de la estereoquímica en R⁹..."*

Al respecto esta Oficina considera que examinado nuevamente el documento D1 se advierte que el mismo revela que el radical R⁹ corresponde a hidrógeno, una cadena hidrocarburo ramificado o lineal de hasta 5 átomos de carbono (Fls. 418 y 419). Por su parte, en la presente solicitud, el grupo equivalente a R⁹ de D1 corresponde a R⁹ y tiene los siguientes significados: radical alquenilo o alquinilo de cadena lineal o ramificada con 2 a 6 átomos de carbono, que puede estar parcial o totalmente fluorado o un radical etinilo o prop-1-inilo.

De lo anterior, puede concluirse que los significados para R⁹ en la presente solicitud están comprendidos dentro de los significados para R⁹ en la anterioridad D1, y se encuentran de igual manera en posición α .

En cuanto al grupo hidroxilo en posición 16 que se encuentra en los compuestos de la presente solicitud, cabe señalar que el documento CA 2359660 (D2) divulga compuestos 16-hidroxiestratrienos, es decir, que tienen en su posición 16 la función hidroxilo. Por lo anterior, puede concluirse que sumadas las enseñanzas del documento D2 a las de D1 una persona normalmente versada en la materia podría obtener de manera obvia los compuestos estratrienos con hidroxilo en posición 16 que ahora se reivindican; en consecuencia, estos no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Con relación al hidrógeno o halógeno en las posiciones de R¹⁷ y R^{17'} de los compuestos de la presente solicitud, cabe precisar que en D1 los grupos correspondientes también denominados R¹⁷ y R^{17'} significan independientemente hidrógeno-hidrógeno o hidrógeno-halógeno. De igual manera, el documento D2 tiene tales grupos en posición 17; por lo tanto, D1 y D2 le sugieren a una persona normalmente versada en la materia que los estratrienos pueden tener dichos sustituyentes en la posición 17.

Por otra parte, con respecto a los valores de RBA próstata/RBA útero, se reitera que no se observó una diferencia significativa en la selectividad de los compuestos ensayados de la presente solicitud frente a los previamente divulgados en D1, de manera que no se aprecia una ventaja técnica significativa ni un efecto inesperado o superior de dichos compuestos en relación con los compuestos de las anterioridades, especialmente frente a D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 326111

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-000566

Tampoco se observó a lo largo de la solicitud que, gracias a que R⁹ se encuentra en posición alfa (en D1 el sustituyente correspondiente también está en posición alfa), los compuestos reivindicados presenten mejores resultados que los compuestos del arte anterior.

El recurrente considera que *"las diferencias estructurales de los compuestos de la invención también cumplen con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta que a partir de D1 no se puede predecir que dados cambios resultarían en el efecto que demuestran los compuestos reivindicados."*

Al respecto se reitera que los documentos D1 y D2, considerados como antecedentes del estado de la técnica, sugieren los compuestos de la presente solicitud, los cuales tienen, además, la misma actividad farmacológica, de manera que sí es posible resolver el problema técnico planteado con la solicitud a partir de la información existente en el estado de la técnica; en consecuencia, dichos documentos sí afectan el nivel inventivo de la materia reivindicada.

En ese orden de ideas, este Despacho concluye que el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad que hagan posible el otorgamiento de la patente pedida.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución 9138 del 19 de febrero de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "ESTRATRIENOS 9-ALFA-SUSTITUIDOS COMO ESTROGENOS DE EFICACIA SELECTIVA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo tanto queda agotada la vía

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 326111
Por la cual se resuelve un recurso de reposición.

Rad. PCT/05-000566

gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **25 JUN. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
J. Ian Raisbeck
Diagonal 34 No 5 – 28
Bogotá D.C.

202006