



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

506

Radicación : 5-566- -17-0 Fecha: 2010-06-28 08:06:29
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : J. IAN RAISBECK Folios 1

Señor (a) (es)
J. IAN RAISBECK
CALLE 100 NO 8A-37 TORRE A PISO 10 WORLD TRADE CENTER
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 32611
Fecha : 25/06/2010
Expediente : 5-566
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 832017

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).

508

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 451310

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.

510

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 9138 del 19 de febrero de 2010

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

495 517

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación N° 05000566

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 9138 de 19 de febrero de 2010 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: Folios: 62 a 114 y 122 como se radicó inicialmente
Folios: 224 a 774 y 282
Folios: 283 a 335 y 343
Folios: 344 a 396 y 404
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 115 a 121 como se radicó inicialmente
Folios: 275 a 281
Folios: 336 a 342
Folios: 397 a 403
Folios: 433 y 434
- 1.3. Prioridad: 11 de junio de 2002, DE 10226326.4.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Estratrienos 9-alfa-sustituídos como estrógenos de eficacia selectiva".

El objeto de la presente solicitud, según la descripción, se refiere a compuestos derivados de estratrienos 9-alfa-sustituídos de fórmula I, que presentan *in vitro* una mayor afinidad en preparaciones de receptores de estrógeno de próstata de rata que en preparaciones de receptores de estrógeno de útero de rata y que presentan *in vivo* un efecto preferencial en el ovario en comparación con el útero, a su preparación, a su aplicación terapéutica y a formas farmacéuticas que contienen los compuestos.

El problema 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.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en proporcionar estratrienos de fórmula I, sus composiciones farmacéuticas y su uso.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/4535, 31/565; C07J 41/00, C07J 63/00.

3. Respuesta a los argumentos del señor recurrente:

3.1. Fundamentos con respecto a la anterioridad: WO 01/77139 (D1)

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... D1 describe derivados de estratrienos, en los cuales R⁹ representa un átomo de hidrógeno en posición α ó β , un grupo metilo, etilo, trifluorometilo o pentafluoroetilo en posición α ó β . Sin embargo, en el documento D1 NO se describe la influencia de la estereoquímica en R⁹..." (Folio: 488).

El documento D1 revela que el radical R⁹ corresponde a hidrógeno, una cadena de

hidrocarburo ramificado o lineal de hasta 5 átomos de carbono (ver folios: 418 y 419). En la presente solicitud, el grupo equivalente a R^9 de D1, corresponde a R^9 y tiene los siguientes significados: radical alqueno o alquino de cadena lineal o ramificada con 2 a 6 átomos de carbono, que puede estar parcialmente o totalmente fluorado o un radical etino o prop-1-ino. Como se puede observar, los significados para R^9 en la presente solicitud están contemplados dentro de los significados para R^9 en la anterioridad D1, y se encuentran en posición α .

En cuanto al grupo hidroxilo en posición 16 que se encuentra en los compuestos de la presente solicitud, el documento CA 2359660 (D2) divulga compuestos 16-hidroxiestratrienos, es decir, tienen en su posición 16 la función hidroxilo, por lo cual este documento junto con D1 le sugieren a una persona medianamente versada en la materia compuestos estratrienos con hidroxilo en posición 16.

Con respecto al hidrógeno o halógeno en las posiciones de R^{17} y $R^{17'}$ de los compuestos de la presente solicitud, en D1 los grupos correspondientes que también son denominados R^{17} y $R^{17'}$ significan: independientemente hidrógeno-hidrógeno o hidrógeno-halógeno; de igual manera, el documento D2 también tiene tales grupos en posición 17, así que D1 y D2 le sugieren a una persona medianamente versada en la materia que los estratrienos pueden tener dichos sustituyentes en la posición 17.

Asimismo, se reitera que con respecto a los valores de RBA próstata/RBA útero, no se observó una diferencia significativa en la selectividad de los compuestos ensayados de la presente solicitud frente a los de D1, así que no se observa una ventaja técnica significativa ni un efecto inesperado o superior de dichos compuestos en relación a los compuestos de las anterioridades, especialmente frente a D1. De igual modo, a lo largo de la solicitud no se observó que gracias a que R^9 se encuentra en posición alfa (que también en D1 el sustituyente correspondiente está en posición alfa) los compuestos reivindicados presenten mejores resultados frente al arte anterior.

El señor recurrente explica lo siguiente: "... 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..." (Folio: 489).

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 citados como anterioridades sugieren los compuestos de la presente solicitud, además, tienen la misma actividad farmacológica, por lo que el problema técnico planteado por la presente solicitud queda resuelto a la luz de las enseñanzas de dichas anterioridades. Por lo cual se reitera que estos dos documentos afectan el requisito de Nivel Inventivo de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 9138 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 4 (folios: 433 y 434).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 14 de mayo de 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1797	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
---------------------------	---