

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 07-009-957

Solicitud de patente titulada: "NUEVOS D-HOMO-ESTRA-1,3,5(10)-TRIENOS
SUSTITUIDOS E LA POSICIÓN 2 COMO INHIBIDORES DE 17β-
HIDROXISTEROIDES DESHIDROGENASA TIPO 1"

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2006/000286

RESPUESTA AL OFICIO No 00983 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 16

DE FECHA 21 DE ENERO DE 2011

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

Yo, CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, reasumiendo el poder a mi conferido por la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza por completo al presentado en mi respuesta al primer examen de fondo, de fecha 09 de noviembre de 2010, del que se ha eliminado el disclaimer en la Reivindicación 1 y se ha limitado la longitud de la cadena alquiloxy a C₂₋₈ para el radical R².

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador rechaza el Capítulo Reivindicatorio adjuntado en respuesta al primer examen de fondo, debido al disclaimer introducido en la Reivindicación 1.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto se ha eliminado el disclaimer de la Reivindicación 1. Por lo tanto, solicito respetuosamente se proceda a la evaluación del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- El Examinador argumenta que debido al rechazo de las modificaciones en mi respuesta al primer examen de fondo, la patente WO2004/074309 (D1) continúa afectando la novedad de la presente invención.

b- i) El documento D1 (WO2004/074309 A1) citado por el Examinador, fue considerado durante el trámite de la patente europea equivalente EP1 763 534 B1. Dicho documento también fue citado en el informe de búsqueda internacional como documento de categoría XP, es decir como un documento que fue publicado entre la fecha de prioridad y la fecha de presentación de la solicitud en estudio (la presente solicitud WO2006/003012). Esto significa que, conforme con la práctica europea, dicho documento sólo puede ser considerado para el análisis de novedad, pero no puede ser considerado en el análisis de la actividad inventiva.

Lo anterior fue la razón del porque se excluyó expresamente el compuesto 2-metoxi-17a-oxo-17a-homo-estra-1,3,5(10)-trien-3-ol durante el trámite de la solicitud europea, con el propósito de restaurar el requisito de novedad de acuerdo con los criterios aplicados por la Convención de la Patente Europea.

ii) De otra parte, como lo mencioné en mi respuesta al primer examen de fondo, la Decisión 486 establece en su artículo 16 lo siguiente:

“El estado de la técnica comprenderá 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”

“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40” (mi negrilla).

De lo anterior se desprende lo siguientes:

1- El estado de la técnica es 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.**

En el presente caso, el documento D1 fue dado a conocer el **2 de septiembre de 2004**, es decir con **posterioridad** a la fecha de prioridad invocada en la presente solicitud (DE 102004032673.8 02/07/2004). Por lo tanto, **D1 no puede ser considerado arte previo para la presente solicitud.**

2- Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, **el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente**, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando

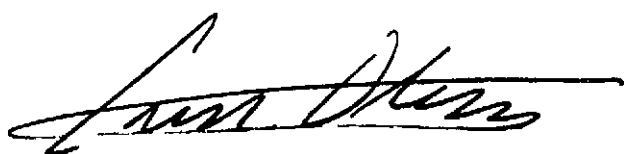
En el caso del documento D1, no solo el Examinador no cita ninguna solicitud de patente colombiana en trámite depositada frente a la oficina nacional que sea equivalente a esta documento, sino que dicho equivalente colombiano no existe. Sólo en tales circunstancias una, solicitud nacional equivalente a D1 podría haber sido un obstáculo para la novedad de la presente solicitud. No siendo este el caso, **D1 no puede nunca constituir arte previo para la presente solicitud.**

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

4. Finalmente, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, considero que se cumple con los requerimientos solicitados por el Examinador y se cumple con los requisitos establecidos por la Decisión 486. Por lo anterior solicito respetuosamente se proceda a otorgar el privilegio de patente para las reivindicaciones pendientes. En el evento que ese Despacho considere que persisten objeciones sobre cualquier reivindicación, solicito se emita un nuevo auto de fondo para atender dicha situación.

Atentamente,



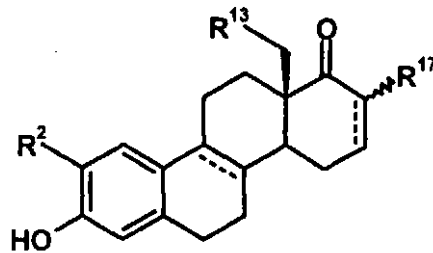
CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Segundo Examen de Fondo)

1. D-homo-estratrienos sustituidos en la posición 2 de la fórmula general 1,



(I)

donde

R² significa un grupo alquilo C₁-C₈ saturado o insaturado, aralquilo o alquilarilo, donde la porción arilo es un grupo fenilo y la porción alquilo es un grupo alquilo C₁-C₈, un grupo alquilo C₂-C₈ o un átomo de halógeno;

R¹³ significa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo;

R¹⁷ significa un átomo de hidrógeno o un átomo de flúor;

donde las líneas de puntos en los anillos B- y D- de las moléculas de esteroide pueden ser uniones dobles adicionales, así como sus farmacéuticamente aceptables del mismo.

2. D-homo-estra-1,3,5(10)-trienos sustituidos en la posición 2 de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizados porque R² es un alcoxi C₁-C₅, alquilo C₁-C₅ o alquenilo C₂-C₃ o bromo o cloro.

3. D-homo-estra-1,3,5(10)-trienos sustituidos en la posición 2 de acuerdo con la Reivindicación 1, donde R² es un radical metoxi o radical etoxi, un radical metilo, etilo o propilo así como un radical alilo.

4. D-homo-estra-1,3,5(10)-trienos sustituidos en la posición 2 de acuerdo con la Reivindicación 1, donde R¹³ es un átomo de hidrógeno.

5. D-homoestra-1,3,5(10)-trienos sustituidos en la posición 2 de acuerdo con la Reivindicación 1, es decir

2-metoxi-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol

2-etoxi-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol

2-cloro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol

2-bromo-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol

2-yodo-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-cloro-17 α -fluoro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5 (10)-trien-3-ol
 2-cloro-17 β -Fluoro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-bromo-17 α -fluoro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-bromo-17 β -Fluoro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-(2-feniletíl)-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-alil-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-alil-17 α -fluoro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-alil-17 β -Fluoro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-cloro-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10),16-tetraen- 3-ol
 2-bromo-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10),16-tetraen- 3-ol
 2-alil-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10),16-tetraen-3- ol
 2-propil-17a-oxo-17a-homoestra-1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-metoxi-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-etoxi-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol;
 2-cloro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol;
 2-bromo-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-yodo-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-cloro-17 α -Fluoro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra- 1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-cloro-17 β -Fluoro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra- 1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-bromo-17 α -fluoro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra- 1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-bromo-17 β -Fluoro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra- 1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-alil-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol
 2-alil-17 α -fluoro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra- 1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-alil-17 β -Fluoro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra- 1,3,5(10)-trien-3-ol
 2-cloro-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10), 16-tetraen-3-ol
 2-bromo-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10), 16-tetraen-3-ol
 2-alil-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10),16-tetraen-3-ol
 2-propil-17a-oxo-17a-homo-18a-homoestra-1,3,5(10)- trien-3-ol

6. Composiciones farmacéuticas que contienen por lo menos un compuesto de fórmula general I de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 a 5 y opcionalmente por lo menos un ingrediente activo adicional, junto con coadyuvantes y/o vehículos compatibles con el uso farmacéutico, donde el ingrediente activo adicional es un antiandrógeno, antigestágeno, inhibidor de aromatasa o un antiestrógeno.