

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-023405- -00005-0000

Fecha: 2010-10-29 16:06:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07023405
Asunto : Solicitud de patente para: **ESTEROIDES 15 β -SUSTITUIDOS**
Solicitante : N.V. ORGANON
Clase : A61K 031/056, A61P 005/000, C07J 001/000
Fecha solicitud : 08 de marzo de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de acuerdo con la sustitución del poder a mí otorgada por el doctor Emilio Ferrero, me refiero al oficio No. **9899** notificado por fijación en lista del 06 de agosto de 2010.

2. Mediante oficio No. **9899** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Descripción

Señala el Examinador que el título de la invención debe encontrarse dirigido a la estructura química de los compuestos y no a su uso o actividad terapéutica.

2.2 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento, el Examinador ha citado los documentos D1: US 5686437 (ESTROGEN NUCLEUS DERIVATIVES FOR USES IN INHIBITION OF SEX STEROID ACTIVITY) y D2: US 6677329 (NON-AROMATIC ESTROGENIC STEROIDS WITH A HYDROCARBON SUBSTITUENT IN POSITION 11).

Afirma el Examinador que D1 y D2 divulgaban previamente compuestos esteroides selectivos que resultan muy similares a los reivindicados en la presente solicitud, de manera que la combinación de las enseñanzas contenidas en dichos documentos le sugiere a la persona medianamente versada en la materia las sustituciones en las mismas posiciones.

El Examinador menciona que el problema técnico planteado en la presente solicitud ya había sido previamente solucionado con compuestos esteroides selectivos ya conocidos.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo título para la solicitud.

Así, siguiendo las observaciones del Examinador, se ha eliminado del título de la solicitud la referencia al uso o efecto terapéutico de los compuestos reivindicados. El nuevo título es:

ESTEROIDES 15 β -SUSTITUIDOS

Por lo tanto, consideramos que la objeción formulada a este respecto se ve superada.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

Señala el artículo 18 que una invención resulta inventiva cuando la solución técnica reivindicada no hubiese podido ser derivada de manera obvia a partir del estado de la técnica. Esto implica que la persona medianamente versada en la materia, basada en su conocimiento, no hubiese requerido aplicar habilidad inventiva para llegar a la invención reivindicada.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona

medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de la objeción formulada, con base en la siguiente información:

En primer lugar solicitamos a consideración el siguiente aparte emitido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial del Proceso 13-IP-2004:

"el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. [subrayado fuera del texto]

De acuerdo con lo anterior, no nos encontramos de acuerdo con el Examinador cuando limita su evaluación de nivel inventivo al hecho de que "el problema técnico planteado en esta solicitud (...) se había resuelto previamente mediante compuestos esteroides selectivos ya conocidos (as)". Para la persona medianamente versada en la materia (y para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina) es claro que un mismo problema técnico puede ser resuelto de otra manera y que ésta puede resultar inventiva, cuando no puede ser obviamente derivada del estado de la técnica y cuando provee un efecto técnico superior, mejorado o inesperado.

Por lo tanto, si la solución técnica reivindicada resulta inventiva, no se ve afectada por el hecho de resolver un problema técnico ya solucionado, por cuanto dicha solución técnica no resulta obvia y/o tiene un efecto técnico superior, mejorado o inesperado.

Ahora bien, con respecto a los documentos citados por el Examinador, consideramos que el documento D1 no representa un punto de partida apropiado para la evaluación del nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

El Examinador se refiere a un compuesto, cuya estructura es mostrada en la columna 9, líneas 35 a 40. Sin embargo, este compuesto difiere de los compuestos de la presente solicitud en dos aspectos:

- i) no contiene un sustituyente en C15 y mucho menos sugiere que dicho sustituyente deba estar localizado en la posición beta; y
- ii) no tiene un grupo beta-metil C18

Adicionalmente, los compuestos de D1 no poseen la selectividad funcional (agonista) requerida, es decir, no activan de manera selectiva el receptor de estrógeno alfa mientras que no activan o activan parcialmente el receptor de estrógeno beta. Por el contrario, los compuestos de D1 son anti-estrógeno -sin especificar el tipo de receptor de estrógeno- y tienen capacidad antagonista efectiva, careciendo sustancialmente de efecto agonista (ver columna 1, líneas 20 a 23).

Por lo tanto, los compuestos de D1 actúan de manera opuesta a los compuestos de la presente invención, para los cuales se ha probado la selectividad funcional agonista.

Con base en estos hechos, no puede entenderse cómo a partir de otro documento se pueden corregir los defectos de D1 y sugerir cualquier compuesto que caiga dentro del alcance del pliego reivindicatorio de la presente solicitud.

Al parecer el Examinador ha realizado un análisis *ex post facto*, tomando como punto de partida la solución técnica reivindicada y reuniendo las características técnicas de los compuestos reivindicados a partir de los documentos del arte previo. Sin embargo, vale la pena resaltar que el análisis en retrospectiva no está permitido al momento de evaluar el nivel inventivo de una solicitud, pues a la luz de dicho análisis, toda invención resulta obvia.

A pesar de lo anterior, también se debe tener en cuenta (como lo nota igualmente el Examinador) que los compuestos del documento D2 son esteroides no aromáticos, de manera que no poseen un anillo aromático A y aunque pueden estar sustituidos en la posición 15 con los mismos grupos de la presente solicitud, en ninguna parte de la descripción del documento D2 se revela al menos algún esteroide sustituido en C15. Por el contrario el contenido de dicha invención está dirigido a compuestos que poseen un sustituyente alfa-orientado en C16.

De otro lado, el Examinador ignora la presencia obligatoria de un sustituyente C11 en todos los compuestos que caen dentro del alcance de D2.

Por lo anterior, una persona medianamente versada en la materia no podría combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 para llegar de manera obvia a un compuesto que caiga dentro del alcance de la presente invención. Si la persona medianamente versada en la materia combinase las enseñanzas de D1 y D2 llegaría a un compuesto esteroide que tiene sustituyentes tanto en C11 como en C16 en vez del sustituyente específico C15.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente invención resulta inventiva sobre el arte previo y específicamente sobre los documentos D1 y D2, de manera que éstos no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción formulada a este respecto se ve superada.

Solicitamos atentamente tener en cuenta estos argumentos que demuestran el nivel inventivo de la presente solicitud.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. ANEXOS

- Copia auténtica la sustitución del poder otorgado por el Doctor EMILIO FERRERO, a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señora Directora,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-00299-841-007-6

✓ JMS\JMS\ID-181284\WPCL0299

No. M-2010-181284\JMS

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : N.V. ORGANON

Poder conferido el : 05-11-1986

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

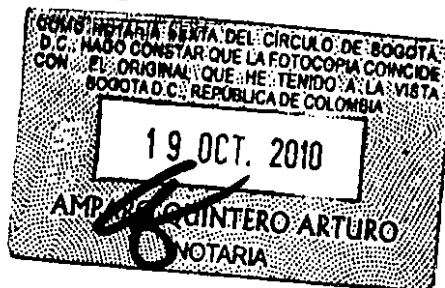
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

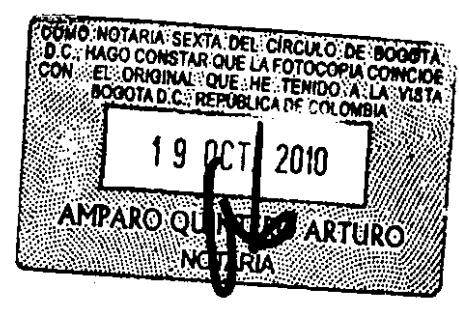
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



6

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **04 NOV 2009**
Atto. al AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparendó(aron)
Emilio Ferrero
Williamson Luz Clemencia
Quintero de Pérez
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
H38019 *TR 31929*
35456304 *TR 23555*
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se hace(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Ferrero
Luz Clemencia Quintero de Pérez



dp