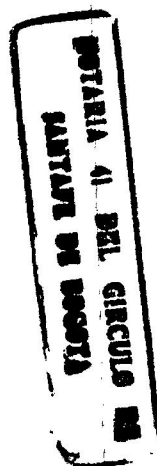


ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.
ABOGADOS
Calle 94 A # 7A-09
Apartado 6349
Bogotá D.C.-COLOMBIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00322260 03000087
Fecha (AMD): 2035-09-26 13:56:03
Tramite : 032 PATENTES D 1 REGISTRO/ 412 REPOSIC -
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Folios: 12



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

RECURSO DE REPOSICION

REF: Expediente No. 00.022.260

Solicitud de privilegio de Patente para la Invención titulada "KIT
FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD".

Solicitante: ZENTARIS AG

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque la resolución No. **20124** de Agosto 22 de 2005, notificada por edicto desfijado el 19 de Septiembre del 2005, por medio de la cual se niega el privilegio de patente de invención a la creación denominada "KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD".

I. HECHOS

1. El solicitante **ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT.**, quién traspasó la presente solicitud a **ZENTARIS AG** solicitó mediante escrito presentado ante su Despacho el día 29 de Marzo de 2000, el privilegio de patente sobre la invención arriba citada, solicitud que se tramitó bajo el expediente No. **00.022.260** de la referencia.
2. Que practicado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó la publicación del extracto de la solicitud, que fue efectivamente publicado en la Gaceta de la Propiedad industrial No. 497 del 7 de Noviembre de 2000, sin que le fueran presentadas observaciones por parte de terceros interesados.
3. Que mediante el oficio No.12326 correspondiente al examen de patentabilidad notificado por estado el 10 de Marzo de 2005, en el cual se afirma que la presente solicitud de patente no es patentable, ya que su Despacho considera que la invención en estudio se relaciona con un método terapéutico.
4. Se dio respuesta oportuna al requerimiento formulado con el escrito radicado el 10 de Junio de 2005. En el cual se modificó el capítulo reivindicatorio y se cambió el título a: **"KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD"**.
5. Por medio de la Resolución No. **20124 del 22 de Agosto del 2005**, se negó el privilegio de patente a la presente invención en todas sus reivindicaciones, ya que el examinador no aceptó las modificaciones efectuadas en la respuesta al examen de patentabilidad, por considerarse que dicha modificación implica una ampliación de la materia originalmente solicitada.

121
H4

II. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Argumentos frente a la consideración de que se amplió la materia originalmente solicitada:

1. ARTICULO 34 DE LA DECISIÓN 486

El citado artículo establece que: "El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial".

1.1 Establece la resolución recurrida con respecto al citado artículo que "no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio y descriptivo, debido a que en la descripción inicial el objeto de la invención es proponer la mejora del método de programación de los procedimientos de estimulación ovárica mediante la administración de antagonistas de LHRH y técnicas de reproducción asistida, se describe además un procedimiento de estimulación ovárica donde se describen cada uno de los pasos a seguir y en los ejemplos se describen procedimientos de estimulación ovárica, junto a la obtención de oocitos, es decir, se combina administración de medicamentos y técnicas médicas. En el caso de las modificaciones presentadas, se protege un Kit farmacéutico que no se encuentra descrito ni sugerido en la solicitud inicial, es decir un Kit farmacéutico no es lo mismo que un método de tratamiento e implica una ampliación de la materia originalmente solicitada, ya que tanto la prioridad como la descripción inicialmente presentada se relacionan únicamente con procedimientos terapéuticos.

El solicitante manifiesta su total desacuerdo con relación a lo expuesto en la resolución recurrida y asevera que las observaciones de dicha resolución son

122
121

incomprensibles, o se concluyen sin haber analizado a fondo la modificación presentada como respuesta al examen de patentabilidad.

De conformidad con lo anterior el solicitante expone lo siguiente:

1.2 CONCESIÓN FORANEA DE PATENTE

Aunque compartimos la posición de su Despacho en cuanto que la aceptación de la solicitud como patente en otros países no es suficiente razón para otorgar la patente a la solicitud colombiana, respetuosamente se hace notar a su Despacho lo siguiente:

RECIBIDO
12 JUN 2005
OFICINA DE PATENTES
DE COLOMBIA

Como se mencionó en la respuesta al examen de fondo, en el trámite europeo, se efectuaron objeciones similares a las del examinador Colombiano, y después de efectuar la modificación, que también se hizo en la solicitud Colombiana, la Oficina de Patentes Europea otorgó el privilegio de patente a la solicitud equivalente a la Colombiana.

En la respuesta que se dio al examen de fondo mediante escrito presentado el 10 de Junio de 2005 y con el fin de dar cumplimiento a la observación del examinador en cuanto a que un método de manejo terapéutico de infertilidad, no es patentable; como se citó anteriormente, se efectuó la misma modificación hecha en el trámite Europeo EP 1165 138 B1, cuyo capítulo reivindicatorio enfocado a un "Kit farmacéutico..." fue aprobado en su totalidad. Es decir, la Oficina Europea encontró que el kit farmacéutico cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad, es novedoso, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial.

Vale la pena mencionar que la no patentabilidad de los métodos terapéuticos y de diagnóstico, no solamente se estipula en la Legislación en materia de propiedad

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

¹¹ Article 52- patentable inventions <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/ar52.html>

1.3 FUNDAMENTO DE LA MODIFICACIÓN EFECTUADA

De conformidad como lo establece la **Guía de la OMPI** para los países en desarrollo, Ginebra, 1982, página 48, párrafo 225 sobre las modificaciones de la solicitud:

"Durante el procedimiento de examen, el solicitante tiene derecho a modificar los documentos iniciales (reivindicaciones, descripción, dibujos y resumen); puede, en particular, efectuar supresiones, agregados o correcciones ya sea para responder a observaciones de la oficina o bien espontáneamente, por su propia iniciativa. Si se trata de las reivindicaciones, el solicitante puede restringirlas para delimitar la parte que considera patentable, o ampliarlas para abarcar el conjunto de la invención tal como haya sido divulgada inicialmente".

De lo anterior, se tiene, que el solicitante ha modificado la solicitud para responder a observaciones de la oficina, en este caso, para responder al examen de patentabilidad. Es decir, como los métodos terapéuticos no son patentables, la presente invención desde el momento en que se modificó se enfocó a un kit farmacéutico que hace parte de la invención originalmente presentada, y que es materia patentable, por ser un **producto** nuevo, no obvio y con aplicación industrial.

Para sustentar que el kit farmacéutico es parte de la invención originalmente presentada me permito exponer lo siguiente:

En primer lugar, se debe tener claridad en el hecho de que para llevar a cabo el método de manejo terapéutico de infertilidad inicialmente reivindicado en la presente solicitud, se debe utilizar ciertas drogas y cierta información que indique cuándo y en qué dosis deben de aplicarse.

125
H4

En la memoria descriptiva así como en los ejemplos de la presente invención se definió las drogas y la información requerida para llevar a cabo el citado método, se tiene claridad también que dichas drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas o recipientes similares.

De tal forma que el profesional médico, a la hora de llevar adelante el proceso terapéutico descrito originalmente en la solicitud, debe disponer necesariamente de un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas, conjunto de elementos que han sido descritos en la solicitud y que no es otra cosa que el kit farmacéutico que ahora se reivindica. El hecho de que la descripción original de la solicitud no haya revelado específicamente la palabra kit no significa en absoluto que no haya revelado un conjunto de drogas farmacéuticas específicas que se deben aplicar en el tratamiento terapéutico.

Todo lo contrario, la descripción original de la solicitud no le sugiere al médico sino que directamente le indica al médico qué conjunto de drogas debe utilizar y de qué manera las debe utilizar, información que no es otra cosa que la revelación de un kit farmacéutico tal como el ahora reivindicado.

Por lo tanto, las reivindicaciones actuales de la solicitud no constituyen materia nueva con respecto a la divulgación originalmente presentada, y al estar relacionadas con un producto patentable (kit farmacéutico), que es novedoso, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial; se tiene que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1726
#19

1.4 CONCLUSION:

La palabra kit no es otra cosa que un conjunto de elementos, que en este caso corresponden a un conjunto de drogas junto con la información que indica la forma de aplicarlas; conjunto que fue revelado en la solicitud inicialmente presentada.

Por lo tanto, habiendo quedado sustentado que con la modificación efectuada en la respuesta al examen de patentabilidad, no se amplió de ninguna manera la invención originalmente presentada, atentamente solicito a su Despacho que revoque la resolución proferida y en su lugar se conceda la patente para la invención titulada: "KIT FARMACEUTICO PARA TRATAR LA INFERTILIDAD".

ESTADIA 41 DEL CIRCULO DE
BATALES DE RECORTA

III. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Art. 50 y siguientes del Código Contencioso Administrativo.
- Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

IV. PETICIÓN

Solicito a su Despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. 20124 del 22 de Agosto de 2005 en cuanto a que la solicitud de patente de invención contenida en el expediente de la referencia, si es susceptible de patentabilidad de acuerdo a la modificación efectuada y a los argumentos anteriormente expuestos.

127
150

2. Que como consecuencia de la revocación, se otorgue el privilegio de patente a la solicitud de patente de la referencia.

VIA 41 DEL CIRCULO DE
PATENTES DE BOGOTA

V. PRUEBAS

1. Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente **No.00.022.260** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente de la referencia, a nombre de la sociedad **ZENTARIS AG**.

ESTARIA 41 DEL CIRCULO DE
PATENTES DE BOGOTA

VI ANEXOS

- Copia de la carátula de la patentes europea EP 1 165 138.
- Copia del capítulo reivindicatorio aceptado en Europa.

VII NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la calle 94 A No. 7 A-09, teléfono 610 7420 y 610 7480

Del Señor Superintendente, Atentamente,

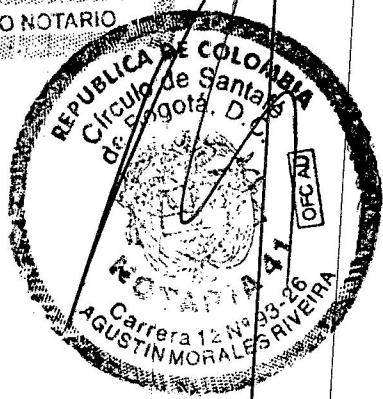
Margarita Castellanos Abondano
Margarita Castellanos Abondano
T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
Calle 94 A No. 7 A-09 Bogotá
Teléfono: 610 7420 - 610 7480

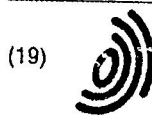
Bogotá, D.C.
MCA/xg/gcb/4739

26 SET. 2005

ADENTIFICACION DE FIRMA
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL
 (Art. 84 C.P.C. mod. Decr. 2282 de 1989, art. 1 mod. 36)
 Ante mi Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo
 de esta ciudad compareció personalmente:
Margara Asteluis
 identificado con C.C. **301779612**
 expedida en: **Medellin** y tarjeta profesio-
 nal de abogado(a) No. **7088** del Consejo
 Superior de la Judicatura, con documento di-
 rigido a **Depenstendence**
 y declaró que la firma puesta en este escrito es
 suya.

Margara Asteluis
 Firma del declarante **26 SET. 2005**
 En Bogotá D.C. a
 AUTORIZÓ ESTA DILIGENCIA EL SUSCRITO NOTARIO





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 1 165 138 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:
06.05.2004 Bulletin 2004/19

(21) Application number: 00920521.2

(22) Date of filing: 21.03.2000

(51) Int Cl.7: A61K 45/06, A61K 38/24,
A61P 15/08
// (A61K38/24, 38:09),
A61K31:565

(86) International application number:
PCT/EP2000/002466

(87) International publication number:
WO 2000/059542 (12.10.2000 Gazette 2000/41)

(54) PROGRAMMED CONTROLLED OVARIAN STIMULATION PROTOCOL USING ORAL CONTRACEPTIVES

PROGRAMMIERTE OVARIELLE STIMULATIONSBEHANDLUNGSPROTOKOLL UNTER VERWENDUNG VON ORALEN KONTRAZEPTIVA

PROTOCOLE DE STIMULATION OVARIENNE COMMANDEE, PROGRAMMEE, UTILISANT CONTRACEPTIFS ORAUX

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Designated Extension States:
LT LV MK RO SI

(30) Priority: 31.03.1999 US 127241 P
28.04.1999 US 131632 P

(43) Date of publication of application:
02.01.2002 Bulletin 2002/01

(73) Proprietor: Zentaris GmbH
60314 Frankfurt/Main (DE)

(72) Inventors:
• ENGEL, Jürgen
D-63755 Alzenau (DE)
• RIETHMÜLLER-WINZEN, Hilde
D-60318 Frankfurt (DE)

(56) References cited:
EP-A- 0 788 799 CA-A- 2 200 541

- ALBANO C. ET AL: "Hormonal profile during the follicular phase in cycles stimulated with a combination of human menopausal gonadotrophin and gonadotrophin-releasing hormone antagonist (Cetrorelix)." HUMAN REPRODUCTION, (1996) 11/10 (2114-2118)., XP002075394
- BOUCHARD P ET AL: "Endocrine features of combined gonadotropin and GnRH antagonist ovulation induction" OVULATION INDUCTION: UPDATE: THE PROCEEDINGS OF THE WORLD CONGRESS ON OVULATION INDUCTION, XX, XX, 1998, pages 115-119-119, XP002111491
- FELBERBAUM, R. ET AL: "Multiple dose protocol for the administration of GnRH-antagonists in IVF: the "Lubeck-protocol" IN VITRO FERT. ASSISTED REPROD., PROC. WORLD CONGR. (1997), 397-404. EDITOR(S): GOMEL, VICTOR; LEUNG, PETER C. K. PUBLISHER: MONDUZZI EDITORE, BOLOGNA, ITALY., XP000933573
- VIDAL L: "DICTIONNAIRE VIDAL, 71. EDITION. PASSAGE-TEXT", DICTIONNAIRE VIDAL, FR, PARIS, EDITIONS DU VIDAL, VOL. ED. 71, PAGE 930 XP002144115 page 930, column 2 -column 3

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

The LHRH antagonist Cetrorelix was also used successfully for this purpose previously when 1 mg were given in the luteal phase and luteal regression was obtained and menses started 2 to 4 days later.

The duration of oral contraceptive or progestogen administration will be a minimum of ten up to a maximum of 25 days. Intake of the last progestogen-only or combined oral contraceptive tablet will preferably be on a Monday to Thursday to obtain start of menstrual bleeding and of ovarian stimulation therapy on Fridays to Mondays. Thereafter, oocyte pick up and further ART procedures can be scheduled and undertaken on Mondays to Thursdays.

The in a controlled ovarian stimulation procedure applied LHRH-antagonist for the prevention of premature ovulation can be for instance cetrorelix, toverelix, ganirelix antide or abarelix.

It is further in scope of the invention that the programming of COS and ART procedures is performed by oral administration of progestogen preparations, ethinylestradiol and progestogen, combined mono- bi- and triphasic contraceptive preparations containing contraceptive preparations, mestranol and progestogen, as well as by subcutaneous injection of LHRH antagonists. The LHRH antagonists may be cetrorelix, leverelix, ganirelix, antide or abarelix and should be administered during the luteal phase in a dosage of 0,5 mg to 10 mg. The ovarian stimulation is performed by administration of urinary or recombinant FSH or HMG, with or without recombinant LH and with antioestrogens as for example clomiphene also with a combination of antioestrogens as for example clomiphene with gonadotropins.

Example

Material and methods

[0013] A total of 30 patients, 15 from each German study center was enrolled for one treatment cycle. In the pre-treatment cycle, each patient received monophasic oral contraceptive (OC) pills containing 30 µg Estradiol in combination with levonogestrel. Gonadotropin administration starting at dose 150 IU or 225 IU began on the first day of withdrawal bleeding after OC treatment. Cetrorelix 0,25 mg was given daily from the evening of stimulation day (s-day) 5/morning of s-day 6 until the day before hCG administration. On the basis of the ultrasound scans performed on s-day 9/10 (s-day 9/10), and a calculation of follicular growth of 2 mm per day, hCG was administered to trigger ovulation (when >2 follicles ≥ 18 mm) were visualized.

[0014] Efficacy endpoint assessed included number of follicles ≥ 18 mm on s-day 9/10, total number of vials of Cetrorelix and ampoules of Gonadotropin used, duration of Cetrorelix and Gonadotropin treatments, number of patients receiving hCG, patients undergoing oocyte retrieval, number of oocytes retrieved, reliability of prediction of day of oocyte retrieval, and pregnancy rate.

Safety end-points were indicated and severity of adverse events.

Results

[0015] Preliminary results from 17 patients show that the mean number of follicles ≥ 18 mm on s-day 9/10 was 2,2. On the last day of Cetrorelix administration the mean number of follicles with diameters of ≤ 14 mm, 15-17 mm and ≥ 18 mm were 2,7, 4,9 and 2,7 respectively. A median number of 24 ampoules of Gonadotropin equivalent to 75 IU were administered for 10,0 days, and daily injections of Cetrorelix 0,25 mg were administered for 5,7 days on average, respectively. All 17 women who received hCG had ovum pick up and embryo transfer. Overall, a mean number of 8,8 oocytes were retrieved and a mean of 2 embryos was transferred.

The pregnancy rate per attempt/cycle was 41%. The difference between predicted and actual day of OPU was 2 day on average. There are no cases of OHSS nor adverse events.

Conclusions

[0016] This is the first result of the use of Cetrorelix in COS cycles programmed by OCs. Overall, the stimulation results are similar to those observed in non-programmed cycles. Cetrorelix appears to be effective in OC programmed cycles, is well tolerated and allows reliable prediction of the day of oocyte retrieval. Thus use of Cetrorelix in programmed stimulation cycles represents another step towards well-tolerated, effective and convenient procedures in ART.

Cetrorelix is the registered Trade Mark for the LHRH Antagonist cetrorelix.

The various embodiments which have been described herein intended to be representative and not limiting, as various changes and modifications can be made in the present invention without departing from the scope thereof.

Claims

1. A pharmaceutical kit for treating infertility by programming of controlled ovarian stimulation (COS) and assisted reproductive procedures (ART) comprising

a) an LHRH-antagonist for the suppression of premature ovulation in controlled ovarian stimulation (COS) and assisted reproductive techniques (ART)

b) progestogen only - or alternatively combined oral contraceptive preparations for programming the start of controlled ovarian stimulation (COS)

129
132

11

- c) an exogenous stimulation preparation for the ovarian follicle growth
- d) HCG, native LHRH, LHRH-agonists or recombinant LH for ovulation induction
- e) and instructions for the application of the kit for assisted reproduction techniques, especially of IVF, ICSI, GIFT, ZIFT or by intrauterine insemination by sperm injection.
2. The pharmaceutical kit of claim 1 wherein the progestogen only - or combined oral contraceptive preparations is administered for a period of time ranging from a minimum of 10 days to a maximum of 25 days.
 3. The pharmaceutical kit of claim 1 wherein for the programming of the start of the menstrual cycle and of controlled ovarian stimulation procedures oral contraceptives or progestogen-only containing preparations are given in the follicular phase, preferably starting at menstrual cycle day 1 or 2 or in the late luteal phase of the previous menstrual cycle.
 4. The pharmaceutical kit of claim 1 wherein the intake of the last progestogen-only or combined oral contraceptive preparations will preferably be on a Mondays to Thursdays to obtain start of menstrual bleeding and of ovarian stimulation therapy on Fridays to Mondays and thereafter, oocyte pick up and further ART procedures can be scheduled and undertaken on Mondays to Thursdays.
 5. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the LHRH-antagonist is cetrorelix.
 6. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the LHRH-antagonist is teverelix.
 7. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the LHRH-antagonist is ganirelix.
 8. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the LHRH-antagonist is antide.
 9. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the LHRH-antagonist is abarelix.
 10. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the programming is performed by oral administration of progestogen preparations.
 11. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the programming is performed by oral administration of progestogen-only containing contraceptives.
 12. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the programming is achieved by oral administration of combined monophasic contraceptive preparations containing ethinylestradiol and progestogen.
 13. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the programming is undertaken by oral administration of biphasic contraceptive preparations containing ethinylestradiol and progestogen.
 14. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the programming is performed by oral administration of triphasic contraceptive preparations containing preparations containing ethinylestradiol and progestogen.
 15. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the programming is performed by oral administration of contraceptive preparations containing mestranol and progestogen.
 16. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the stimulation is performed by administration of urinary or recombinant FSH or HMG, with or without recombinant LH.
 17. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the ovarian stimulation is achieved with antioestrogens as for example clomiphene.
 18. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the ovarian stimulation is achieved with the combination of antioestrogens with gonadotropins.
 19. The pharmaceutical kit according to claim 1 in which the ovarian stimulation is achieved with the combination of clomiphene with gonadotropins.

40 Patentansprüche

1. Pharmazeutisches Kit zur Behandlung von Unfruchtbarkeit durch Programmieren von kontrollierter Ovarienstimulation (Controlled Ovarian Stimulation, COS) und assistierten Reproduktionstechniken (Assisted Reproductive Procedures, ART), enthaltend
 - a) einen LHRH-Antagonisten zum Unterdrücken einer vorzeitigen Ovulation bei der kontrollierten Ovarienstimulation (COS) und bei assistierten Reproduktionstechniken (ART)
 - b) orale Zubereitungen zur Empfängnisverhütung, die ausschließlich Progestogen enthalten oder bei denen es sich alternativ dazu um Kombinationszubereitungen handelt, zum Programmieren des Starts der kontrollierten Ova-

130
133

12

434
131

375
Sin Fecha

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

Exp. N° 00-22260

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 1005, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición presentado en los folios 122-130, el capítulo descriptivo de los folios 43-47 y el capítulo reivindicatorio presentado de los folios 50-54

2. Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 24 de la presente solicitud, se refiere a un método de manejo terapéutico de la infertilidad, programando la estimulación ovárica y por procedimientos reproductivos asistidos.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/56 // 31/705

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor recurrente afirma lo siguiente "...El solicitante manifiesta su total desacuerdo con relación a lo expuesto en la resolución recurrida y asevera que las observaciones de dicha resolución son incomprensibles o se concluyen sin haber analizado a fondo la modificación presentada como respuesta al examen de patentabilidad..." (folios 124-125)

Respecto a este punto, se le aclara al solicitante que este despacho analizó a fondo la modificación presentada por el solicitante y que el concepto emitido fue correcto como se irá explicando en puntos posteriores.

3.2. El señor recurrente afirma "...después de efectuar la modificación...la oficina de patentes europea otorgó el privilegio de patente a la solicitud equivalente a la colombiana...es decir, la oficina europea encontró que el kit farmacéutico cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad...así la palabra kit no hubiera sido citada en la descripción originalmente presentada...lo que pone en manifiesto que el kit farmacéutico no es una ampliación de la invención sino hace parte de la misma. Por lo tanto la concesión de la patente europea equivalente a la colombiana es un claro indicio que no se ha vulnerado el concepto de materia nueva..." (folios 125-126)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que leyendo la prioridad y la descripción original, se describe un protocolo que consiste en la administración de antagonistas de LHRH, progestógenos, estimulación exógena del crecimiento del folículo en el ovario, inducción a la ovulación con HCG, LHRH y aplicación de las técnicas de

135
132

reproducción asistida y se establecen los tiempos y periodos de aplicación, pero nunca se establece que tales compuestos se encuentran empacados dentro de un kit o se sugiera de alguna manera que esto pueda pasar. Por lo tanto si bien la oficina europea considere que un kit es equivalente a un método de tratamiento, este despacho no lo considera así, puesto que un kit involucra un empaque específico con ciertas características, cosa que no se presenta ni se sugiere en la descripción presentada, ni en la prioridad que la respalda. En conclusión, las modificaciones presentadas sí involucran un aumento de la materia originalmente presentada.

3.3. El señor recurrente asegura "...el solicitante ha modificado la solicitud para responder a las observaciones de la oficina (y)...se enfocó a un kit farmacéutico que hace de la invención originalmente presentada y que es materia patentable...Para sustentar que el kit farmacéutico es parte de la invención originalmente presentada me permito exponer lo siguiente: En primer lugar...se debe utilizar ciertas drogas y cierta información que indique cuándo y en qué dosis deben aplicarse...conjunto de elementos que han sido descritos en la solicitud y que no es otra cosa que el kit farmacéutico que se reivindica...Por lo tanto, las reivindicaciones actuales de la solicitud no constituyen materia nueva respecto a la divulgación originalmente presentada...CONCLUSIÓN, la palabra kit no es otra cosa que un conjunto de elementos ...junto con la información que indica la forma de aplicarla..."(folios 127-129)

Se le aclara al solicitante que, aparte del conjunto de elementos e instrucciones que dice el solicitante, la palabra kit involucra un empaque con ciertas características técnicas como material, compartimientos, tamaño, etc, que contiene el conjunto de elementos que el solicitante cita; dicho empaque no se encuentra descrito en la solicitud inicial, y tampoco se sugiere que dicho conjunto de medicamentos se deban encontrar juntos con un instructivo para que el médico los aplique. Por lo tanto, se insiste en que el kit involucra materia nueva que no se encuentra revelada originalmente en la descripción.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

- Se ratifica que el contenido de las modificaciones presentadas por el solicitante involucra materia nueva, contrario a lo establecido por el Art. 34 de la decisión 486, por lo tanto no se aceptan, y la presente solicitud reivindica un método de tratamiento (reivindicaciones 1-24 de los folios 50-54) y se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones.

es una forma de presentar información

CONCEPTO TÉCNICO Número 1658	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	--	-------------------------------------

133

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-22260

EDICTO No. 17381

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 30156 de 18-NOV-2005**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: Superintendente de Industria y Comercio Ad-Hoc.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 20124 de 22 de agosto del 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de ZENTARIS AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 18 NOV. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 05-DIC-2005
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 17381

Este edicto se desfija hoy 19-DIC-2005 a las cinco (5:00 p.m.)